

# AUFKLÄRUNGSBLATT\* ZUR IMPFUNG GEGEN DIE FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis)

\*(Auszug aus den jeweiligen  
Packungsinformationen)

## **Lesen Sie die gesamte Information sorgfältig durch, bevor Sie sich bzw. Ihr Kind zur Impfung anmelden.**

- Heben Sie die Information auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Diese Information beinhaltet:**

1. Was ist *FSME-IMMUN 0,25 ml Junior* bzw. *FSME-IMMUN 0,5 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung beachten?
3. Wie ist die Impfung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Weitere Informationen

## **1. WAS IST *FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR* BZW. *FSME-IMMUN 0,5 ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*FSME-IMMUN 0,25 ml Junior* ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen vom **vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr** geeignet.

*FSME-IMMUN 0,5 ml* ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen **ab dem vollendeten 16. Lebensjahr** geeignet.

- Der Impfstoff regt den Körper zur Bildung der körpereigenen Abwehr (Antikörper) gegen das FSME-Virus an.
- Er schützt nicht vor anderen Viren oder Bakterien (einige von ihnen werden auch durch Insektenstiche übertragen) die ähnliche Symptome verursachen können.

Das FSME-Virus kann zu sehr schweren Infektionen von Hirn oder Rückenmark und deren Hüllen führen. Die Symptome beginnen oft mit Kopfschmerzen und Fieber. Bei einigen Personen und bei den schwersten Formen können diese bis zu Bewusstseinsverlust, Koma und Tod führen.

Zecken können mit dem FSME-Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden ist in einigen Teilen von Zentral- und Nordeuropa sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen Europas wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren sind am meisten gefährdet. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt *FSME-IMMUN 0,25 ml Junior* bzw. *FSME-IMMUN 0,5 ml* nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an.
- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,25 ml JUNIOR bzw. FSME-IMMUN 0,5 ml BEACHTEN?**

### **FSME-IMMUN 0,5 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin, Gentamicin, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) sind; wenn z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden.
- wenn Sie eine Infektion mit Fieber (erhöhte Temperatur) haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- bei schwachem Immunsystem (wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt, ob die Impfung für Sie geeignet ist bzw. die Impfung verabreicht werden kann und später zu Kontrollzwecken ein Bluttest zur Bestimmung der Antikörper durchgeführt werden muss.

### **Bei Anwendung mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie die Impfung 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 0,5 ml geimpft werden können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob sie jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben. Sie könnten Antikörper in Ihrem Blut haben, die mit dem Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Virus, das zur Testung Ihrer FSME-Antikörper Spiegel verwendet wird, reagieren können. Diese Testung könnte dann ein falsches Ergebnis liefern.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- ob Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,5 ml auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass die Impfung die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior bzw. FSME-IMMUN 0,5 ml

Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d.h. das Produkt ist praktisch „kalium- und natriumfrei“.

### 3. WIE IST DIESE IMPFUNG ANZUWENDEN?

#### Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen.

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
  2. Die 2. Teilimpfung wird 1 – 3 Monate danach verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits 2 Wochen nach der ersten verabreicht werden.
  3. Die 3. Teilimpfung erfolgt 5 – 12 Monate nach der 2. Teilimpfung.
- Die 1. und 2. Teilimpfung wird vorzugsweise im Winter verabreicht, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
  - Die 3. Teilimpfung vervollständigt die Grundimmunisierung. Sie wird idealerweise noch in der gleichen Zeckensaison, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres verabreicht.
  - Der Schutz hält bis zu 3 Jahre lang an.
  - Bei zu langen Zeitabständen zwischen den 3 Dosen sind Sie nicht vollständig vor der Infektion geschützt.

#### Auffrischungsimpfungen

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

Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden abhängig von der lokalen Epidemiologie und den nationalen Empfehlungen alle 3 bis 5 Jahre verabreicht.

#### Personen über 60 Jahre (ältere Personen)

Die Auffrischungsimpfungen – die erste und alle weiteren Booster Dosen – werden im Allgemeinen alle 3 Jahre verabreicht.

#### *Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie) und Personen über 60 Jahre (ältere Personen)*

Ihr Arzt kann 4 Wochen nach der 2. 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. Die 3. Teilimpfung soll dann im vorgesehenen zeitlichen Abstand erfolgen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann diese Impfung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Information angegeben sind.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können schwere 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 von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen 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 verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

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

### **Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:**

#### ***FSME-IMMUN 0,25 ml Junior:***

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Fieber (siehe oben)

##### Häufige Nebenwirkungen

- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskel- und Gelenkschmerzen

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung

#### ***FSME-IMMUN 0,5 ml:***

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen, Rötung und/oder und Spannungsgefühl an der Injektionsstelle

##### Häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Kopfschmerzen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

##### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Erbrechen
- Lymphknotenschwellung
- Fieber
- Drehschwindel

##### Seltene Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl
- Durchfall
- Bauchschmerzen

Folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

**FSME-IMMUN 0,25 ml Junior:**

- Allergische Reaktionen aller Schweregrade
- Schwindel, Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit,
- unsicherer Gang, Nervenentzündungen, Krämpfe
- Nackenschmerzen
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Hautausschlag
- Hautrötung und Juckreiz
- Schüttelfrost und allgemeine Schwäche
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit hohem Fieber bei Kindern unter 3 Jahren
- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Iridozyklitis (eine bestimmte Augenentzündung)

**FSME-IMMUN 0,5 ml:**

- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen
- Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit
- Schwindel
- Nervenentzündungen unterschiedlichen Schweregrades
- Krämpfe
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Encephalitis)
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Herzrasen (Tachykardie)
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz)
- Nackenschmerzen
- Schüttelfrost, Grippe-ähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Schwellungen, unsicherer Gang

**5. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält:**

Der Wirkstoff ist: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfl)

1 Dosis (= 0,25 ml) des Impfstoffs enthält 1,2 Mikrogramm inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfl). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryozellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

**Was FSME-IMMUN 0,5 ml enthält:**

Der Wirkstoff ist: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfl)

1 Dosis (= 0,5 ml) des Impfstoffs enthält 2,4 Mikrogramm inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfl). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryozellen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.