NeisVac-C Injektionssuspension in einer Fertigspritze

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Dosis (= 0,5 ml) enthält:

Neisseria meningitidis Gruppe C (Stamm C11) Polysaccharid (de-O-acetyliert)	10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid	10 – 20 Mikrogramm
adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid	0,5 mg Al^{3+}

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

NeisVac-C ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention einer invasiven, durch Neisseria meningitidis der Serogruppe C verursachten Erkrankung.

Hinsichtlich der Anwendung von NeisVac-C wird auf die aktuelle österreichische Impfempfehlung verwiesen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Es liegen weder Daten zur Verwendung unterschiedlicher Meningokokken C – Konjugatimpfstoffe zur Erstimmunisierung noch zur Auffrischungsimpfung vor. Wenn möglich sollte daher immer der gleiche Impfstoff verwendet werden.

Dosierung

Säuglinge vom vollendeten 2. bis zum vollendeten 4. Lebensmonat:

Es werden 2 Dosen zu je 0,5 ml im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht.

Kinder ab dem vollendeten 4. Monat, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Auffrischungsimpfung:

Nach Abschluss der Grundimmunisierung bei Säuglingen vom vollendeten 2. bis zum vollendeten 12. Lebensmonat wird eine Auffrischungsimpfung in etwa zwischen dem 12. und 13. Lebensmonat empfohlen. Diese soll in einem Abstand von mindestens 6 Monaten nach der letzten Impfung mit NeisVac-C verabreicht werden.

Es wurde noch nicht nachgewiesen, ob bei Personen, die zum Zeitpunkt der Erstimmunisierung mindestens 12 Monate alt waren, eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Die Injektion muss intramuskulär erfolgen, bei Säuglingen bevorzugt in den anterolateralen Oberschenkel, bei größeren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den M. deltoideus. Bei Kindern zwischen 12 und 24 Monaten kann der Impfstoff entweder in den M. deltoideus oder in den anterolateralen Oberschenkel gegeben werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Der Impfstoff darf nicht subkutan oder intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen vermischt in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen (siehe Abschnitt 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Tetanustoxoid.

Bei akuten schweren fieberhaften Erkrankungen soll, wie bei jeder anderen Impfung, die Gabe von NeisVac-C verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollen jederzeit geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Der Impfling soll für einen entsprechenden Zeitraum nach der Impfung unter Beobachtung bleiben.

NeisVac-C DARF AUF KEINEN FALL INTRAVENÖS ODER SUBKUTAN VERABREICHT WERDEN!

Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (z.B. bei Thrombozytopenie) oder gleichzeitiger Antikoagulantien-Therapie sollen - aufgrund des Risikos von Blutungen oder Hämatomen an der Injektionsstelle - Nutzen und mögliches Risiko der Impfung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Bei Verabreichung der Grundimmunisierungsserie an sehr unreife Frühgeburten (geboren ≤ 28 Schwangerschaftswoche) und insbesondere bei respiratorischer Unreife in der Anamnese ist an ein mögliches Apnoerisiko und den Bedarf an respiratorischer Überwachung für 48 – 72 Stunden zu denken.

Da der Nutzen der Impfung in dieser Altersgruppe groß ist, soll die Impfung aber nicht vorenthalten oder verzögert werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis; das bedeutet es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Es liegen derzeit noch keine Daten über die Eignung des Impfstoffs zur Kontrolle von Epidemien vor.

Die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Impfung mit NeisVac-C hängt von der Inzidenzrate der N. meningitidis -

