Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FSME-IMMUN 0,5 ml, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus-Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST FSME-IMMUN 0,5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,5 ML BEACHTEN?
3. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST FSME-IMMUN 0,5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FSME-IMMUN 0,5 ml ist ein Impfstoff, der zur vorbeugenden vor der *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Viruserkrankung* (FSME) dient. Es ist für Personen ab 16 Jahren und älter geeignet.

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

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

Zecken können mit dem Virus infiziert sein. Das Virus wird durch Zeckenbisse auf den Menschen übertragen. Die Wahrscheinlichkeit von Zecken gebissen zu werden, die das Virus in sich tragen, ist in weiten Teilen Europas sowie in Zentral- und Ostasien sehr hoch. Personen, die in diesen Teilen wohnen oder dorthin in Urlaub fahren, laufen Gefahr, sich mit von Zecken übertragener Enzephalitis zu infizieren. Die Zecken müssen nicht immer auf der Haut gesehen und die Bisse nicht immer bemerkt werden.

- Wie alle anderen Impfstoffe schützt dieser Impfstoff möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzelne Impfdosis reicht wahrscheinlich nicht aus, um Sie oder Ihr Kind vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie oder Ihr Kind drei Dosen (weitere Informationen siehe Abschnitt 3).
- Der Schutz hält nicht lebenslang an. Regelmäßige Auffrischimpfungen sind notwendig (siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen).
- Es gibt keine Daten über eine postexpositionelle Prophylaxe (Impfung nach Zeckenstich).

2. WAS SOLLTEN SIE ODER IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON FSME-IMMUN 0,5 ML BEACHTEN?

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

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Formaldehyd oder Protaminsulfat (die während der Herstellung verwendet werden) oder Antibiotika wie Neomycin und Gentamicin sind; wenn z. B. Hautausschlag, Schwellung von Gesicht und Kehle, Atmungsprobleme, Blaufärbung der Zunge oder 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 Erkrankung mit oder ohne Fieber haben, sollten Sie oder Ihr Kind mit der Impfung von FSME-IMMUN 0,5 ml warten. Ihr Arzt könnte Sie oder Ihr Kind auffordern, mit der Injektion zu warten, bis Sie oder Ihr Kind sich besser fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind FSME-IMMUN 0,5 ml anwenden, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an einer Blutungsstörung leiden oder zu Blutergüssen neigen (leicht blaue Flecken bekommen).
- an einer Autoimmunerkrankung (wie z. B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden.
- ein schwaches Immunsystem haben (d.h., 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 Gehirnerkrankung leiden.
- neurologische Störungen oder Anfallsleiden haben.

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

Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, 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 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 die FSME-IMMUN 0,5 ml Impfung stattfinden kann.

FSME-IMMUN 0,5 ml bietet möglicherweise keinen vollständigen Schutz, wenn Ihnen oder Ihrem Kind Immunsuppressiva verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind jemals eine Infektion mit dem Gelbfieber, Japanische-Enzephalitis- oder Dengue-Virus durchgemacht haben oder Ihnen oder Ihrem Kind eine Impfung dagegen verabreicht wurde. Denn in Folge einer solchen Infektion oder durch die Impfung gegen diese Viren kann es durch Antikörper in Ihrem Blut zu Kreuzreaktionen mit dem Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus (FSME) kommen, das verwendet wird, um Ihre Antikörperspiegel zu bestimmen. Die Testergebnisse könnten dadurch verfälscht werden.

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 auf Schwangerschaft oder Stillzeit sind nicht bekannt. Trotzdem kann die Impfung bei einem hohen Infektionsrisiko verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Trotzdem könnten Sehstörungen oder Benommenheit auftreten.

FSME-IMMUN 0,5 ml enthält Kalium und Natrium
Kalium und Natrium sind in Mengen unter 1 mmol pro Dosis enthalten, d.h. das Arzneimittel ist „praktisch kalium- und natriumfrei“.

3. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML ANZUWENDEN?

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

Personen unter dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen diesen Impfstoff nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein FSME-Impfstoff für Kinder zu

verwenden. Die Verabreichung des Impfstoffes sollte vom Arzt dokumentiert und die Losnummer erfasst werden.

