

Bitte unbedingt vor der Impfung lesen!

## **Aufklärung zur Zecken-Impfung**

### **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior für Kinder vom vollendeten 1. bis zum vollendeten 16. Lebensjahr**

**FSME - Frühsommermeningoencephalitis** ist eine durch Zecken übertragene Hirnhautentzündung. Die Erkrankung kommt in ganz Österreich und in weiten Teilen Europas und Asien vor. Überträger der Viren sind Zecken. Es gibt fast überall Zecken, auf Bäumen, im Gras, im Gebüsch und im Laub, auch immer mehr in den Bergen. Bis zu 5 von 100 Zecken sind Virusträger. Kommt es durch den Stich einer infizierten Zecke zu einer Infektion (in seltenen Fällen ist auch eine Übertragung durch rohe Milch möglich), treten bei ca. 30% der Infizierten Krankheitserscheinungen auf. Zunächst kommt es ca. 7-10 Tage nach dem Stich zu grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopfschmerzen und Erbrechen. Bei einem Teil der Betroffenen schreitet die Erkrankung, nach einem beschwerdefreien Intervall von ca. einer Woche, weiter fort und es entwickelt sich das typische Erkrankungsbild mit hohem Fieber, Nackensteifigkeit, Erbrechen, Benommenheit bis zum Koma und eventuellen Lähmungserscheinungen.

In 1–2% der Fälle führt diese Hirnhautentzündung auch zum Tod. Dauerschäden wie Konzentrations- und Leistungsschwäche, psychische Beeinträchtigungen, häufige Kopfschmerzen, Epilepsie oder bleibende Lähmungen können die Folge sein. Im Allgemeinen verläuft die Erkrankung im Erwachsenenalter schwerer, trotzdem gab es in den vergangenen Jahren auch Kinder und sogar Säuglinge mit sehr schweren Verlaufsformen. Eine spezifische Behandlung gibt es nicht, es ist nur die Behandlung der Symptome möglich.

Die Schutzimpfung besteht aus 3 Teilimpfungen (= Grundimmunisierung), nach der 1. Teilimpfung hat die 2. Teilimpfung nach etwa 1 Monat und die 3. Teilimpfung innerhalb von 5-12 Monaten nach der 2. Teilimpfung zu erfolgen. Die 1. Auffrischungsimpfung ist nach 3 Jahren erforderlich. Aufgrund neuer Erkenntnisse empfiehlt der Impfausschuss des Obersten Sanitätsrates **alle weiteren Auffrischungsimpfungen**, also ab der 4. Impfung, im **5-Jahres-Intervall** durchzuführen, um den Impfschutz fortgesetzt aufrechtzuerhalten.

Nach einem Zeckenstich ohne vorangegangene Zeckenimpfung, kann erst **4 Wochen nach dem Zeckenstich** mit der Grundimmunisierung begonnen werden.

#### **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Allgemeinen klingen die Nebenwirkungen innerhalb weniger Tage ab. Wenn diese Reaktionen andauern bzw. wenn nach der Impfung unerwartet starke Beschwerden auftreten, ersuchen wir Sie neben der Konsultation Ihres Hausarztes uns davon Mitteilung zu machen.

Folgende Häufigkeitskriterien werden zur Bewertung von Nebenwirkungen verwendet:

<b>Sehr häufig:</b>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wie bei allen anderen Impfstoffen können sehr selten **schwere allergische Reaktionen** auftreten. Symptome einer schweren allergischen Reaktion sind:

- 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.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Fieber: bei Kindern kann es bei Erstimpfung vermehrt zu Fieberreaktionen kommen. Normalerweise klingt das Fieber innerhalb von 24 Stunden wieder ab. Bei Bedarf wird Ihr Arzt fiebersenkende Medikamente verordnen, die dann vorübergehend oder bei Auftreten von Fieber eingenommen werden. Die Fieberrate ist ab der zweiten Impfung in der Regel niedriger

#### Häufige Nebenwirkungen

- Schwellung, Verhärtung und Rötung an der Injektionsstelle

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust
- Müdigkeit und Unwohlsein
- Unruhe, Schlafstörungen (bei jüngeren Kindern)
- Muskel- und Gelenkschmerzen

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Lymphknotenschwellung
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost

#### Seltene Nebenwirkungen

- Jucken an der Injektionsstelle
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl entlang eines oder mehrerer Nerven
- Schwindel
- Durchfall
- Nesselausschlag

#### Folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit wurden ebenfalls berichtet:

- Allergische Reaktionen
- Schwindel,
- Zeichen von Reizungen der Hirn- oder Rückenmarkshäute, wie Nackensteifigkeit, unsicherer Gang, Lähmungserscheinungen, Krämpfe
- Nackenschmerzen
- Verschwommene Sicht, Lichtscheu, Augenschmerzen
- Hautrötung und Juckreiz
- Kurzatmigkeit
- Ohrensausen
- Schüttelfrost und allgemeine Schwäche
- Entzündliche Erkrankungen des Gehirns mit fortschreitenden Lähmungserscheinungen
- Krampfanfälle im Zusammenhang mit hohem Fieber bei Kindern unter 3 Jahren
- Verstärkung von Autoimmunerkrankungen wie Multiple Sklerose oder Iridozyklitis (eine bestimmte Augenentzündung)

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff sind oder auf einen der sonstigen Bestandteile wie Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Saccharose, Aluminiumhydroxid als Adsorbans oder Neomycin, Gentamycin, Formaldehyd oder Protaminsulfat (das sind Produktionsrückstände) oder wenn nach einer FSME Impfung 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 Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt eventuell die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben, zu dem es Ihnen wieder besser geht.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior**

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

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FSME-IMMUN 0,25 ml Junior ist erforderlich**

##### **Informieren Sie Ihren Arzt,**

- 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 einnehmen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Gehirns leiden
- wenn bei Ihnen eine Latexallergie bekannt ist
- wenn Sie an neurologischen Störungen oder Krampfanfällen leiden
- wenn Sie schwanger sind.

Trifft einer der oben genannten Punkte 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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, ob sie jemals eine Infektion mit Gelbfieber-, Japan B-Enzephalitis- oder Dengue Viren durchgemacht haben bzw. eine entsprechende Impfung erhalten haben. Sie könnten dann 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.

**Sollten Sie weitere Fragen zur gegenständlichen Impfung haben, nutzen Sie bitte die Möglichkeit eines Gesprächs mit der Impfärztin oder dem Impfarzt.**