Serogruppe C - Infektion in der Bevölkerung vor Einführung eines großflächigen Impfprogramms ab.
Die Impfung soll bei Patienten mit akuten, klinischen Krankheitsbildern (mit oder ohne Fieber) verschoben werden, da sich diese durch Nebenwirkungsreaktionen auf die Impfung verschlechtern könnten oder die Beurteilung möglicher Nebenwirkungen des Impfstoffs beeinträchtigt sein könnte.
Bei Personen mit geschwächter Immunabwehr (z.B. aufgrund eines genetischen Defekts oder einer immunsuppressiven Therapie) kann die Bildung schützender Antikörperspiegel nach der Impfung ausbleiben. Daher ist nicht bei allen geimpften Personen eine ausreichende Immunantwort gewährleistet.
Es wird angenommen, dass Patienten mit Störungen im Komplementsystem und Patienten mit funktioneller oder anatomischer Asplenie eine Immunantwort auf Meningokokken C Konjugatimpfstoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser Schutzwirkung ist allerdings unbekannt.
Obwohl auch über Meningismussymptome wie Nackenschmerzen, -steifigkeit oder Photophobie berichtet wurde, gibt es keinen Hinweis, dass Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffe eine Meningokokken-C-Meningitis verursachen. Daher sollte auch die Möglichkeit einer gleichzeitig bestehenden/auftretenden Meningitis in Betracht gezogen werden.
Dieser Impfstoff ersetzt nicht die routinemäßige Tetanusimpfung.
NeisVac-C bietet spezifischen Schutz gegen Neisseria meningitidis der Serogruppe C. Eine vollständige Schutzwirkung vor Erkrankungen durch Meningokokken-C kann jedoch nicht garantiert werden. Die Impfung schützt nicht vor Meningitiden oder Septikämien, die durch andere Serogruppen von Neisseria meningitidis oder durch andere Organismen verursacht werden. Bei Auftreten von Petechien bzw. Purpura nach einer Impfung (siehe auch Abschnitt 4.8) muss deren Ursache gründlich geklärt werden. Dabei müssen sowohl infektiöse als auch nicht infektiöse Ursachen in Erwägung gezogen werden.
Es gibt keine Daten zur Verwendung von NeisVac-C bei Erwachsenen ab dem 65. Lebensjahr (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen vermischt in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.
Bei gleichzeitiger Verabreichung (an unterschiedlichen Injektionsstellen) von NeisVac-C mit Impfstoffen, die untenstehende Antigene enthielten, wurde in klinischen Prüfungen keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort auf diese Antigene nachgewiesen:

– Diphtherie- und Tetanus-Toxoid,
– Ganzkeim Pertussisimpfstoffe (w.P.),
– azelluläre Pertussis Impfstoffe (a.P.),
– Haemophilus influenzae Konjugat-Impfstoff (HIB),
– inaktivierter Polioimpfstoff (IPV),
– Masern-Mumps-Rötel (MMR) – Impfstoff,
– sowie Pneumokokken Konjugat-Impfstoffe (7-, 10- und 13-valent).

Manchmal wurden zwischen gleichzeitiger und alleiniger Verabreichung geringfügige Abweichungen im geometrischen Mittelwert der Antikörperspiegel beobachtet. Ob diese Beobachtung von klinischer Signifikanz ist, ist nicht erwiesen.
Die gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C (im 2 Dosen Kinder-Schema) und DTaP-IPV- HBV-Hib im 3-Dosen Grundimmunisierungsschema bei Kindern zeigte keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort irgendeines Antigens dieses hexavalenten Impfstoffes.
Verschiedene Studien mit unterschiedlichen Impfstoffen, bei denen der Meningokokken-C- Konjugatimpfstoff gleichzeitig mit Kombinationsimpfstoffen, die azelluläre Pertussis enthielten (mit oder ohne inaktiviertem Polio-Virus, Hepatitis B Oberflächenantigen oder HIB-Konjugat) verabreicht wurde, zeigten niedrigere SBA GMTs verglichen mit der alleinigen Verabreichung oder der gemeinsamen Verabreichung mit Ganzkeim-Pertussis Impfstoffen. Der Prozentsatz an Probanden, die SBA-Titer von zumindest 1:8 oder 1:128 erreichten, war unverändert. Die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtung auf die Schutzdauer sind derzeit nicht bekannt.
Die Serokonversionsrate von NeisVac-C betrug bei der Gabe 1 Monat nach einem Tetanus- toxoid enthaltenden Impfstoff 95,7% verglichen mit 100%iger Serokonversionsrate bei gleichzeitiger Verabreichung.
Die gleichzeitige Verabreichung eines oralen Rotavirus-Lebendimpfstoffs (RotaTeq Impfstoff) mit NeisVac-C im Alter von 3 und 5 Monaten (mit zumeist zeitgleicher Gabe eines DTaP-IPV- Hib-Impfstoffs), gefolgt von einer dritten Dosis des Rotavirus-Impfstoffes im Alter von etwa 6 Monaten, hat gezeigt, dass die Immunantwort auf beide Impfstoffe nicht beeinflusst wurde. Die gleichzeitige Verabreichung ergab ein zufriedenstellendes Sicherheitsprofil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine entsprechenden Daten zur Verwendung dieses Impfstoffes in der Schwangerschaft vor. Untersuchungen am Tier sind in Hinblick auf die Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fötale Entwicklung, die Geburt und die postnatale Entwicklung nicht aussagekräftig. Das potentielle Risiko beim Menschen ist nicht bekannt. Trotzdem dürfen Schwangere, in Anbetracht der Schwere einer Meningokokken-C Erkrankung, bei klar definiertem Expositionsrisiko nicht von einer Impfung ausgeschlossen werden.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung dieses Impfstoffes in der Stillzeit vor. In der Stillzeit sollte vor Verabreichung eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Abwägung erfolgen.
Fertilität
Die Auswirkungen von NeisVac-C auf die Fertilität wurden nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass NeisVac-C Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen
Tabellarische Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen
Die folgenden, unten angeführten Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien, die mit NeisVac-C an Säuglingen/Kleinkindern im Alter von 2 bis <18 Monaten (n=1266) und Kindern im Alter von 3,5 bis <18 Jahren (n=1911) sowie an Erwachsenen (n=130) durchgeführt wurden.
Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien werden gemäß folgender Häufigkeiten klassifiziert:
Sehr häufig (≥1/10); Häufig (≥1/100 bis <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100), Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)