Grundimmunisierung
Das Grundimmunisierungsschema besteht aus drei Teilimpfungen mit FSME-IMMUN 0,5 ml:

1. Ihr Arzt entscheidet, wann die erste Teilimpfung verabreicht wird.
2. Die 2. Teilimpfung wird ein bis drei Monate später verabreicht. Wird ein rascher Impfschutz benötigt, kann die zweite Dosis bereits zwei Wochen nach der ersten gegeben werden.
3. Die 3. Teilimpfung erfolgt fünf bis zwölf Monate nach der 2. Teilimpfung.

- Die 1. und 2. Dosis sollten vorzugsweise im Winter verabreicht werden, da die Zeckenaktivität im Frühjahr beginnt und Sie so vor Beginn der Zeckenaktivität bereits genügend Schutz entwickelt haben.
- Die 3. Dosis vervollständigt die Grundimmunisierung. Der Impfplan sollte im Idealfall so abgeschlossen werden, dass die 3. Impfung innerhalb derselben Zeckensaison oder zumindest vor Beginn der nachfolgenden Zeckensaison gegeben wird.
- Der Schutz hält bis zu drei Jahre lang an.
- Bei zu langen Zeitabständen zwischen den drei Dosen sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor einer Infektion geschützt.

Grundimpfung	Dosis	Herkömmlicher Zeitplan	Zeitplan für Schnellimpfungen
1. Dosis	0,5 ml	Gewähltes Datum	Gewähltes Datum
2. Dosis	0,5 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Impfung	14 Tage nach der 1. Impfung
3. Dosis	0,5 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Impfung

Auffrischimpfungen

Personen vom vollendeten 16. bis zum 59. Lebensjahr
Wenn Sie jünger sind als 60, soll die erste Auffrischimpfung drei Jahre nach der 3. Dosis gegeben werden. Die weiteren Auffrischimpfungen werden alle fünf Jahre verabreicht.

Personen von 60 Jahren und älter
Die Auffrischimpfungen (die erste und alle weiteren Auffrischimpfungen) werden im Allgemeinen alle drei Jahre verabreicht.

Auffrischimpfung 16 bis 59 Jahre	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Dosis
Nachfolgende Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischimpfung 60 Jahre und älter	Dosis	Zeitpunkt
Alle Auffrischimpfungen	0,5 ml	alle 3 Jahre

Nachholimpfung
Wenn zu viel Zeit zwischen den einzelnen Impfungen vergeht, sind Sie möglicherweise nicht gegen FSME geschützt. Eine einzelne Auffrischungsimpfung mit FSME-IMMUN reicht jedoch aus, um den Impfplan fortzusetzen, wenn Sie in der Vergangenheit mindestens zwei Impfungen erhalten haben. Ein erneuter Beginn des gesamten ersten Impfzyklus ist nicht erforderlich. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Personen mit geschwächter Immunabwehr (einschließlich Personen mit immunsuppressiver Therapie)
Ihr Arzt kann vier Wochen nach der 2. Dosis überlegen, die Antikörperkonzentration im Blut nachzuprüfen. Wenn Sie in diesem Moment keine Immunantwort aufweisen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Dosis verabreichen. Dasselbe gilt für die Folgedosen.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,5 ml erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze von einem Arzt verabreicht wird.

Wenn Sie eine größere Menge von FSME-IMMUN 0,5 ml erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bei allen anderen Impfstoffen können schwere allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, Maßnahmen für eine richtige medizinische Behandlung und Überwachung müssen aber immer verfügbar sein. Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Schwellung von Lippen, Mund und Kehle (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann)
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls

Diese Anzeichen oder Symptome treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf, während sich die Person noch im Krankenhaus oder beim Arzt befindet. Treten irgendeine dieser Symptome auf, nachdem Sie den Injektionsort verlassen haben, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet:

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 Gelenksschmerzen
- Müdigkeitsgefühl oder Unwohlsein

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

- Lymphknotenschwellung;
- Erbrechen;
- Fieber;
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle.

