



# FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-  
Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus<sup>1,2</sup>  
(Stamm Neudörfel) 2,4 µg

<sup>1</sup> adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-  
hydroxid (0,35 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> hergestellt in Hühnerembryonal-Fibro-  
blastenzellen (CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter  
Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.  
Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff  
eine weißliche, opaleszente Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dient zur  
aktiven (prophylaktischen) Immunisierung  
gegen die Frühsommer-Meningoenzepha-  
litis (FSME) bei Personen ab dem Alter von  
16 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit, des Zeit-  
punktes und der Intervalle der Impfung wird  
auf die offiziellen Impfeempfehlungen ver-  
wiesen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

#### Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle  
Personen ab dem Alter von 16 Jahren gleich  
und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN  
0,5 ml Erwachsene.

Die erste und die zweite Dosis sollten im  
Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht  
werden.

Wird eine Schnellimmunisierung benötigt,  
kann die zweite Dosis zwei Wochen nach  
der ersten verabreicht werden.

Nach den ersten beiden Dosen wird ein aus-  
reichender Impfschutz für die aktuelle Ze-  
ckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis sollte 5 bis 12 Monate nach  
der zweiten Impfung gegeben werden.  
Nach der dritten Dosis hält der Impfschutz  
erwartungsgemäß für mindestens 3 Jahre  
an.

Da der Impfschutz möglichst schon zu Be-  
ginn der saisonalen Zeckenaktivität im  
Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte  
Zeitpunkt für die erste und zweite Teilimp-  
fung in den Wintermonaten.

Die Impfschritte sollten mit der dritten Impfung  
idealerweise noch in derselben Zeckensai-  
son oder spätestens vor Beginn der folgen-  
den Zeckensaison abgeschlossen werden.

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

### Auffrischimpfungen

#### Personen im Alter von 16 bis < 60 Jah- ren

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre  
nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Ab-  
schnitt 5.1). Nachfolgende Auffrischimp-  
fungen sollten alle 5 Jahre nach der letzten  
Auffrischimpfung verabreicht werden.

#### Personen im Alter von 60 Jahren und älter

Im Allgemeinen sollten bei Personen über  
60 Jahre die Abstände zwischen den Auf-  
frischimpfungen 3 Jahre nicht überschreiten.

| Auffrischimp-<br>fungen ≥ 16<br>bis < 60 Jahre | Dosis  | Zeitpunkt                      |
|------------------------------------------------|--------|--------------------------------|
| 1. Auffrisch-<br>impfung                       | 0,5 ml | 3 Jahre nach<br>der 3. Impfung |
| nachfolgende<br>Auffrisch-<br>impfungen        | 0,5 ml | alle 5 Jahre                   |

| Auffrischimp-<br>fungen<br>≥ 60 Jahre | Dosis  | Zeitpunkt    |
|---------------------------------------|--------|--------------|
| alle Auffrisch-<br>impfungen          | 0,5 ml | alle 3 Jahre |

### Unterbrechung des Impfschemas

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände  
zwischen den einzelnen Dosen (Grundim-  
munisierung und Auffrischimpfungen) kann  
die Schutzwirkung bei den geimpften Per-  
sonen unzureichend sein (siehe Ab-  
schnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen  
Impfschemas, in dem jedoch mindestens  
zwei vorhergehende Impfungen in der Grund-  
immunisierung erfolgt sind, reicht eine ein-  
zelne Nachholimpfung aus, um das Impf-  
schema fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

### Personen mit geschwächter Immunab- wehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

Es liegen keine spezifischen klinischen Da-  
ten vor, die Basis einer Dosierungsempfeh-  
lung sein könnten. Aber es kann die Be-  
stimmung der Antikörperkonzentration vier  
Wochen nach der zweiten Teilimpfung in  
Betracht gezogen werden. Falls ein schüt-  
zender Antikörperspiegel nicht erreicht  
wurde, kann die Verabreichung einer zu-  
sätzlichen Dosis in Erwägung gezogen  
werden. Das gilt auch für alle nachfolgen-  
den Impfungen.

### Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injek-  
tion in den Oberarm (M. deltoideus) verab-  
reicht werden.

Nur in Ausnahmefällen (bei Personen mit  
Blutungsstörungen oder Personen mit  
prophylaktischer Antikoagulationstherapie)

kann der Impfstoff subkutan verabreicht  
werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche intravaskuläre Verabrei-  
chung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,  
einen der in Abschnitt 6.1 genannten son-  
stigen Bestandteile oder einen der Produk-  
tionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin,  
Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten  
neben Neomycin und Gentamycin weitere  
Kreuzallergien mit anderen Aminoglykosiden  
in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Überempfindlichkeit gegen  
Eiprotein und Hühnereiweiß (anaphylak-  
tische Reaktion nach oraler Aufnahme von  
Eiprotein) kann bei sensibilisierten Perso-  
nen schwere allergische Reaktionen her-  
vorrufen (siehe auch Abschnitt 4.4).  
Bei moderaten oder schweren akuten Er-  
krankungen (mit oder ohne Fieber) soll die  
FSME-Impfung verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müs-  
sen für den Fall einer seltenen anaphylak-  
tischen Reaktion nach der Impfung geeig-  
nete medizinische Behandlungs- und Über-  
wachungsmöglichkeiten bereitstehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen-  
über Eiprotein stellt in der Regel keine  
Gegenanzeige für die Impfung mit FSME-  
IMMUN 0,5 ml Erwachsene dar. Trotzdem  
sollen diese Personen nur unter geeigneter  
medizinischer Überwachung und der Mög-  
lichkeit einer Notfalltherapie von Überemp-  
findlichkeitsreaktionen geimpft werden.

#### Sonstige Bestandteile

Eine Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium  
und Natrium, d.h. der Impfstoff ist nahezu  
„kalium- und natriumfrei“.

