

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

Name der Schutzimpfung

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(☒ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollte die zu impfende Person zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Beim Impftermin sollten alle Impfaufzeichnungen (Impfausweis, Impfkarte) der zu impfenden Person vorgelegt werden.

	Ja	Nein
Leidet oder litt die zu impfende Person in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Huster, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet die zu impfende Person an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nimmt die zu impfende Person regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet die zu impfende Person an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte die zu impfende Person bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat die zu impfende Person in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat die zu impfende Person in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekommt die zu impfende Person derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Musste sich die zu impfende Person vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Besteht eine Schwangerschaft bei der zu impfenden Person?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden – Danke!

Die entsprechende, aktuelle und vollständige Version der Gebrauchsinformation des Impfstoffes ist Bestandteil dieser Einverständniserklärung und muss zusätzlich zu den 2 Seiten der Einverständniserklärung beigelegt werden.

Bitte in Blockbuchstaben ausfüllen - Danke

Familienname der zu impfenden Person

Vorname der zu impfenden Person

Adresse

Wenn verfügbar, Sozialversicherungsnummer
der zu impfenden Person

Geburtsdatum: Tag/Monat/Jahr

Name der Sozialversicherung (z.B. WGKK)

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) Name der gesetzlichen
Vertretung der zu impfenden Person

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Gebrauchsinformation** zum obengenannten Impfstoff sorgfältig gelesen und verstanden habe. Ich hatte dort die Möglichkeit mich über die Zusammensetzung des Impfstoffes, über mögliche Kontraindikationen/Gegenanzeigen zur Verabreichung und Nebenwirkungen des Impfstoffes zu informieren.

Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und hatte Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin/dem Impfarzt zu besprechen.

Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung sowie der elektronischen Erfassung der Daten zwecks Verrechnung und Dokumentation einverstanden. Die Daten dürfen im Rahmen der medizinischen Betreuung weitergegeben werden.

Wenn Sie mit der Impfung NICHT einverstanden sind oder eine zusätzliche Aufklärung benötigen, so unterzeichnen Sie diese Einverständniserklärung bitte NICHT.

Datum

Unterschrift der zu impfenden Person bzw. der gesetzlichen Vertretung der zu impfenden Person

Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche müssen selbst einwilligen, wenn sie die Einsichtsfähigkeit und Urteilsfähigkeit besitzen.

- Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen, www.bmgf.gv.at unter der Rubrik „Impfen“
- Beim Auftreten von Nebenwirkungen informieren Sie bitte die Impfärztin/den Impfarzt
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!**

Ärztliche Anmerkungen:

Datum

Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) Impfstoff (Ganzvirus, inaktiviert)

Wirkstoff: FSME-Virus-Antigen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?
3. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior und wofür wird es angewendet?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist ein Impfstoff, der vor der Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Viruserkrankung schützt. Er ist für Personen vom vollendeten 1. bis zum 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 FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht alle Personen vollständig vor der Erkrankung.
- Eine einzige Dosis der Impfung reicht nicht aus um Sie vor einer Infektion zu schützen. Für einen optimalen Schutz benötigen Sie 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 keinen Daten zur Impfung nach einem Zeckenstich vor (Postexpositionsprophylaxe).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior beachten?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch auf den Wirkstoff, einen der 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 an einer schweren Ei- oder Hühnereiweißallergie leiden.
- wenn Sie 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 wieder besser geht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie geimpft werden

- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung (wie z.B. rheumatoider Arthritis oder Multipler Sklerose) leiden,
- bei schwachem Immunsystem (wenn Sie Infektionen nicht gut abwehren können),
- wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs einnehmen,
- wenn Sie Kortikosteroide (das sind entzündungshemmende Arzneimittel) einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden,
- wenn Sie an neurologischen Störungen oder Krampfanfällen leiden.

Trifft einer der oben genannten Punkte zu, entscheidet der Arzt ob die Impfung für Sie 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 0,25 ml Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie 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 FSME-IMMUN 0,25 ml Junior gleichzeitig mit anderen Impfungen erhalten können. Haben Sie erst kürzlich eine andere Impfung erhalten entscheidet Ihr Arzt an welcher Injektionsstelle und wann Sie mit FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geimpft werden können.

Wenn Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten ist es möglich, dass Sie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht vollständig schützt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ob sie jemals eine Infektion mit oder eine Impfung gegen Gelbfieber, Japan B-Enzephalitis oder Dengue Virus durchgemacht bzw. erhalten haben Sie 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,
- ob Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie über die möglichen Risiken und den Nutzen der Impfung aufklären. Die Auswirkungen von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt (z. B. beim Spielen auf der Straße oder beim Radfahren). Nach der Impfung können allerdings Schwindel und Sehstörungen auftreten.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior anzuwenden?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wird üblicherweise in den Oberarmmuskel injiziert. Bei Kindern bis zu 18 Monaten kann der Arzt die Injektion auch in den Oberschenkel verabreichen. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß verabreicht werden. Personen ab dem vollendeten 16. Lebensjahr sollen FSME-IMMUN 0,25 ml Junior nicht erhalten. Für diese Altersgruppe ist ein Zeckenimpfstoff für Erwachsene 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 0,25 ml Junior.

