

IMPFINFORMATION www.impfen.tirol

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN FRÜHSOMMER-MENINGOENZEPHALITIS (FSME) MIT FSME-IMMUN® 0,5ml (Erwachsene)

FSME

Die FSME (**Frühsommermeningoencephalitis**) ist eine überwiegend durch Zeckenstich, sporadisch auch durch den Konsum nicht-pasteurisierter Milch und Milchprodukte (von Schafen und Ziegen, sehr selten auch Kühen) übertragene Infektionskrankheit, die man bis in Höhen von 1.300 m akquirieren kann. Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, der Stich muss nicht immer bemerkt werden.

Der typische Verlauf einer FSME-Erkrankung ist zweiphasig und beginnt mit unspezifischen, grippeähnlichen Beschwerden. Nach einem kurzen symptomfreien Intervall von bis zu 1 Woche folgen die spezifischen neurologischen Erscheinungen der FSME (Gehirnhautentzündung bis zu schwerer Gehirnentzündung mit oder ohne Rückenmarkentzündung und Muskellähmungen). Ein hoher Anteil der Infektionen (ca. 70 bis 95%) verläuft jedoch asymptomatisch oder die zweite Krankheitsphase bleibt aus. Bei schweren Verläufen besteht die Gefahr von bleibenden neurologischen Ausfällen, in der Regel in Form von Lähmungen, aber auch von Anfallsleiden oder lange andauernden Kopfschmerzen. Diese Symptome können oft Monate nach der Erkrankung bestehen bleiben. Häufig kommt es jedoch selbst nach schweren Verläufen zur völligen Heilung. Schwere Krankheitsverläufe werden fast nur bei Erwachsenen beobachtet. Bei ca. 1% der Erkrankten mit ZNS-Beteiligung führt die Erkrankung zum Tode.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch und erforderlichenfalls intensivmedizinisch.

Vor Beginn der großen Impfaktionen war die FSME in Österreich die häufigste virale Infektionskrankheit mit Gehirnentzündung. Damals traten 300-700 Erkrankungsfälle (Inzidenzrate etwa 4-9 Fälle pro 100.000) pro Jahr auf. Die Fallzahl ist bei einer Durchimpfungsrate von etwa 85 % der Bevölkerung auf 41 (1999)-113 (2011) stark zurückgegangen (Inzidenzrate etwa 0,5-1 Fall pro 100.000), während die Inzidenz in der ungeimpften Bevölkerung unverändert zur Vorimpfära geblieben ist. Die Effektivität der FSME-Impfung beträgt für – nach dem empfohlenen regulären Schema – geimpfte Personen 95-99 %. Demnach sind Impfdurchbrüche selten, aber möglich. In Österreich ist kein Bundesland FSME-frei, daher ist die Impfung für alle in Österreich lebenden Personen zu empfehlen. Dies gilt auch für Reisende in österreichische Endemiegebiete oder in Endemiegebiete im Ausland. Es gibt einen fernöstlichen und einen sibirischen Subtyp, die in Europa im baltischen Raum und an der finnischen Küste sowie im asiatischen Raum vorkommen. Die FSME-Impfung schützt gegen alle bekannten FSME-Virus-Subtypen. Im Bedarfsfall kann ein Schnellimmunisierungsschema angewandt werden.

GI: Information für Anwender FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene, Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert), Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen (last update Juni 2021)

1. Was ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene 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 Zeckenstiche 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 Virus infiziert sein. Das FSME-Virus wird durch Zeckenstich auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von einer infizierten Zecke gestochen zu werden, ist in großen Teilen von Europa sowie Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen der Welt wohnen oder dorthin auf Urlaub fahren, sind am meisten gefährdet, an einer FrühsommerMeningoenzephalitis zu erkranken. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen, ihr Stich nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt dieser Impfstoff nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus, um Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie oder Ihr Kind 3 Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält auch nicht lebenslang an. Regelmäßige Auffrischungsimpfungen sind erforderlich (siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen).
- Es liegen keine Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich vor (Postexpositionsprophylaxe).

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene beachten?

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) oder Antibiotika wie Neomycin und Gentamicin sind; wenn z.B. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge und Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden.

- wenn Sie oder Ihr Kind eine akute Infektion mit oder ohne Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen oder Ihrem Kind wieder besser geht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie geimpft werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- an einer Blutungsstörung leiden oder leicht zu Blutergüssen neigen,
- an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- ein schwaches Immunsystem haben (wenn Sie oder Ihr Kind Infektionen nicht gut abwehren können),
- nicht gut Antikörper bilden können,
- Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
- an neurologischen Störungen oder Krampfanfällen leiden.