#### Intravasale Anwendung

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt  
zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere  
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließ-  
lich Schock, auftreten können.

#### Thrombozytopenie und Gerinnungsstörun- gen

Die empfohlene Applikationsart ist intramus-  
kulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen  
oder prophylaktischer Antikoagulationsthe-  
rapie ist diese Applikationsart jedoch mög-  
licherweise nicht geeignet. Limitierte Daten  
von gesunden Erwachsenen weisen auf  
eine vergleichbare Immunantwort bei sub-  
kutan wie bei intramuskulär verabreichten  
Booster-Impfungen hin. Bei einer subkuta-  
nen Verabreichung könnte sich jedoch das

# FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene



Risiko für Nebenwirkungen an der Einstichstelle erhöhen. Für Personen im Alter von 60 Jahren und älter liegen keine Daten vor. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Grundimmunisierung bei subkutaner Verabreichung vor.

## Immunsuppressive Therapie

Bei Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, wird möglicherweise keine schützende Immunantwort erreicht.

## Kreuzreaktionen

Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit von Auffrischimpfungen für erforderlich erachtet, wird empfohlen diese Tests in einem erfahrenen, qualifizierten Labor vornehmen zu lassen. Wegen der Kreuzreaktionen mit präexistierenden Antikörpern, die aus natürlicher Exposition stammen können, oder die durch frühere Impfungen gegen andere Flaviviren (wie z.B. Japanisches Enzephalitis-, Gelbfieber-, Dengue-Virus) bedingt sein können, kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.

## Autoimmunerkrankung

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung des Impflings muss das Risiko einer FSME-Infektion gegen das Risiko einer ungünstigen Beeinflussung des Verlaufs der Autoimmunerkrankung durch FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene abgewogen werden.

## Vorbestehende zerebrale Erkrankung

Die Impfindikation ist bei Personen mit bestehenden zerebralen Erkrankungen wie aktiven demyelinisierenden Erkrankungen oder schwer einstellbarer Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

## Postexpositions-Prophylaxe

Es liegen keine Daten zur Postexpositions-Prophylaxe mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (nach einem Zeckenstich) vor.

## Grenzen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene möglicherweise nicht alle Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von Personen im Alter von 60 Jahren und älter und zu Personen mit einem geschwächten Immunsystem, siehe Abschnitt 4.2.

## Andere Infektionen als FSME

Durch Zeckenstiche können auch andere Infektionserreger als FSME-Viren übertragen werden, einschließlich bestimmter Pathogene, die mitunter ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe schützen nicht gegen Borrelienerkrankungen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene mit anderen Impfstoffen sollte nur gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene vor.

## Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene in die Muttermilch übertritt.

Deshalb darf FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen/ Risiko-Abwägung verabreicht werden, wenn eine dringende Notwendigkeit für einen Schutz gegen eine FSME-Infektion besteht.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle angegebenen Häufigkeiten gelten pro Impfung und wurden errechnet, basierend auf einer Datenanalyse von insgesamt 7 klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene (2,4 µg) nach Gabe von drei Impfungen bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren (3 512 Personen nach der ersten Impfung, 3 477 Personen nach der zweiten Impfung und 3 274 Personen nach der dritten Impfung). Die Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß dem empfohlenen System zur Klassifizierung der Häufigkeiten angegeben:

Siehe Tabelle

### Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Siehe Tabelle auf Seite 3

## Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

| Systemorganklasse                                            | Häufigkeit                                             |                                |                                            |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                              | Sehr häufig<br>(≥ 1/10)                                | Häufig<br>(≥ 1/100 bis < 1/10) | Gelegentlich<br>(≥ 1/1 000 bis < 1/100)    | Selten<br>(≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)                                                                            |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems                 |                                                        |                                | Lymphadenopathie                           |                                                                                                                 |
| Erkrankungen des Immunsystems                                |                                                        |                                |                                            | Überempfindlichkeit                                                                                             |
| Erkrankungen des Nervensystems                               |                                                        | Kopfschmerz                    |                                            | Schläfrigkeit                                                                                                   |
| Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths                     |                                                        |                                |                                            | Schwindel <sup>1</sup>                                                                                          |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts                      |                                                        | Übelkeit                       | Erbrechen                                  | Durchfall, Bauchschmerzen                                                                                       |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen       |                                                        | Myalgie, Arthralgie            |                                            |                                                                                                                 |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Reaktionen an der Injektionsstelle:<br>z. B. Schmerzen | Müdigkeit, Krankheitsgefühl    | Pyrexie, Blutungen an der Injektionsstelle | Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz, Missempfindungen, Wärmegefühl |

<sup>1</sup> Die Häufigkeitsangabe für Schwindel entspricht der Häufigkeit nach der ersten Impfung (n = 3 512). Nach der zweiten und dritten Impfung wurden keine Fälle von Schwindel berichtet.

| Systemorganklasse                                                   | Häufigkeit*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | <b>Selten (<math>\geq 1/10\,000</math> bis <math>&lt; 1/1\,000</math>)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>                      | Herpes zoster (ausgebrochen bei präexponierten Patienten)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                                | Auftreten oder Verschlimmerung von Autoimmunerkrankungen (z. B. Multipler Sklerose), anaphylaktische Reaktion                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                               | Demyelinisierende Erkrankungen (akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Myelitis, Myelitis transversa), Enzephalitis, Krämpfe, aseptische Meningitis, Meningismus, Störungen der Sinnesempfindungen und Bewegungsstörungen (Gesichtslähmung, Lähmung/ Parese, Neuritis, Hypästhesie, Parästhesie), Neuralgie, Sehnerventzündung, Benommenheit |
| <b>Augenerkrankungen</b>                                            | Sehverschlechterungen, Lichtscheu, Augenschmerzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>                     | Tinnitus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Herzerkrankungen</b>                                             | Tachykardie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>   | Dyspnoe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>           | Urtikaria, Hautausschlag (erythematös, makulopapulös), Juckreiz, Dermatitis, Erythem, Hyperhidrosis                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>     | Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskelettale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> | Gangstörung, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme, Bewegungseinschränkung eines Gelenkes an der Injektionsstelle wie Gelenkschmerz, Knötchen und Entzündung                                                                                                                                                                                       |