Häufigkeit	***System Organ Klasse (SOC)***	***Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen***		
		Säuglinge / Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten	***Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren***	***Erwachsene***
Sehr Häufig	Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit	-	-
	Erkrankungen des Nervensystems	Weinen, Benommenheit/Schläfrigkeit	Kopfschmerzen	Kopfschmerzen
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	-	-
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reizbarkeit, Müdigkeit*, Fieber Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung
Häufig	Infektionen und parasitäre Erkrankungen Psychiatrische Erkrankungen	Pharyngitis / Rhinitis Erregung / Unruhe, Schlafstörungen,	Pharyngitis / Rhinitis -	- -
	Erkrankungen des Nervensystems	-	Schwindel, Benommenheit / Schläfrigkeit	-
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	Husten	-
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall	Erbrechen
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Schweißausbrüche	Juckreiz, Ekchymosen, Dermatitis	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	-	Gliederschmerzen	Myalgie
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	Fieber, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit	Allgemeines Unwohlsein, Fieber

Gelegentlich	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	-	Lymphadenopathie	Lymphadenopathie
	Erkrankungen des Immunsystems	-	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	
	Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen	-	Verminderter Appetit	-
	Psychiatrische Erkrankungen	-	Erregung / Unruhe	-
	Erkrankungen des Nervensystems	-	Sensibilitätsstörungen (z.B. Parästhesie, Brennen, Hypästhesie), Synkope, Weinen, Krampfanfälle	-
	Augenerkrankungen	-	Lidödeme	-
	Gefäßerkrankungen	Plötzliche Gesichtsrötung (Flush)	Plötzliche Gesichtsrötung (Flush)	-
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	-	Verstopfte Nase	-
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen, Dyspepsie	-	-
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem	Schweißausbrüche, Hautausschlag	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gliederschmerzen	Steifigkeit von Muskel- und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Muskelschmerzen,	-
			Gelenksschmerzen, Rückenschmerzen	
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost	Reizbarbeit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost	Grippeähnliche Symptome
Selten	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	-	-
	Augenerkrankungen	Lidödeme	-	-
	Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps	Kreislaufkollaps	-
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ekchymosen	-	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke)	-	-
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	Grippeähnliche Symptome	-

Für Säuglinge und Kleinkinder siehe System Organ Klasse „Erkrankungen des Nervensystems“

In einer Studie (n=945), die 2 verschiedene Einzeldosis-Grundimmunisierungsschemata (Impfung mit 4 oder 6 Monaten) mit einem 2-Dosen-Grundimmunisierungsschema (Impfungen mit 2 und 4 Monaten) verglich, traten lokale und systemische Reaktionen in den 3 Studiengruppen in vergleichbarer Rate auf und waren hauptsächlich leicht. 2 Nebenwirkungen, die in o.a. Tabelle nicht angeführt sind, wurden in o.a. Studie berichtet: Induration an der Injektionsstelle und Dermatitis, mit einer durchschnittlichen Häufigkeit von jeweils 53,0% und 0,2%.