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

- Allergische Reaktionen
- Schläfrigkeit
- Kinetose
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Rötung, Gewebeverhärtung, Schwellung, Jucken, Kribbeln und Wärme an der Injektionsstelle

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen, im Rahmen der Arzneimittelüberwachung mit seltenem Auftreten, wurden ebenfalls beobachtet:

- Gürtelrose
- Auslösen von Autoimmunerkrankungen, z. B. multiple Sklerose
- Allergische Reaktionen

- Neurologische Erkrankungen, wie beispielsweise Enzephalomyelitis, Entzündungen 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, epileptische Anfälle, Entzündung der Hirnhäute (Schichten entlang des Gehirns)
- Zeichen von Gehirnhautirritation wie Schmerzen und Nackensteifheit
- Neurologische Symptome wie Fazialislähmung, Lähmungen, Nervenentzündungen, abnormale oder herabgesetzte Wahrnehmung wie Kribbeln oder Taubheit, stechende oder pochende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven, Entzündung des Sehnervs
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen/-beeinträchtigungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit, Augenschmerzen
- Ohrensausen
- Herzrasen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Jucken), Dermatitis, Rötung der Haut, vermehrtes Schwitzen, Entzündungen der Haut
- Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Nackenschmerzen, muskuloskelettale und Nackensteifigkeit, Schmerz in Armen und Beinen
- Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankungen, Schwäche, Schwellungen der Haut, Flüssigkeitsansammlung unter der Haut
- Gelenkschmerz an der Injektionsstelle, Knötchen und Entzündungen an der Injektionsstelle

In einer kleinen Studie, die die Immunreaktion nach intramuskulärer und subkutaner Verabreichung von FSME-IMMUN bei gesunden Erwachsenen verglich, führte die subkutane Anwendung zu mehr lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B., Rötung, Schwellung, Jucken und Schmerzen), insbesondere bei Frauen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FSME-IMMUN 0,5 ML AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Sie dürfen diesen Impfstoff nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Fremdkörpern oder Leckagen bemerken.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FSME-IMMUN 0,5 ml enthält
Der Wirkstoff ist *Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörfl).
Eine Dosis (0,5 Milliliter) des Impfstoffes enthält 2,4 Mikrogramm *inaktiviertes Frühsommer-Meningo-Enzephalitis-Virus* (Stamm Neudörfl). Die Erregervermehrung erfolgt in Hühnerembryonal-zellen.

Die sonstigen Bestandteile sind Humanalbumin, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Sukrose und Wasser für Injektionszwecke.
Aluminiumhydroxid (hydriert) ist in diesem Impfstoff als Adsorbens enthalten. Adsorbenzien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten

sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN 0,5 ml aussieht und Inhalt der Packung
Bei FSME-IMMUN 0,5 ml befinden sich 0,5 Milliliter (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Die Verpackung kann keine Nadeln oder 1 separate Nadel pro Spritze enthalten. Die Nadeln sind steril und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Packungsgrößen zu 1 und 10 Fertigspritzen sind erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

Jede einzelne Fertigspritze ist in einem Blisterstreifen verpackt. Die Öffnung in der Blisterversiegelung ist beabsichtigt und gewährleistet den Feuchtigkeitsausgleich während der empfohlenen Aufwärmphase vor der Verabreichung der Impfung. Zum Entnehmen der Spritze wird der Blisterstreifen durch Abziehen der Deckelfolie geöffnet. Die Spritze nicht durch die Blisterfolie drücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium, NV, Rijksweg 12, 2870, Puurs-Sint-Amands, Belgien

Zulassungsnummern
FSME-IMMUN 0,5 ml (Fertigspritze ohne Nadel): BE459137

Status: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Polska, Portugal, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml
Česká republika	FSME-IMMUN
България	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danmark, Norge, Suomi/Finland, Ísland, Ελλάδα, Κύπρος	TicoVac
Deutschland	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Eesti, Italia, Latvija, Lietuva	TicoVac 0,5 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)	TicoVac 0.5 ml
France	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Sverige	FSME-IMMUN Vuxen
Magyarország	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Österreich	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
România	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des AFMPS.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen. Vor Anwendung soll der Impfstoff gut geschüttelt werden, damit die Impfstoffsuspension gründlich gemischt wird. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,5 ml eine weißliche, opaleszierende, homogene Suspension. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf sichtbare Partikel und/oder Veränderung des Aussehens überprüft werden. Trifft das eine oder andere zu, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach dem Entfernen der Spritzenkappe setzen Sie unverzüglich die Nadel auf und entfernen Sie den Nadelschutz vor der Verabreichung. Sobald die Nadel aufgesetzt ist, muss der Impfstoff sofort verabreicht werden. In den Ausnahmefällen von subkutaner Verabreichung muss eine angemessene Nadel angewendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
BEL 24J02