\* Der obere Grenzwert des 95%-Konfidenzintervalls der Häufigkeit eines Ereignisses ist mit  $3/n$  berechnet. Dabei repräsentiert „n“ die Anzahl der Personen, die in allen klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort, insbesondere bei Frauen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 61 03 77 0, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung bekannt. Aufgrund der Darreichungsform des Impfstoffs ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enzephalitis-Impfstoffe, ATC Code: J07BA01

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

#### Serologische Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene wurde die Seropositivität als ein ELISA-Wert von  $> 126$  VIEU/ml oder eine NT von  $\geq 10$  definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und Neutralisationstests 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung gemäß dem konventionellen und dem Schnellimmunisierungsschema bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 auf Seite 4 dargestellt.

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden in beiden Altersgruppen nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vervollständigung des Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Personen eine Schutzwirkung zu erhalten.

Die Schnellimmunisierung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene ergab bereits 14 Tage nach der zweiten Impfung und 7 Tage nach der dritten Impfung hohe Serokonversionsraten von 89,3% bzw. 91,7%, ermittelt durch den NT.

#### Impfstoffwirksamkeit in der Praxis

Daten zur Impfstoffwirksamkeit in der Praxis aus 12 Studien, die von 2003–2023 in Österreich, der Tschechischen Republik, Lettland, Deutschland und der Schweiz durchgeführt wurden, belegten übereinstimmend die Wirksamkeit der FSME-Impfstoffe (VE-Schätzwert  $> 92\%$ ) gegen eine Infektion durch das Virus der Frühsommer-Meningoenzephalitis (TBEV). Die Impfstoffe hatten auch eine Schutzwirkung gegen leichte und schwere Krankheitsverläufe, einschließlich FSME und Hospitalisierung, sowie gegen schwerste Krankheitsverläufe, wie eine Hospitalisierung über einen längeren Zeitraum.

Auf der Grundlage der landesweit in Österreich erfassten öffentlichen Gesundheitsdaten aus der Überwachung von 2000–2011 und der Daten zur Impfstoffaufnahme der Allgemeinbevölkerung wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit zur Prävention von FSME-bedingten Hospitalisierungen auf  $> 95\%$  geschätzt. Epidemiologische Studien in Lettland und Deutschland von 2007–2018 und in der Schweiz aus dem Jahr 2018 zeigten eine FSME-Impfstoffwirksamkeit von  $> 95\%$  bzw.  $> 91\%$  zur Prävention von FSME-Fällen. Epidemiologische Daten in Österreich mit FSME-Fällen aus Überwachungsdaten von 2000–2018 sowie angepassten Populationskontrollen aus dem Jahr 2018 ergaben eine geschätzte FSME-Impfstoffwirksamkeit von  $> 91\%$  in allen Altersgruppen. In einer in der Schweiz durchgeführten Studie, die FSME-Fälle von 2006–2020 und angepasste Bevölkerungskontrollen von 2018 einschloss, wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit auf 95% geschätzt. In einer in Deutschland durchgeführten Studie mit FSME-Überwachungsdaten und angepasste Bevölkerungskontrollen von 2018–2020 wurde die FSME-Impfstoffwirksamkeit auf  $> 96\%$  geschätzt.

Die Analyse der österreichischen Daten von 2018–2020 zeigte, dass zwei Dosen des FSME-Impfstoffs einen kurzfristigen Schutz für eine Saison mit einer Impfstoffwirksamkeit von  $> 93\%$  bieten. Dies ist wichtig für Personen, die in FSME-Endemiegebiete reisen, ohne einen ausreichenden Zeitraum bis zur Abreise, um das Grundimmunisierungsschema mit 3 Dosen zu absolvieren. Eine dritte Dosis wird für einen längerfristigen Schutz benötigt.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, stützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens 3 Jahre nach der Grundimmunisierung. Bei Erwachsenen bis zum Alter von 50 Jahren blieben die Serokonversionsraten, bestimmt mittels NT, bis zu 5 Jahre nach der ersten Auffrischimpfung hoch (94,3%). Bei Personen im Alter von 50–60 Jahren waren die Werte nur geringfügig niedriger ( $> 90,2\%$ ), was die Empfehlung zur Gabe von zusätzlichen Auffrischimpfungen im Abstand von 5 Jahren

Tabelle 1

Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT bei Personen im Alter von 16 bis 65 Jahren

| Dosis                                      | ELISA <sup>2</sup> |                   | NT <sup>2</sup>   |                   |
|--------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                            | 2. Impfung         | 3. Impfung        | 2. Impfung        | 3. Impfung        |
| Serokonversionsrate <sup>1</sup> , % (n/N) | 87,5<br>(420/480)  | 98,7<br>(825/836) | 94,8<br>(330/348) | 99,4<br>(714/718) |

Tabelle 2

Schnellimmunisierung, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>, bestimmt mittels ELISA und NT

| Dosis                                                                   | ELISA <sup>2</sup> |                   | NT <sup>2</sup>   |                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|--------------------|
|                                                                         | 2. Impfung         | 3. Impfung        | 2. Impfung        | 3. Impfung         |
| Serokonversionsrate bei Personen im Alter von 16 bis 49 Jahren, % (n/N) | 86,6<br>(168/194)  | 99,4<br>(176/177) | 97,4<br>(189/194) | 100,0<br>(177/177) |
| Serokonversionsrate bei Personen im Alter von ≥ 50 Jahren, % (n/N)      | 72,3<br>(125/173)  | 96,3<br>(155/161) | 89,0<br>(154/173) | 98,8<br>(159/161)  |

<sup>1</sup> – ermittelt 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> – Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIE U/ml; NT ≥ 10

ren nach der ersten Auffrischimpfung nach 3 Jahren bei Personen unter 60 Jahren stützt.