Nebenwirkungen aus dem Spontanmeldesystem

Die in untenstehender Tabelle angeführten Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems

berichtet. Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

System Organ Klasse (SOC)	***Nebenwirkung***
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie, Angioödem (einschließlich Gesichtsödem), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)
Stoffwechsel-und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlaf)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krampfanfälle, Meningismus, hypotone- hyporesponsive Episoden, Synkope, Schwindel, Sensibilitätsstörungen (einschließlich Parästhesien, Brennen,
	Hypästhesie), vermehrtes Schlafbedürfnis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Apnoe, Dyspnoe, Keuchende Atmung, verstopfte Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Petechien, Purpura, Urtikaria, Hautausschlag*, Erythem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Gliederschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, Asthenie, Müdigkeit, Schüttelfrost

*einschließlich makulo-vesikulärer Ausschlag, vesikulärer Ausschlag, makulo-papulärer Ausschlag, papulärer Ausschlag, makulärer Ausschlag, Hitze- Ausschlag, erythematöser Ausschlag, generalisierter Ausschlag, Juckzeiz-bedingter Ausschlag

Klasseneffekte

Nach Immunisierung mit Meningokokken Gruppe C – Konjugatimpfstoffen bei Kindern wurde bei einem nephrotischen Syndrom ein Anstieg der Rezidive beobachtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Da der Impfstoff durch einen Arzt in Form einer Einzeldosis verabreicht wird, ist eine Überdosierung höchst unwahrscheinlich.

Mehrfachdosen: In einer klinischen Studie mit Säuglingen erhielten 40 Personen 3 Dosen NeisVac-C im Alter von 2, 3 und 4 Monaten und eine 4. Dosis mit 12-14 Monaten. Alle 4 Impfungen wurden gut, ohne schwerwiegende, auf die Impfung zurückzuführende Nebenwirkungen vertragen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff,
ATC-Code: J07AH

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt.

Bei der Prüfung auf bakterizide Antikörper im Serum (SBA, siehe unten) diente Kaninchenserum als Quelle für das Komplement und den C11-Stamm.

Immunogenität bei Säuglingen

Eine klinischen Studie (n=786) untersuchte die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C im Alter von 4 oder 6 Monaten im Vergleich zu 2 Dosen im Alter von 2 und 4 Monaten. Alle Kinder erhielten einen Booster mit 12-13 Monaten.

Anzahl der Probanden mit seroprotektivem Antikörpertiter			
Impfschema	***Nach der Grundimmunisierung (rSBA ≥ 8)****	***Vor dem Booster (rSBA ≥ 8)*****	***Nach dem Booster (rSBA ≥128)****

	90 % CI	*90 % CI*	*90 % CI*
Einzeldosis	99,6 %	78,9 %	98,9 %
mit 4 Monaten	98,3 – 100,0	73,4 – 82,2	97,1 – 99,7
Einzeldosis	99,2 %	90,7 %	99,6 %
mit 6 Monaten	97,6 – 99,9	87,2 – 93,5	98,2 – 100,0
Zwei Dosen	99,6 %	67,8 %	99,6 %
mit 2 und 4 Monaten	98,1 – 100.0	62,5 – 72,7	98,1 – 100.0

* Blutabnahme 1 Monat nach der Impfung
** Blutabnahme unmittelbar vor dem Booster

Immunogenität bei Kleinkindern
In einer Studie zur Untersuchung der Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C, erreichten 100% der Kleinkinder einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.

Immunogenität bei Kindern zwischen 3,5 und 6 Jahren
In einer Studie zur Untersuchung der Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C, erreichten 98,6% der Kinder einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.

Immunogenität bei Jugendlichen zwischen 13 und 17 Jahren und Erwachsenen
In einer Studie zur Untersuchung der Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C, erreichten 100% der Jugendlichen einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.
In einer klinischen Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren erreichten 95,6% der nicht vorgeimpften und 97,1% der mit einem unkonjugierten Meningokokken Serogruppe C- Polysaccharidimpfstoff vorgeimpften Personen einen SBA-Titer von mindestens 1:8 nach einer Einzeldosis NeisVac-C.

