

## 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 Aluminiumhydroxid (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 Bestandteile, 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 aktiven (vorbeugenden) Immunisierung gegen die Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 15 Jahren.

Hinsichtlich der Notwendigkeit des Zeitpunktes und der Intervalle der Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird auf die offiziellen Impfempfehlungen 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 Wochen 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 gegeben werden.

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

Da der Impfschutz möglichst schon zu Beginn der saisonalen Zeckenaktivität im Frühjahr bestehen soll, liegt der bevorzugte Impftermin für die erste und zweite Teilimpfung in den Wintermonaten. Die Impfserie sollte mit der dritten Impfung idealerweise noch in derselben Zeckensaison oder spätestens vor Beginn der folgenden Zeckensaison abgeschlossen werden.

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

##### Auffrischimpfungen

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

Nachfolgende Auffrischimpfungen sollten alle 5 Jahre nach der letzten Auffrischimpfung verabreicht werden.

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

##### Unterbrechung des Impfschemas

Bei einer Ausdehnung der Impfabstände zwischen den einzelnen Dosen (Grundimmunisierung und Auffrischimpfungen) kann die Schutzwirkung bei den geimpften Personen unzureichend sein (siehe Abschnitt 5.1). Im Falle eines unterbrochenen Impfschemas, in dem jedoch mindestens zwei vorhergehende Impfungen in der Grundimmunisierung erfolgt sind, reicht eine einzelne Nachholimpfung aus, um das Impfschema fortzusetzen (siehe Abschnitt 5.1).

Für Kinder unter 6 Jahren liegen keine Daten zu einer Nachholimpfung vor (siehe Abschnitt 5.1).

##### Kinder mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Kinder mit immunsuppressiver 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 Antikörperspiegel nicht erreicht wurde, kann die Verabreichung einer zusätzlichen Dosis in Erwägung gezogen werden. Das gilt auch für alle nachfolgenden Impfungen.

#### Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte als intramuskuläre Injektion in den Oberarm (M. deltoideus) verabreicht 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 prophylaktischer Antikoagulationstherapie) kann der Impfstoff subkutan verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Eine versehentliche, intravaskuläre Verabreichung ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.4).

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Produktionsrückstände (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 (anaphylaktische Reaktion nach oraler Aufnahme von Eiprotein) kann bei sensibilisierten Personen schwere allergische Reaktionen hervorrufen (siehe auch Abschnitt 4.4).

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereit stehen.

Eine nicht-schwerwiegende Allergie gegenüber Eiprotein stellt in der Regel keine Gegenanzeige für die Impfung mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dar. Trotzdem sollen diese Personen nur unter klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Notfalltherapie von Überempfindlichkeitsreaktionen 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, einschließlich Schock, auftreten können.

#### Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Die empfohlene Applikationsart ist intramuskulär. Bei Personen mit Blutungsstörungen oder prophylaktischer Antikoagulationstherapie ist diese Applikationsart jedoch möglicherweise nicht geeignet. Limitierte Daten von gesunden Erwachsenen weisen auf eine vergleichbare Immunantwort bei subkutan wie bei intramuskulär verabreichten Booster-Impfungen hin. Bei einer subkutanen Verabreichung könnte sich jedoch das Risiko für Nebenwirkungen an der Einstichstelle erhöhen. Für Kinder/ Jugendliche liegen 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 Fiebertendenzen sind im Allgemeinen niedriger als die Fiebertendenzen 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 Verlaufs 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 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 0,25 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:

##### Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

Systemorganklassen	Häufigkeit			
	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymphadenopathie	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		verminderter Appetit		
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe <sup>1</sup> , Schlafstörungen		
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz		Wahrnehmungsstörungen, Benommenheit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen	Bauchschmerzen	Diarrhoe, Dyspepsie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Urtikaria
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie	Arthralgie	

Systemorganklassen	Häufigkeit			
	Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )	Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )	Gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$ )	Selten ( $\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$ )
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle <sup>2</sup> , z. B. Schmerzen an der Injektionsstelle	Pyrexie <sup>3</sup> , Müdigkeit, Krankheitsgefühl <sup>4</sup> 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.

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.

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

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 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  $\geq 10$  definiert. Die gesammelten Serokonversionsraten wurden durch ELISA und den Neutralisationstest 21 Tage nach der zweiten und dritten Impfung bestimmt und sind in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

**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> , % (n/N)	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (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> , % (n/N)	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (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  $\geq 10$

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 Kindern 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.

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 ( $\leq 12$  Jahre) zeigte mittels ELISA, dass eine einzelne Nachholimpfung mit FSME-IMMUN dazu in der Lage war, bei 99 % der Kinder eine anamnestiche 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 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 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  
spcde-v8fi-sui-025