Die FSME-Impfung erzeugt statistisch äquivalente Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen europäische, sibirische und fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer veröffentlichten klinischen Prüfung wurden beträchtliche neutralisierende Antikörper auch gegen das Virus des Hämorrhagischen Omsk-Fiebers durch Kreuzreaktion induziert, wenn auch mit niedrigeren Antikörpertitern.

Es wurde eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfintervallen als empfohlen durchgeführt. Wie die Messung mittels ELISA zeigte, war bei Personen, die in der Vergangenheit mindestens 1 Dosis zur Grundimmunisierung erhalten hatten, eine einzige Nachholimpfung mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene dazu in der Lage, bei 99 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 16 bis < 60 Jahren und bei 96 % der Erwachsenen im Alter von ≥ 60 Jahren eine anamnestic Antikörperantwort auszulösen, unabhängig von der seit der letzten Impfung verstrichenen Zeit (≤ 20 Jahre). Daten zur Antikörperantwort mittels NT liegen nicht vor.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten auf der Basis von konventionellen Pharmakologie-Studien zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin  
Natriumchlorid

Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Sucrose  
hydratisiertes Aluminiumhydroxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (Typ I-Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Halogenbutylkautschuk und einer Nadelschutzkappe aus Halogenbutylkautschuk. Es sind Packungen zu 1 und 10 Fertigspritzen erhältlich. Die Packung kann keine oder 1 separate Injektionsnadel je Fertigspritze enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Fertigspritze ist in einem Blister verpackt. Die Öffnung in der Blisterdichtung ist beabsichtigt und sorgt für einen Ausgleich von Feuchtigkeit während der vor der Gabe des Impfstoffs empfohlenen Aufwärmung. Öffnen Sie den Blister, indem Sie den Deckel entfernen, und nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch den Blister.

Für subkutane Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

## 6.6 Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln sollte FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene eine weißliche, durchsichtige, homogene Suspension sein. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und/ oder auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte eine Veränderung des Aussehens stattgefunden haben, muss der Impfstoff verworfen werden.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt wurde, muss der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden. Bei ausnahmsweise subkutaner Verabreichung sollte eine geeignete Nadel verwendet werden.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Die Verabreichung des Präparates ist einschließlich Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH  
Friedrichstr. 110  
10117 Berlin  
Tel.: 030 550055-51000  
Fax: 030 550054-10000

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02967.02.1

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
28.01.2020

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt





## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior  
Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze  
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-  
Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,25 ml) enthält:

Frühsommer-Meningoenzephalitis-  
Virus<sup>1,2</sup>, Stamm Neudörf 1,2 µg

<sup>1</sup> adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-  
hydroxid (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Wirtssystem für die Virusvermehrung:  
Hühnerembryonal-Fibroblastenzellen  
(CEF-Zellen)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter  
Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze.

Nach Aufschütteln erscheint der Inhalt der  
Fertigspritze als weißliche, opaleszierende  
Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient zur ak-  
tiven (vorbeugenden) Immunisierung gegen  
die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)  
bei Kindern und Jugendlichen im Alter von  
1 bis 15 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit des Zeit-  
punktes und der Intervalle der Impfung mit  
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird auf die  
offiziellen Impfpfehlungen verwiesen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema ist für alle  
Personen im Alter von 1 bis 15 Jahren gleich  
und besteht aus 3 Dosen FSME-IMMUN  
0,25 ml Junior.

Die erste und die zweite Dosis sollten im  
Abstand von 1 bis 3 Monaten verabreicht  
werden. Wird eine rasche Immunisierung  
benötigt, kann die zweite Dosis zwei Wo-  
chen nach der ersten verabreicht werden.  
Nach den ersten beiden Dosen wird ein  
ausreichender Impfschutz für die aktuelle  
Zeckensaison erwartet (siehe Abschnitt 5.1).

Die dritte Dosis sollte innerhalb von 5 bis  
12 Monaten nach der zweiten Impfung ge-  
geben werden.

Nach der dritten Dosis hält der Impfschutz  
erwartungsgemäß für mindestens 3 Jahre  
an.

Da der Impfschutz möglichst schon zu Be-  
ginn der saisonalen Zeckenaktivität im  
Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte  
Impftermin für die erste und zweite Teil-  
impfung in den Wintermonaten. Die Impf-  
serie sollte mit der dritten Impfung idealer-  
weise noch in derselben Zeckensaison

| Grund-<br>immunisierung | Dosis   | Normales Impfschema                    | Schnellimmunisierung                   |
|-------------------------|---------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 1. Dosis                | 0,25 ml | beliebiger Zeitpunkt                   | beliebiger Zeitpunkt                   |
| 2. Dosis                | 0,25 ml | 1 bis 3 Monate<br>nach der 1. Impfung  | 14 Tage<br>nach der 1. Impfung         |
| 3. Dosis                | 0,25 ml | 5 bis 12 Monate<br>nach der 2. Impfung | 5 bis 12 Monate<br>nach der 2. Impfung |

oder spätestens vor Beginn der folgenden  
Zeckensaison abgeschlossen werden.

Siehe Tabelle oben

#### Auffrischimpfungen

Die erste Auffrischimpfung sollte 3 Jahre  
nach der dritten Dosis erfolgen (siehe Ab-  
schnitt 5.1).

