

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**FSME-IMMUN 0,25 ml Junior**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(inaktivierter) FSME (Ganzvirus) Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur vorbeugenden Immunisierung gegen das durch Zecken übertragene *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)-Virus* bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 15 Jahren.

- Der Impfstoff versetzt Ihren Körper in die Lage, seine eigenen Abwehrstoffe (Antikörper) gegen das Virus zu bilden.
- Er wird Sie nicht gegen andere Viren oder Bakterien schützen, die ähnliche Symptome verursachen können (und von denen einige ebenfalls durch Zeckenbisse übertragen werden).

Das *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* kann schwere Infektionen des Gehirns, des Rückenmarks und deren Hüllen verursachen. Diese beginnen oft mit Kopfschmerzen und erhöhter Körpertemperatur. Bei einigen Personen und bei den meisten schweren Formen kann dies bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenbisse auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gebissen zu werden, ist in großen Teilen von Europa sowie in Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin in Urlaub fahren, sind gefährdet sich mit Zecken-Enzephalitis zu infizieren.

Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Bisse nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt FSME-IMMUN 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht nicht aus, um Sie vor einer Infektion zu schützen. Sie benötigen 3 Dosen, um den optimalen Impfschutz zu erreichen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Es sind regelmäßige Auffrischimpfungen erforderlich (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Es liegen keine Daten zur Prophylaxe (Impfung nach einem Zeckenbiss vor).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, einen der anderen Inhaltsstoffe, gegen Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder gegen Antibiotika wie Neomycin und Gentamycin sind. Wenn z. B. Hautrötungen, Anschwellen des Gesichts und der Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung der Zunge oder der Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps auftreten.
- wenn Sie jemals schwere allergische Reaktionen hatten, nachdem Sie Ei oder Huhn gegessen haben.
- wenn Sie eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie möglicherweise abwarten, bevor Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalten. Ihr Arzt wird die Impfung möglicherweise auf einen späteren Zeitpunkt verschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden
- wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben (so dass Sie Infektionen nicht gut abwehren können)
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können
 - wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen
 - wenn Sie sogenannte Kortikosteroide einnehmen (entzündungshemmende Mittel)
 - wenn Sie an einer Gehirn-Erkrankung leiden
 - wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist
 - wenn Sie eine neurologische Erkrankung oder Krampfanfälle haben.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, kann die Impfung für Sie nicht geeignet sein. Oder Ihr Arzt entscheidet sich, Sie zu impfen, später jedoch einen einfachen Bluttest zur Wirksamkeitskontrolle vorzunehmen.

Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten, entscheidet Ihr Arzt an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior schützt Sie möglicherweise nicht vollständig, wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eine Virusinfektion mit Gelbfieber, Japanischer Enzephalitis oder Dengue-Virus durchgemacht haben oder Ihnen eine Impfung gegen diese Krankheiten verabreicht wurde. In Folge einer solchen Infektion oder Impfung kann es durch die Antikörper in Ihrem Blut zu Kreuzreaktionen mit dem FSME-Virus kommen, das verwendet wird, um Ihre Antikörperspiegel zu bestimmen. Die Testergebnisse könnten dadurch verfälscht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung:

- wenn Sie schwanger sind, oder planen schwanger zu werden;
- wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei einem hohen Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit einer Person oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen (beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren) beeinträchtigt.

Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält Kalium und Natrium

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium und Natrium, d. h. das Produkt ist „praktisch kalium- und natriumfrei“.

3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Bei Kindern bis zu 18 Monaten kann der Impfstoff in den Oberschenkel verabreicht werden. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden. Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr dürfen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Erwachsene zu verwenden.

Die Verabreichung des Impfstoffs sollte vom Arzt dokumentiert und die Chargennummer notiert werden.

Grundimmunisierung:

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
 2. Die zweite Teilimpfung wird 1 bis 3 Monate später verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits zwei Wochen nach der ersten gegeben werden.
 3. Die dritte Teilimpfung erfolgt 5 bis 12 Monate nach der zweiten Teilimpfung.
- Die erste und zweite Teilimpfung sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
 - Die dritte Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden, frühestens fünf Monate nach der zweiten Teilimpfung, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres. Der Schutz hält bis zu drei Jahre lang an.
 - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor einer Infektion geschützt.

Grundimmunisierung	Dosis	Normales Impfschema	Schnellimmunisierung
1. Dosis	0,25 ml	beliebiger Zeitpunkt	beliebiger Zeitpunkt
2. Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tage nach der 1. Impfung
3. Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5-12 Monate nach der 2. Impfung

Auffrischimpfungen

Die erste Auffrischimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der dritten Teilimpfung gegeben werden.

Die weiteren Auffrischimpfungen werden abhängig von der lokalen Epidemiologie und den nationalen Empfehlungen alle 5 Jahre verabreicht.

Auffrischimpfung	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der dritten Impfung
weitere Auffrischimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsuppressiver Therapie)

Ihr Arzt kann vier Wochen nach der zweiten Teilimpfung einen Bluttest durchführen lassen, um festzustellen, ob Sie ausreichend Antikörper gebildet haben. Wird kein ausreichender Schutz nachgewiesen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Das gilt auch für alle weiteren Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze vorliegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Kriterien wurden benutzt um die Nebenwirkungen zu bewerten:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
Häufig :	kann bis zu 1 von 10 von 100 Personen betreffen
Gelegentlich :	kann bis zu 1 von 10 von 1.000 Personen betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 10 von 10.000 Personen betreffen
Sehr selten:	kann weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen

Wie bei allen Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen der Lippen, des Munds, der Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Rötung und Schwellung der Hände, Füße und Knöchel,
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls.