Post-marketing Überwachung nach einer Impfkampagne in UK
Im Routine-Immunisierungsprogramm in UK von der Markteinführung Ende 1999 bis März 2004 (es wurden unterschiedliche Mengen der drei Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe verwendet), haben Bestimmungen der Schutzwirkung des Impfstoffes die Notwendigkeit eines Boosters nach Abschluss der Grundimmunisierung (drei Dosen, verabreicht mit 2, 3 und 4 Monaten) nachgewiesen. Innerhalb eines Jahres nach Vervollständigung der Grundimmunisierung bei der Säuglings-Kohorte lag die Schutzwirkung bei ca. 93 % (95 % Konfidenzintervall 67 – 99 %). Mehr als 1 Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung kam es zu einem deutlichen Abnehmen der Schutzwirkung.
Bis zum Jahr 2007 betrug die durchschnittliche Schutzwirkung in der Altersgruppe zwischen 1- 18 Jahren nach Gabe einer, Einzeldosis eines Meningokokken Konjugat-Impfstoffs im Rahmen des Catch-Up Impfprogrammes 83% - 100%. In dieser Altersgruppe gab es keinen signifikanten Abfall der Schutzrate bei Impflingen mit mehr als einem Jahr nach der Impfung verglichen mit jenen im ersten Jahr nach der Impfung.

Post-marketing Überwachung nach einer Impfkampagne in den Niederlanden
Im September 2002 wurde in den Niederlanden ein Routine-Immunisierungsprogramm mit Meningokokken C-Impfung im Alter von 14 Monaten etabliert. Zusätzlich wurde von Juni bis November 2002 ein Catch-Up Impfprogramm bei 1 – 18 Jährigen durchgeführt. In dieser Kampagne wurden nahezu 3 Millionen Personen (94% Durchimpfungsrate) geimpft. Die Erkrankungsüberwachung in den Niederlanden, wo ausschließlich NeisVac-C im Impfprogramm verwendet wurde, zeigte einen deutlichen Rückgang der Inzidenzrate der Erkrankung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Für Impfstoffe sind keine pharmakokinetischen Studien erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Basierend auf den konventionellen Studien zur Pharmakologie, Pyrogenität, Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
42 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C). Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze im Außenkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Innerhalb der Laufzeit von 42 Monaten kann das Produkt einmalig bis zu einem maximalen Zeitraum von 9 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu +25°C) gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums darf das Produkt wieder in den Kühlschrank zurückgegeben werden (bei 2°C bis 8°C). Wird das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu +25°C) ge-

lagert ist der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur und das neue Ablaufdatum nach 9 Monaten auf der Außenverpackung zu vermerken. Das neue Ablaufdatum darf das Originalablaufdatum nach 42 Monaten nicht überschreiten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NeisVac-C liegt als 0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glastyp I) mit Schutzkappe (Brombutylgummi) und Kolbenstopfen (Brombutylgummi) vor und ist in Packungsgrößen von 1, 10 oder 20 Stück verfügbar.
Jede Fertigspritze befindet sich in einer Blisterverpackung. Die Öffnung der Siegelnaht ist beabsichtigt und dient zum 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.
Die Packungsgröße mit 1 Stück kann bis zu 2 Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Alle Nadeln sind steril und nur zur einmaligen Verwendung. Die Primärverpackung ist latexfrei.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Während der Lagerung können sich weißer Niederschlag und klarer Überstand bilden. Um eine homogene Suspension zu erhalten, ist die Spritze mit dem Impfstoff vor Verabreichung gut zu schütteln, und auf sichtbare Partikel und Verfärbung zu überprüfen. Trübe oder verfärbte Lösungen dürfen nicht verabreicht werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Baxter Kundendienst.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
Es wird empfohlen bei Kindern die kleinere Nadel (0,50 x 16 mm), bei Erwachsenen die größere Nadel (0,60 x 25 mm) zu verwenden.

7. Inhaber der Zulassung

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

8. Zulassungsnummer

2–00261

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

9. August 2001 / 17. Juli 2010

10. Stand der Information

April 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.