Nachfolgende Auffrischimpfungen sollten  
alle 5 Jahre nach der letzten Auffrischimp-  
fung verabreicht werden.

| Auffrisch-<br>impfung                   | Dosis   | Zeitpunkt                      |
|-----------------------------------------|---------|--------------------------------|
| 1. Auffrisch-<br>impfung                | 0,25 ml | 3 Jahre nach<br>der 3. Impfung |
| nachfolgende<br>Auffrisch-<br>impfungen | 0,25 ml | alle 5 Jahre                   |

#### Unterbrechung des Impfschemas

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände  
zwischen den einzelnen Dosen (Grundim-  
munisierung und Auffrischimpfungen) kann  
die Schutzwirkung bei den geimpften Perso-  
nen unzureichend sein (siehe Abschnitt 5.1).  
Im Falle eines unterbrochenen Impfsche-  
mas, in dem jedoch mindestens zwei vor-  
hergehende Impfungen in der Grundim-  
munisierung erfolgt sind, reicht eine einzelne  
Nachholimpfung aus, um das Impfschema  
fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

Für Kinder unter 6 Jahren liegen keine Da-  
ten zu einer Nachholimpfung vor (siehe Ab-  
schnitt 5.1).

#### Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsup- pressiver Therapie)

Es gibt keine spezifischen klinischen Daten,  
die Basis einer Dosierungsempfehlung sein  
könnten. Aber es kann die Bestimmung der  
Antikörperkonzentration vier Wochen nach  
der zweiten Teilimpfung in Betracht gezogen  
werden. Falls ein schützender Antikörper-  
spiegel nicht erreicht wurde, kann die Ver-  
abreichung einer zusätzlichen Dosis in Er-  
wägung gezogen werden. Das gilt auch für  
alle nachfolgenden Impfungen.

#### Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injek-  
tion in den Oberarm (M. deltoideus) verab-  
reicht werden.

Bei Kindern bis zu 18 Monaten bzw. je  
nach Entwicklungs- und Ernährungsstand  
erfolgt die Injektion in den Oberschenkel  
(M. vastus lateralis).

Nur in Ausnahmefällen (bei Personen mit  
Blutungsstörungen oder Personen mit pro-  
phylaktischer Antikoagulationstherapie) kann  
der Impfstoff subkutan verabreicht werden  
(siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche, intravaskuläre Verab-  
reichung ist zu vermeiden (siehe Ab-  
schnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,  
einen der in Abschnitt 6.1 genannten sons-  
tigen Bestandteile oder einen der Produk-  
tionsrückstände (Formaldehyd, Neomycin,  
Gentamycin, Protaminsulfat). Es sollten  
neben Neomycin und Gentamycin weitere  
Kreuzallergien mit anderen Aminoglyko-  
siden in Betracht gezogen werden.

Eine schwere Überempfindlichkeit gegen  
Eiprotein und Hühnereiweiß (anaphylaktische  
Reaktion nach oraler Aufnahme von Eipro-  
tein) kann bei sensibilisierten Personen  
schwere allergische Reaktionen hervorrufen  
(siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei moderaten oder schweren akuten Er-  
krankungen (mit oder ohne Fieber) soll die  
FSME-Impfung verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müs-  
sen für den Fall einer seltenen anaphylak-  
tischen Reaktion nach der Impfung geeig-  
nete medizinische Behandlungs- und Über-  
wachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegen-  
über Eiprotein stellt in der Regel keine Ge-  
genanzeige für die Impfung mit FSME-IM-  
MUN 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen  
diese Personen nur unter klinischer Über-  
wachung und der Möglichkeit einer sofortigen  
Notfalltherapie von Überempfindlich-  
keitsreaktionen geimpft werden.

#### Sonstige Bestandteile

1 Dosis enthält weniger als 1 mmol Kalium  
und Natrium, d.h. der Impfstoff ist nahezu  
„kalium- und natriumfrei“.

#### Intravasale Anwendung

Eine intravasale Anwendung ist unbedingt  
zu vermeiden, weil in diesem Falle schwere  
Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließ-  
lich Schock, auftreten können.

#### Thrombozytopenie und Gerinnungsstörun- gen

Die empfohlene Applikationsart ist intramus-  
kulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen  
oder prophylaktischer Antikoagulationsthe-  
rapie ist diese Applikationsart jedoch mög-  
licherweise nicht geeignet. Limitierte Daten  
von gesunden Erwachsenen weisen auf  
eine vergleichbare Immunantwort bei sub-  
kutan wie bei intramuskulär verabreichten  
Booster-Impfungen hin. Bei einer subkuta-  
nen Verabreichung könnte sich jedoch das  
Risiko für Nebenwirkungen an der Einstich-  
stelle erhöhen. Für Kinder/ Jugendliche lie-

# FSME-IMMUN 0,25 ml Junior



gen keine Daten vor. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Grundimmunisierung bei subkutaner Verabreichung vor.

## Fieber

Bei Kindern kann es nach der ersten Impfung zu Fieberreaktionen kommen, besonders bei sehr kleinen Kindern (siehe Abschnitt 4.8). Normalerweise klingt das Fieber innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Die nach der zweiten Impfung berichteten Fiebertaten sind im Allgemeinen niedriger als die Fiebertaten nach der ersten Impfung. Bei Kindern mit Fieberkrämpfen in der Anamnese oder hohem Fieber nach Impfungen sollte eine fiebersenkende Prophylaxe oder Behandlung in Betracht gezogen werden.

## Kreuzreaktionen

Bei Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, wird möglicherweise keine schützende Immunantwort erreicht. Werden serologische Tests zur Bestimmung der Notwendigkeit von Auffrischimpfungen für erforderlich erachtet, wird empfohlen diese Tests in einem erfahrenen qualifizierten Labor vornehmen zu lassen. Wegen der Kreuzreaktionen mit präexistierenden Antikörpern, die aus natürlicher Exposition stammen können, oder die durch frühere Impfungen gegen andere Flaviviren (wie z. B. Japanisches Enzephalitis-, Gelbfieber-, Dengue-Virus) bedingt sein können, kann es zu falsch-positiven Resultaten kommen.