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Treten einige dieser Symptome auf, nachdem Sie die Überwachung veranlasst haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.



Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei kleinen Kindern (1-2-jährigen) entwickelt sich ein Fieber nach der ersten Teilimpfung. Bei den 3-15-jährigen Kindern bekommt weniger als eines von 10 Fieber. Üblicherweise klingt das Fieber nach 1-2 Tagen ab. Die Fiebertaten nach der zweiten, dritten oder nach der Auffrischimpfung sind in der Regel niedriger. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung des Fiebers verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Krankheitsgefühl, Erbrechen, verminderter Appetit
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskelschmerzen
- Fieber (siehe oben)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellungen
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen

- Juckreiz an der Impfstelle
- Anormale und verminderte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl entlang der Nervenbahnen
- Benommenheit
- Schwindel
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Nesselsucht

Es wurde auch über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen nach Markteinführung und zwar mit der Häufigkeit „selten“ berichtet

- allergische Reaktionen
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns, meningismus-ähnliche Symptome wie Nackensteifigkeit
- neurologische Symptome wie Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen,
- Nervenentzündungen
- verschwommenes Sehen/Sehver schlechterung, erhöhte Lichtempfindlichkeit,
- Augenschmerzen
- Ohrenklingeln
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Ausschlag und/oder Hautjucken), Hautrötung, verstärktes Schwitzen
- Muskelsteifigkeit, Skelettsteifigkeit und Nackensteife, Schmerzen in Armen und Beinen, Grippe-ähnliche Erkrankung, Schwächegefühl, Hautschwellungen, unsicherer Gang
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber

Bei Kindern, die mit FSME-IMPSTOFF behandelt wurden, wurde über einen zeitlichen Zusammenhang mit dem Guillian-Barré-Syndrom berichtet.

5. Wie ist FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel, eine Veränderung des Aussehens oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist: *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörfli)

1 Dosis (0,25 ml) des Impfstoffes enthält 1,2 Mikrogramm *inaktiviertes Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörfli). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Sukrose und Wasser für Injektionszwecke.

Aluminiumhydroxid (hydratisiert) ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbentien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMPSTOFF 0,25 ml aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 Milliliter (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle. Packungen zu 1, 10, 20 und 100 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior

Bulgarien

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior

Tschechien

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Baxter

Dänemark

TicoVac Junior

Deutschland

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior

Estland

TicoVac 0.25 ml

Griechenland

TicoVac 0.25 ml Junior

Frankreich

TicoVac Enfant 0.25 ml

Irland

TicoVac Junior 0.25 ml

Island

FSME-IMPSTOFF Junior

Italien

TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico

Lettland

TicoVac 0,25 ml

Lithauena

TicoVac 0,25 ml

Luxemburg

FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior

Ungarn

FSME-IMPSTOFF Junior vakcina fecskendőben

Niederlande

FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior

Norwegen

TicoVac Junior

Österreich

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior
Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Polen

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior

Portugal

FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior

Rumänien

FSME-IMPSTOFF 0.25 ml Junior
suspensie injectabila in seringă preumpluta

Slowenien

FSME-IMPSTOFF 0,25 ml za otroke

Slowakei

FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior Injekcna
suspenzia

Finnland

TicoVac Junior

Schweden

FSME-IMPSTOFF Junior

Vereinigtes Königreich

TicoVac Junior 0.25 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

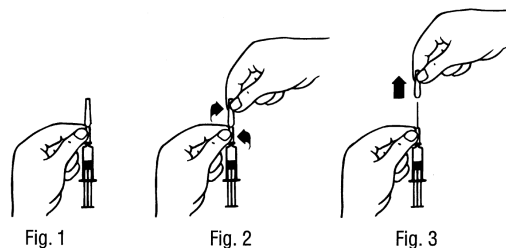
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist der Impfstoff durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior eine weißliche, opaleszierende, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Bei verändertem Aussehen ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Produkt und Abfallmaterial sind gemäß den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Für den Impfstoff mit Kanüle, Entfernen des Nadelschutzschildes:

1. Die Spritze an dem unteren Teil des Nadelschutzschildes, der am Glaskörper aufsitzt, festhalten.
2. Mit der anderen Hand den darüber liegenden Teil des Nadelschutzschildes zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen und die beiden Teile gegeneinander verdrehen (Sollbruchstelle).
3. Den abgetrennten Nadelschutzschild in Längsrichtung von der Nadel abziehen.



Nach dem Entfernen des Nadelschutzschildes muss FSME-IMPSTOFF 0,25 ml Junior unverzüglich verbraucht werden. Um einem Sterilitätsverlust oder dem Verstopfen der Nadel vorzubeugen, sollte das Produkt nicht längere Zeit ungeschützt belassen werden. Daher sollte der Nadelschutzschild erst nach dem Schütteln und unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden.