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

Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie oder Ihr Kind erst kürzlich eine andere Impfung erhalten, entscheidet Ihr Arzt, an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSMEIMMUN 0,5 ml Erwachsene geimpft werden können.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine immunsuppressive Behandlung erhalten, ist es möglich, dass FSMEIMMUN 0,5 ml Erwachsene keinen vollständigen Schutz bietet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie oder Ihr Kind jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben. Sie oder Ihr Kind 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die

Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene auf Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei hohem Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene enthält Kalium und Natrium

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

3. Wie ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene anzuwenden?

Dieser Impfstoff wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. In Ausnahmefällen (wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutungsstörung leiden oder Arzneimittel zur Blutverdünnung erhalten, sogenannte Antikoagulanzen) kann der Impfstoff unter die Haut (subkutan) verabreicht werden.

Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr dürfen diesen Impfstoff nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Kinder zu verwenden. Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

Grundimmunisierung

Das Grundimmunisierungsschema besteht aus 3 Teilimpfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene.

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.

Grundimmunisierung	Dosis	Standardimpfschema	Schnellimmunisierungsschema
1. Dosis	0,5 ml	Gewählter Zeitpunkt	Gewählter Zeitpunkt

2. Dosis	0,5 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3. Dosis	0,5 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung

Auffrischungsimpfungen

Personen vom vollendeten 16. bis zum 60. Lebensjahr

Wenn Sie jünger als 60 Jahre sind, soll die erste Auffrischungsimpfung nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

Personen im Alter von 60 Jahren und älter

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

Auffrischungsimpfung ≥ 16 bis < 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischungsimpfung ≥ 60 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
alle Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Wenn zu viel Zeit zwischen den einzelnen Impfungen vergeht, sind Sie möglicherweise nicht gegen FSME geschützt. Eine einzelne Auffrischungsdosis von FSME-IMMUN (Nachholimpfung) reicht jedoch aus, um das Impfschema fortzusetzen, vorausgesetzt dass Sie in der Vergangenheit mindestens zwei Impfungen erhalten haben. Eine erneute Grundimmunisierung ist nicht erforderlich. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen unter immunsuppressiver Therapie)

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. Dasselbe gilt für alle folgenden Impfungen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Form einer Einmalspritze vorliegt und von einem Arzt verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Knöcheln,
- 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

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

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Lymphknotenschwellung
- Erbrechen
- Fieber
- Blutergüsse an der Injektionsstelle

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Störung des Gleichgewichtsempfindens
- Durchfall

- Bauchschmerzen
- Rötung, Gewebsverhärtung, Schwellung, Jucken, Kribbeln und Erwärmung an der Injektionsstelle

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen aus der Überwachung nach Markteinführung mit seltener Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Gürtelrose
- Auslösen und Verschlechterung von Autoimmunerkrankungen wie z.B. Multiple Sklerose - Allergische Reaktionen
- Erkrankungen des Nervensystems wie Enzephalomyelitis, Entzündung des Rückenmarks (Myelitis, Transverse Myelitis)
- Eine Erkrankung, die mit Muskelschwäche, abnormalen Empfindungen sowie mit Kribbeln in den Armen, Beinen und im Oberkörper einhergeht (Guillain-Barré-Syndrom)
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns (Enzephalitis), Krämpfe, Entzündungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute
- Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Schmerzen und Nackensteifigkeit
- Neurologische Beschwerden wie Gesichtslähmung (Facialisparese), Lähmungen, Nervenentzündungen, Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl, stechender oder pochender Schmerz entlang eines oder mehrerer Nerven, Entzündung des Sehnervs
- Schwindel
- Störungen oder Beeinträchtigung des Sehvermögens, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Ohrensausen
- Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz), Dermatitis (entzündliche Hautreaktion), Hautrötung, Schweißausbrüche, Hautentzündungen
- Rückenschmerzen, Anschwellen der Gelenke, Nackenschmerzen, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackensteifigkeit, Schmerzen in Armen und Beinen
- Schüttelfrost, Grippe-ähnliche Beschwerden, allgemeine Schwäche, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödeme), unsicherer Gang
- Bewegungseinschränkung, Knötchenbildung und Entzündung im Bereich der Injektionsstelle

In einer kleinen Vergleichsstudie zur Immunantwort nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen, führte die subkutane Injektion zu mehr Nebenwirkungen am Verabreichungsort (zum Beispiel: Rötungen, Schwellungen, Juckreiz und Schmerz), insbesondere bei Frauen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.qv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene enthält

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

1 Dosis (= 0,5 ml) des Impfstoffs enthält 2,4 Mikrogramm inaktiviertes Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfel).

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, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: <https://www.ema.europa.eu> oder <https://aspreregister.basg.qv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLNACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN. NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfeempfehlung für eine Impfung gegen FSME aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des BMSGPK:

www.sozialministerium.at unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE UND DIE REGELMÄSSIGEN AUFFRISCHUNGEN BIETEN DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.

[Reiseimpfungen und reisemedizinische Beratungsstelle](#)