## Autoimmunerkrankung

Bei bekannter oder vermuteter Autoimmunerkrankung des Impflings muss das Risiko einer FSME-Infektion gegen die Möglichkeit einer ungünstigen Beeinflussung des Verlaufes der Autoimmunerkrankung durch FSME-IMMUN 0,25 ml abgewogen werden.

## Vorbestehende zerebrale Erkrankung

Die Impfindikation ist bei Kindern mit bestehenden zerebralen Erkrankungen wie aktiven demyelinisierenden Erkrankungen oder schwer einstellbarer Epilepsie besonders sorgfältig zu stellen.

## Postexpositions-Prophylaxe

Es liegen keine Daten zur Postexpositions-Prophylaxe mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (nach einem Zeckenstich) vor.

## Grenzen der Impfstoffwirksamkeit

Wie bei allen Impfstoffen kann FSME-IMMUN 0,25 ml Junior möglicherweise nicht alle Impfungen vollständig gegen eine FSME-Infektion schützen. Für nähere Angaben zur Impfung von Personen mit einem geschwächtem Immunsystem und zu Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, siehe Abschnitt 4.2.

## Andere Infektionen als FSME

Durch Zeckenstiche können auch andere Infektionserreger als FSME-Viren übertragen werden, einschließlich bestimmter Pathogene, die mitunter ein klinisches Bild hervorrufen können, das einer Frühsommer-Meningoenzephalitis ähnelt. FSME-Impfstoffe schützen nicht gegen Borrelieninfektionen. Daher sollte jeder Impfling beim Auftreten klinischer Zeichen und Symptome einer möglichen FSME-Infektion sorgfältig auf die Möglichkeit anderer Ursachen hin untersucht werden.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mit anderen Impfstoffen sollte nur gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen. Bei gleichzeitiger Gabe anderer injizierbarer Impfstoffe sind verschiedene Applikationsorte, vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen, zu wählen.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Behandlung von Schwangeren mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior vor.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FSME-IMMUN 0,25 ml Junior in die Muttermilch übertritt.

Deshalb darf FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Schwangeren und Stillenden nur nach sorgfältiger Nutzen/ Risiko-Abwägung verabreicht werden, wenn eine dringende Notwendigkeit für einen Schutz gegen eine FSME-Infektion besteht.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,25 ml Junior die Motorik von Kindern (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren) oder die Verkehrstüchtigkeit des Impflings und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem sollte daran gedacht werden, dass Sehstörungen oder Schwindel auftreten können.

## 4.8 Nebenwirkungen

Die errechneten Häufigkeiten basieren auf einer Datenanalyse von insgesamt 8 klinischen Prüfungen. Es wurden die Nebenwirkungen nach der 1. Impfung (3.088 Personen) mit FSME-IMMUN 0,25 ml (1,2 µg) Junior bei Kindern im Alter von 1–15 Jahren ausgewertet.

Die Anzahl systemischer Nebenwirkungen nach der 2. und 3. Impfung war niedriger als nach der 1. Impfung. Nach der ersten, zweiten und dritten Impfung wurden Reaktionen an der Injektionsstelle vergleichbar häufig festgestellt.

Die anderen Nebenwirkungen, die im folgenden Abschnitt aufgeführt werden, sind gemäß den empfohlenen Häufigkeiten angegeben:

Siehe obenstehende Tabelle auf Seite 3

Die Temperatur wurde bei Kindern unter 3 Jahren rektal gemessen und bei Kindern ab 3 Jahren oral. Die Analyse schließt jegliches Fieber mit ein, das in zeitlichem Zusammenhang mit der Impfung stehen könnte, unabhängig vom Kausalzusammenhang.

Das Auftreten von Fieber ist altersabhängig und nimmt mit der Anzahl der Impfungen ab.

In einer Sicherheitsstudie und in Dosisfindungsstudien wurden folgende Fiebertaten nach der ersten Impfung beobachtet: bei den 1- bis 2-Jährigen (n = 262): leichtes Fieber (38–39 °C) bei 27,9%; mäßiges Fieber (39,1–40,0 °C) bei 3,4%; kein schweres Fieber (> 40 °C).

Im Alter von 3 bis 15 Jahren (n = 2 519): leichtes Fieber bei 6,8%; mäßiges Fieber bei 0,6%; kein schweres Fieber (> 40 °C).

Die Fiebertaten, die nach der zweiten und dritten Impfung berichtet wurden, sind generell niedriger als nach der ersten Impfung: 15,6% (41/263) bei den 1- bis 2-Jährigen und 1,9% (49/2 522) bei den 3- bis 15-Jährigen.

## Nebenwirkungen nach der Markteinführung

Über die folgenden, weiteren Nebenwirkungen wurde nach Markteinführung berichtet.

Siehe untenstehende Tabelle auf Seite 3

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen führte die subkutane Verabreichung zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort, insbesondere bei Frauen. Daten bei Kindern liegen nicht vor.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 61 03 77 0, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Es liegen Berichte über Kinder vor, die den Erwachsenen-Impfstoff erhielten. Es ist denkbar, dass in solchen Fällen das Risiko der Nebenwirkungsreaktionen erhöht ist.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enzephalitis-Impfstoffe, ATC Code: J07BA01

Die pharmakodynamische Wirkung des Produkts besteht darin, ausreichend hohe FSME-Antikörpertiter aufzubauen, die einen Schutz gegen das FSME-Virus gewährleisten.