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 kann im Sommer oder Herbst verabreicht werden – frühestens 5 Monate nach der 2. Teilimpfung, spätestens jedoch vor Beginn der Zeckenaktivität des nächsten Jahres. 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	0,25 ml	Gewählter Zeitpunkt	Gewählter Zeitpunkt
2·Dosis	0,25 ml	1 bis 3 Monate nach der 1. Teilimpfung	14 Tage nach der 1. Teilimpfung
3·Dosis	0,25 ml	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung	5 bis 12 Monate nach der 2. Teilimpfung

Auffrischungsimpfungen

Die erste Auffrischungsimpfung soll nicht später als 3 Jahre nach der 3. Teilimpfung gegeben werden. Die weiteren Auffrischungsimpfungen werden alle 5 Jahre verabreicht.

Auffrischungsimpfungen	Dosis	Zeitpunkt
1. Auffrischungsimpfung	0,25 ml	3 Jahre nach der 3. Teilimpfung
weitere Auffrischungsimpfungen	0,25 ml	alle 5 Jahre

Kinder 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 0,25 ml Junior 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 dieses Arzneimittel 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.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Person von 10 betreffen
Häufig:	kann 1 bis 10 Personen von 100 betreffen
Gelegentlich:	kann 1 bis 10 Personen von 1.000 betreffen
Selten:	kann 1 bis 10 Personen von 10.000 betreffen
Sehr selten:	kann weniger als 1 Person von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Knöchel
- 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.

Bei Kindern kann erhöhte Temperatur (Fieber) auftreten. Bei 1-2-jährigen Kindern entwickelt 1 von 3 Fieber nach der 1. Teilimpfung. Bei den 3-15-jährigen bekommen weniger als 1 von 10 Fieber.

Üblicherweise klingt das Fieber nach 1 – 2 Tagen ab. Die Fiebertaten ab der zweiten Impfung sind in der Regel niedriger als nach der ersten Impfung. Im Bedarfsfall wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung zur Vorbeugung oder Behandlung von Fieber verordnen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust
- Müdigkeit oder Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskelschmerzen
- Fieber (siehe oben)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen

- Jucken an der Injektionsstelle

- Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl entlang eines oder mehrerer Nerven
- Schwindelgefühl
- Drehschwindel
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Nesselausschlag

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

- Allergische Reaktionen
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns, Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit
- Neurologische Beschwerden wie Gesichtslähmung (Facialisparese), Lähmungen, Nervenentzündungen
- Störungen oder Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Ohrensausen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen (Hautausschlag und/oder Juckreiz), Hautrötung, Schweißausbrüche
- Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackensteifigkeit, Schmerzen in Armen und Beinen
- Grippe-ähnliche Beschwerden, allgemeine Schwäche, Schwellung unter der Haut, unsicherer Gang
- Krämpfe mit oder ohne Fieber

Im zeitlichen Zusammenhang mit der FSME-Impfung bei Kindern wurde über ein Guillain-Barré Syndrom berichtet.

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 Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FSME-IMMUN 0,25 ml Junior enthält

Der Wirkstoff ist: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Virus (Stamm Neudörfl)
1 Dosis (= 0,25 ml) des Impfstoffs enthält 1,2 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, verbessern und/oder zu verlängern.

Wie FSME-IMMUN 0,25 ml Junior aussieht und Inhalt der Packung

Bei FSME-IMMUN 0,25 ml Junior befinden sich 0,25 ml (eine Dosis) Injektionssuspension in einer Fertigspritze ohne aufgesetzte Nadel. Den Packungenkann entweder keine oder 1 Nadel beige packt sein. Alle Nadeln sind steril und nur zum Einmalgebrauch.

Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 100 Stück.

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 Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Österreich

Z. Nr.: 2-00269

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Bulgarien	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Tschechische Republik	FSME-IMMUN 0.25 ml
Dänemark	TicoVac Junior
Deutschland	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Estland	TicoVac 0.25 ml
Griechenland	TicoVac 0.25 ml Junior
Frankreich	TicoVac Infant 0.25 ml
Irland	TicoVac Junior 0.25 ml
Island	FSME-IMMUN Junior
Italien	TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico
Lettland	TicoVac 0,25 ml
Litauen	TicoVac 0,25 ml
Luxemburg	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Ungarn	FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben
Niederlande	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Norwegen	TicoVac Junior
Österreich	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Polen	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Portugal	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Rumänien	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringă preumplută
Slowenien	FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke
Slowakei	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčna suspenzia
Finnland	TicoVac Junior
Schweden	FSME-IMMUN Junior
Vereinigtes Königreich	TicoVac Junior 0.25 ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

--

Die folgenden Informationen sind 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 0,25 ml Junior 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.

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