Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)
Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diese Impfung 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 diesen 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 Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 Frühsommer-Meningoenzephalitis 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 FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene geimpft werden können.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine immunsuppressive Behandlung erhalten, ist es möglich, dass FSME-IMMUN 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 Antikoagulanzien) 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 59. 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 59 Jahre	**Dosis**	**Zeitpunkt**
1. Auffrischungsimpfung	0,5 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
Nachfolgende Auffrischungsimpfungen	0,5 ml	alle 5 Jahre

Auffrischungsimpfung 60 Jahre und älter	**Dosis**	**Zeitpunkt**
alle Auffrischungsimpfungen	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 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 Gelenksschmerzen
- 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 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Erwachsene aufzubewahren?

- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
  In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
  Nicht einfrieren.
  Nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel oder ein beschädigtes Behältnis bemerken.
- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 diesen nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.
In diesem Impfstoff ist (wasserhaltiges) Aluminiumhydroxid als Adsorbans enthalten. Adsorbantien sind Substanzen, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um deren Schutzwirkung zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene befinden sich 0,5 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Den Packungen kann entweder keine oder 1 separate Nadel pro Spritze beigepackt sein. Alle Nadeln sind steril und nur zum Einmalgebrauch.

Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Nach dem Aufschütteln ist die Suspension weißlich und milchig.

Jede Fertigspritze befindet sich in einer Blisterverpackung. Die Öffnung der Siegelnaht ist beabsichtigt und dient dem Ausgleich der Feuchtigkeit während der empfohlenen Erwärmung vor Verabreichung des Impfstoffs. Die Verpackung durch Abziehen der Deckfolie öffnen, um die Spritze zu entnehmen. Die Spritze nicht durch die Blisterverpackung drücken.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

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

Z. Nr.: 2-00174

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

Belgien	FSME-IMMUN 0,5 ml
Bulgarien	FSME-IMMUN 0.5 ml
Dänemark	TicoVac
Deutschland	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Estland	TicoVac 0,5 ml
Finnland	TicoVac
Frankreich	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Griechenland	TicoVac
Irland	TicoVac 0.5 ml
Island	TicoVac
Italien	TicoVac 0,5 ml
Kroatien	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Lettland	TicoVac 0,5 ml
Litauen	TicoVac 0,5 ml
Luxemburg	FSME-IMMUN 0,5 ml
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Niederlande	FSME-IMMUN 0,5 ml
Norwegen	TicoVac
Österreich	FSME-Immun 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Polen	FSME-IMMUN 0,5 ml
Portugal	FSME-IMMUN 0,5 ml
Rumänien	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringa preumpluta
Slowenien	FSME-IMMUN 0,5 ml
Slowakei	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
Schweden	FSME-IMMUN Vuxen
Tschechische Republik	FSME-IMMUN
Ungarn	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	TicoVac 0.5 ml
Zypern	TicoVac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen, http://www.basg.gv.at, verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Raumtemperatur erreichen.

Vor der Applikation ist die Impfstoffsuspension durch Aufschütteln gut durchzumischen. Nach dem Aufschütteln ist FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene eine weißliche, opaleszente, homogene Suspension. Vor Verabreichung muss 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 Entfernen des Spritzenverschlusses die Nadel unverzüglich aufsetzen und den Nadelschutz vor Anwendung entfernen. Der Impfstoff ist sofort nach Aufsetzen der Nadel zu verwenden. In Ausnahmefällen der subkutanen Verabreichung ist eine dafür geeignete Nadel zu verwenden.

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