### Serologische Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wurde als Serokonversion ein ELISA-Wert von > 126 VIEU/ml oder ein Neutralisationstiter von ≥ 10 definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und den Neutralisationstest 21 Tage nach der zweiten und dritten Imp-

## Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

| Systemorganklassen                                                  | Häufigkeit                                                                                |                                                                                                                                           |                                         |                                      |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                     | Sehr häufig<br>(≥ 1/10)                                                                   | Häufig<br>(≥ 1/100 bis < 1/10)                                                                                                            | Gelegentlich<br>(≥ 1/1 000 bis < 1/100) | Selten<br>(≥ 1/10 000 bis < 1/1 000) |
| <b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>                 |                                                                                           |                                                                                                                                           | Lymphadenopathie                        |                                      |
| <b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>                        |                                                                                           | verminderter Appetit                                                                                                                      |                                         |                                      |
| <b>Psychiatrische Erkrankungen</b>                                  |                                                                                           | Unruhe <sup>1</sup> , Schlafstörungen                                                                                                     |                                         |                                      |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                               |                                                                                           | Kopfschmerz                                                                                                                               |                                         | Wahrnehmungsstörungen, Benommenheit  |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>                     |                                                                                           |                                                                                                                                           |                                         | Schwindel                            |
| <b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>                      |                                                                                           | Übelkeit, Erbrechen                                                                                                                       | Bauchschmerzen                          | Diarrhoe, Dyspepsie                  |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>           |                                                                                           |                                                                                                                                           |                                         | Urtikaria                            |
| <b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>     |                                                                                           | Myalgie                                                                                                                                   | Arthralgie                              |                                      |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> | Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle | Pyrexie <sup>3</sup> , Müdigkeit, Krankheitsgefühl <sup>4</sup><br>Reaktionen an der Injektionsstelle wie: Schwellung, Verhärtung, Rötung | Schüttelfrost                           | Juckreiz an der Injektionsstelle     |

<sup>1</sup> Die Häufigkeit basiert auf Daten von Kindern im Alter von 1–5 Jahren.

<sup>2</sup> Ein Patient kann mehrere Reaktionen zeigen.

<sup>3</sup> Fieber trat bei den jüngeren Kindern häufiger auf als bei den älteren Kindern (sehr häufig bzw. häufig). Die Fiebertaten nach der zweiten und dritten Impfung sind generell niedriger als nach der ersten Impfung.

<sup>4</sup> Die Häufigkeit basiert auf Daten von Kindern im Alter von 6–15 Jahren.

fung bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 auf Seite 4 dargestellt.

Die höchsten Serokonversionsraten, bestimmt mittels ELISA und Neutralisationstiter, wurden nach der dritten Dosis erreicht. Deshalb ist die Vollendung des kompletten Grundimmunisierungsschemas notwendig, um bei möglichst allen Kindern eine Schutzwirkung zu erhalten.

Fünf Monate nach der zweiten Impfung wiesen mehr als 97 % der Kinder im Alter von 1–5 Jahren und mehr als 93 % der Kinder im Alter von 6–15 Jahren seropositive FSME-Antikörper-Konzentrationen sowohl im ELISA als auch im NT auf.

Die Ergebnisse einer Folgestudie, die die Persistenz der FSME-Antikörper untersuchte, unterstützen die Notwendigkeit einer ersten Auffrischimpfung spätestens drei Jahre nach der Grundimmunisierung. Eine Analyse der Persistenz der Seropositivität bis zu 58 Monate nach der ersten Auffrischimpfung zeigte für alle Altersgruppen eine hohe Serokonversionsrate im Neutralisationstest: 96,6 % bei Kindern zwischen 1–2 Jahren; 100 % bei den Kindern von 3–6 Jahren und 100 % bei den 7–15-Jährigen. Das Ergebnis unterstützt einen 5-Jahreszeitraum für die Auffrischimpfungen nach der ersten Booster-Impfung.

### Impfstoffwirksamkeit in der Praxis

Die Schutzrate des früheren und heutigen FSME-Impfstoffs wurde anhand einer Dauerüberwachung ermittelt, in die seit 1984 die gesamte österreichische Bevölkerung einbezogen wurde. In dieser Überwachung wurde für die Jahre 1994 bis 2003 bei Kin-

dern nach vollständiger Grundimmunisierung (3 Dosen) eine Schutzrate von 98 % errechnet. Die Schutzrate nach Standard- und Schnellimmunisierungsschema ist nach den ersten zwei Impfungen mindestens gleich hoch. Sie ist signifikant niedriger

bei denjenigen Patienten, die in irregulären Abständen geimpft wurden.

Auf der Basis einer Dauerüberwachung der gesamten österreichischen Bevölkerung wurde in den Jahren 2018 bis 2022 eine FSME-Impfstoffwirksamkeit bei Kindern zwischen 82,8 % und 95 % erreicht.

| Systemorganklassen                                                  | Häufigkeit*                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                     | Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)                                                                                                                                                                                     |
| <b>Erkrankungen des Immunsystems</b>                                | anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeitsreaktion                                                                                                                                                                |
| <b>Erkrankungen des Nervensystems</b>                               | Enzephalitis, Krämpfe (einschließlich Fieberkrämpfe), Meningismus, Polyneuropathie, Bewegungsstörungen (Halbseitenlähmungen, halbseitige Gesichtslähmungen, vollständige Lähmungen, Neuritis), Guillain-Barré-Syndrom |
| <b>Augenerkrankungen</b>                                            | Sehverschlechterungen, Photophobie, Augenschmerzen                                                                                                                                                                    |
| <b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>                     | Tinnitus                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>   | Dyspnoe                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>           | Hautausschlag (erythematös, makulär-papulär, vesikulär), Erythem, Juckreiz, Hyperhidrosis                                                                                                                             |
| <b>Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen</b>               | Nackenschmerzen, muskuloskelettale Steifigkeit (einschließlich Nackensteifigkeit), Schmerzen in den Extremitäten                                                                                                      |
| <b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> | Gangstörung, grippe-ähnliche Symptome, Asthenie, Ödeme                                                                                                                                                                |

\* Der obere Grenzwert des 95 % Konfidenzintervalls der Häufigkeit eines Ereignisses ist mit 3/n berechnet. Dabei repräsentiert „n“ die Anzahl der Personen, die in allen klinischen Prüfungen mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior behandelt wurden. Daher stellt die errechnete Häufigkeit „selten“ die theoretische, maximale Häufigkeit dieser Ereignisse dar.

