



27. Juni 2000

**Wichtige Information zur geänderten Indikation von TicoVac®**

Sehr geehrte Frau Doktor,  
sehr geehrter Herr Doktor,

seit der Markteinführung von TicoVac im Februar 2000 wurde im Spontanmeldesystem vermehrt über Impfreaktionen mit Fieber und/oder grippaler Symptomatik vor allem bei Kindern berichtet. Daraufhin wurde Ende März dieses Jahres mittels Rote-Hand-Brief die Dosishalbierung (0,25 ml) für Kinder und Jugendliche bis zum Alter von einschließlich 15 Jahren bei der ersten Teilimpfung einer Grundimmunisierung empfohlen. Zusätzlich wurde nochmals auf die Fieberreaktionen und die rechtzeitige Gabe von Antipyretika besonders hingewiesen (Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation im Rahmen einer „Urgent Safety Restriction“ am 21.03.2000 gemäß EG-Verordnung 541/95).

Im weiteren Verlauf wurden auch bei halber Dosis Fieberkrämpfe nach Erstimpfung vor allem bei Kleinkindern beobachtet. Außerdem wurde auch bei Erwachsenen über Impfreaktionen mit Fieber und/oder grippaler Symptomatik, vor allem nach Erstimmunisierung, berichtet. Diese Impfreaktionen treten meist innerhalb von 24 Stunden (bei Kindern innerhalb von 12 Stunden) ein, und dauern in der Regel 24-48 Stunden. Der Fieberanstieg kann sehr rasch erfolgen.

Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung wurde in Abstimmung mit dem Paul-Ehrlich-Institut und den übrigen europäischen Zulassungsbehörden eine zweite „Urgent Safety Restriction“ gemäß EG-Verordnung 541/95 zur Änderung der Fach- und Gebrauchsinformation initiiert. Folgende Änderungen wurden aufgenommen:

- TicoVac darf ab sofort Kindern bis zum vollendeten 36. Lebensmonat nicht mehr verabreicht werden. Diese Maßnahme betrifft Erst- und Folgeimpfungen.
- Die Indikation für die Impfung mit TicoVac ist nur bei Reisen oder dauerndem Aufenthalt in Hochrisikogebiete(n) gemäß den öffentlichen Impfpfehlungen der STIKO und der zuständigen Länderbehörden gegeben.
- TicoVac darf nur nach sehr sorgfältiger Risikoabschätzung betreffend FSME-Exposition verabreicht werden.
- Vor allem nach der ersten Teilimpfung einer Grundimmunisierung ist die Körpertemperatur über einen Zeitraum von 24 Stunden regelmäßig zu kontrollieren. Bei Fieberanstieg über 39°C (rektal) ist die Verabreichung eines Antipyretikums dringend anzuraten und zusätzlich sollen Kühlungsmaßnahmen eingeleitet werden.
- Besondere Vorsicht ist bei der Erstimpfung von älteren Menschen und Personen mit Herz-Kreislaufkrankungen geboten.
- Kinder älter als 36 Monate sowie Kinder und Jugendliche bis zum Alter von einschließlich 15 Jahren dürfen bei der ersten Teilimpfung einer Grundimmunisierung weiterhin nur die halbe Dosis erhalten.
- Vor dem Verwerfen der halben Füllmenge muß die Fertigspritze gut geschüttelt werden, um eine homogene Suspension des Impfstoffes zu erzielen. Zur Bestimmung der zu verwerfenden Menge sollte die Schablone in der Fach- und Gebrauchsinformation verwendet werden.

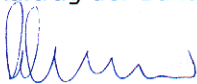
Die neue Fachinformation ist als Anlage beigefügt. Die geänderten bzw. neuen Textstellen sind gelb unterlegt und hervorgehoben.


Um sicherzustellen, dass alle TicoVac Impfstoffe unverzüglich mit der neuen Gebrauchsinformation versehen werden, möchten wir Sie bitten, bei Ihnen noch vorrätigen Impfstoff an ihre Apotheke zurückzugeben, wo er gegen neu verpackte und mit der neuen Gebrauchsinformation versehene Ware ausgetauscht wird.

Die Fieberreaktionen traten ganz überwiegend nach der 1. Teilimpfung einer Grundimmunisierung auf, während sie bei nachfolgenden Impfungen selten beobachtet wurden. Daher sollte das Impfschema bei Personen, die älter als 36 Monate sind, weitergeführt und die zweite und dritte Teilimpfung auch dann gegeben werden, wenn bei der Erstimpfung eine Fieberreaktion aufgetreten ist. Nur die vollständige Grundimmunisierung führt zu einem langanhaltenden Impfschutz.

Falls Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Baxter Deutschland GmbH, Hyland Immuno Division, Im Breitenspiel 13, 69126 Heidelberg, gebührenfreie FSME-Serviceline 0800-8426822. Falls Sie Nebenwirkungen beobachten, benachrichtigen Sie bitte die Abteilung Medizin, Tel. 06221 397-334 oder Fax 06221 397-180.

Baxter Deutschland GmbH  
Hyland Immuno Division  
(im Auftrag der Baxter AG)

ppa.   
Priv.-Doz. Dr.med. Rudolf Schosser  
Medizinischer Direktor  
(EU-Pharmakovigilanzbeauftragter für TicoVac)

  
ppa.  
Dr. Bernd Uhlmann  
Business Director, Vertriebsleiter