# FSME-IMMUN 0,25 ml Junior



**Tabelle 1**  
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>,  
bestimmt mittels ELISA und NT  
Kinder im Alter von 1–5 Jahren

| Dosis                                         | ELISA <sup>2</sup> |                    | NT <sup>2</sup>   |                   |
|-----------------------------------------------|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
|                                               | 2. Impfung         | 3. Impfung         | 2. Impfung        | 3. Impfung        |
| Serokonversionsrate <sup>1</sup> , %<br>(n/N) | 99,4<br>(501/504)  | 100,0<br>(493/493) | 98,5<br>(196/199) | 99,5<br>(193/194) |

**Tabelle 2**  
Konventionelles Impfschema, gesammelte Serokonversionsraten<sup>1</sup>,  
bestimmt mittels ELISA und NT  
Kinder im Alter von 6–15 Jahren

| Dosis                                         | ELISA <sup>2</sup> |                   | NT <sup>2</sup>   |                   |
|-----------------------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                                               | 2. Impfung         | 3. Impfung        | 2. Impfung        | 3. Impfung        |
| Serokonversionsrate <sup>1</sup> , %<br>(n/N) | 97,1<br>(496/511)  | 99,8<br>(505/506) | 95,5<br>(274/287) | 99,7<br>(289/290) |

<sup>1</sup> bewertet 21 Tage nach jeder Dosis

<sup>2</sup> Cut-Off der Serokonversion: ELISA-Wert > 126 VIE U/ml; NT ≥ 10

Es liegen Daten zur Impfstoffwirksamkeit in der Praxis aus 10 Studien mit Kindern vor, die in Österreich, der Tschechischen Republik, Deutschland und Lettland durchgeführt wurden. In 7 dieser Studien wurden die Schätzwerte zur Impfstoffwirksamkeit nach Altersgruppen stratifiziert. Diese Studien belegten die Wirksamkeit der FSME-Impfstoffe (VE-Schätzwert > 92%) gegen das Virus der Frühsommer-Meningoenzephalitis (TBEV) bei Kindern. Eine Studie in Lettland wurde ausschließlich mit Kindern durchgeführt und beobachtete nach drei oder mehr Dosen FSME-IMMUN Junior eine Impfstoffwirksamkeit von 95,5% (95%-KI 67,1; 99,4) gegen eine TBEV-Infektion und 94,9% (95%-KI 63,1; 99,3) gegen eine FSME-bedingte Hospitalisierung.

Eine Studie zur Persistenz des Immungedächtnisses bei Personen ab einem Alter von 6 Jahren mit längeren Impfintervallen als empfohlen (≤ 12 Jahre) zeigte mittels ELISA, dass eine einzelne Nachholimpfung mit FSME-IMMUN dazu in der Lage war, bei 99% der Kinder eine anamnestic Antikörperantwort auszulösen. Daten zur Antikörperantwort mittels NT liegen nicht vor.

Die FSME-Impfung erzeugt statistisch äquivalente Titer an neutralisierenden Antikörpern gegen europäische, sibirische und fernöstliche FSME-Virusstämme. In einer veröffentlichten klinischen Prüfung wurden beträchtliche neutralisierende Antikörper auch gegen das Virus des Hämorrhagischen Omsk-Fiebers durch Kreuzreaktion induziert, wenn auch mit niedrigeren Antikörper-Titern.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten auf der Basis von konventionellen Pharmakologie-Studien zeigen keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin  
Natriumchlorid  
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Wasser für Injektionszwecke  
Sucrose  
hydratisiertes Aluminiumhydroxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,25 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (Typ I-Glas) mit einem Kolbenstopfen aus Halogenbutylkautschuk und einer Nadelschutzkappe aus Halogenbutylkautschuk. Es sind Packungen zu 1 und 10 Fertigspritzen erhältlich. Die Packung kann keine oder 1 separate Injektionsnadeln je Fertigspritze enthalten. Die Injektionsnadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch gedacht. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Fertigspritze ist in einem Blister verpackt. Die Öffnung in der Blisterdichtung ist beabsichtigt und sorgt für einen Ausgleich von Feuchtigkeit während der vor der Gabe des Impfstoffs empfohlenen Aufwärmung. Öffnen Sie den Blister, indem Sie den Deckel entfernen, und nehmen Sie die Spritze heraus. Drücken Sie die Spritze nicht durch den Blister.

Für subkutane Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

## 6.6 Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln sollte FSME 0,25 ml Junior eine weißliche, durchsichtige, homogene Suspension sein. Der Impfstoff muss visuell auf Fremdpartikel und/ oder auf eine Veränderung des Aussehens überprüft werden. Sollte eine Veränderung des Aussehens stattgefunden haben, muss der Impfstoff verworfen werden.

Nach Entfernen des Spritzenverschlusses soll die Nadel sofort aufgesetzt werden. Vor der Verabreichung die Nadelschutzkappe entfernen. Sobald die Nadel aufgesetzt wurde, muss der Impfstoff unmittelbar verabreicht werden. Bei ausnahmsweise subkutaner Verabreichung sollte eine geeignete Nadel verwendet werden.

Unverbrauchtes Produkt oder Abfallmaterialien sollten gemäß den nationalen Anforderungen entsorgt werden.

Die Verabreichung des Präparates ist einschließlich Chargennummer vom Arzt zu dokumentieren. Zu diesem Zweck befindet sich auf der Fertigspritze ein ablösbares Dokumentationsetikett.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH  
Friedrichstr. 110  
10117 Berlin  
Tel.: 030 550055-51000  
Fax: 030 550054-10000

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: PEI.H.02967.01.1

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
03.06.2003  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
06.02.2007

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

