

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NeisVac-C

0,5 ml

Injektionssuspension in einer Fertigspritzeadsorbierter Meningokokken Serogruppe C Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage bis zum Abschluss des Impfprogramms 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NeisVac-C und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NeisVac-C beachten?
3. Wie ist NeisVac-C anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NeisVac-C aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEISVAC-C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NeisVac-C gehört in die Gruppe von Arzneimitteln, die Impfstoffe genannt werden. Sie schützen vor infektiösen Krankheiten. NeisVac-C dient zum Schutz vor Erkrankungen die durch sogenannte *Neisseria meningitidis* Bakterien der Serogruppe C verursacht werden. Der Impfstoff regt Ihren Körper zum Aufbau eines körpereigenen Schutzes (Antikörper) gegen Bakterien der Gruppe C an. *Neisseria meningitidis* Bakterien der Serogruppe C können schwere Infektionen wie Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Manchmal sind diese Infektionen lebensbedrohlich.

Der Impfstoff schützt nur vor Erkrankungen, die durch Meningokokken der Serogruppe C verursacht werden. Er schützt nicht vor Hirnhautentzündungen oder Blutvergiftungen, die durch andere Meningokokken- Serogruppen oder durch

andere Organismen verursacht werden. Wie bei jeder Impfung können Impfversager auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEISVAC-C BEACHTEN?

NeisVac-C darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bei einer früheren Verabreichung schon einmal überempfindlich (allergisch) auf diesen Impfstoff oder irgendeinen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffes, einschließlich Tetanustoxoid reagiert haben. Mögliche Symptome einer allergischen Reaktion sind u.a.: Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge oder Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps.

- Wenn Sie bereits allergisch auf einen anderen Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C reagiert haben.

Wenn Sie an einer infektiösen Erkrankung (z.B. Fieber, trockene Kehle, Reizhusten, Erkältung oder Grippe) leiden sollte die Impfung mit NeisVac-C verschoben werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten die Impfung erst dann vorzunehmen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NeisVac-C ist erforderlich,

- wenn Sie an der Bluterkrankheit leiden oder andere Blutgerinnungsstörungen haben

- falls Sie eine Autoimmunerkrankung oder eine aus sonstigen Gründen geschwächte Immunabwehr haben, z. B.

- weil Sie nicht genügend Antikörper produzieren,

- weil Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie z.B. Medikamente gegen Krebs oder hochdosierte Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)).

- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Milz leiden oder Ihre Milz entfernt wurde.

- wenn Sie an einer bestimmten Nierenerkrankung leiden, bei der große Mengen Eiweiß mit dem Harn ausgeschieden werden (nephrotisches Syndrom).

Es gibt Berichte, dass dieser Zustand nach der Impfung erneut auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie trotzdem mit NeisVac-C geimpft werden können. Seine Entscheidung hängt von der genauen Ursache Ihrer Nierenprobleme ab.

- wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

Falls Sie an einem der obengenannten Zustände leiden, sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt darüber, da diese möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Sie können zwar trotzdem mit NeisVac-C geimpft werden, aber die Schutzwirkung gegen Infektionen, die durch Meningokokken der Gruppe C verursacht werden, ist unter Umständen nicht sehr hoch. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium

(23 Milligramm) pro Dosis, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Bei Anwendung von NeisVac-C mit anderen Arzneimitteln

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie NeisVac-C zusammen mit anderen Impfungen erhalten können. NeisVac-C kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen folgende Erkrankungen verabreicht werden:

- Kinderlähmung (Polio)

- Masern, Mumps und Röteln (MMR)

- Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten

- Infektionen, die durch *Haemophilus influenzae* verursacht werden (HIB).

Die Impfungen müssen aber an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. NeisVac-C kann Säuglingen gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden. Ihr Arzt wird Sie über die Notwendigkeit und Möglichkeit von Kombinationsimpfungen informieren.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung

- ob Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden,

- ob Sie stillen.

Bei hohem Infektionsrisiko kann NeisVac-C verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass NeisVac-C die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. WIE IST NEISVAC-C ANZUWENDEN?

1 Dosis NeisVac-C ist 0,5 ml (ein halber Milliliter - das ist eine sehr geringe Menge an Flüssigkeit). NeisVac-C wird in einen Muskel injiziert.

Abhängig vom Alter kann die Injektion an folgenden Stellen verabreicht werden:

- Kinder von 12 Monaten und ältere Personen - Injektion in den Oberarm

- Kinder von 2-12 Monate - Injektion in den Oberschenkel

- Kinder von 12-24 Monate: Injektion in Arm oder Oberschenkel

Der Impfstoff darf nicht unter die Haut oder in ein Blutgefäß verabreicht werden; Ihr Arzt wird dafür Sorge tragen. Bei Säuglingen von 2-12 Monaten sind 2 Dosen im Abstand von mindestens 2 Monaten zu verabreichen. Nachdem bei Säuglingen die Grundimmunisierung mit 2 Dosen beendet wurde, soll eine Auffrischungsimpfung verabreicht werden, um die Schutzwirkung aufrechtzuerhalten. Ihr Arzt wird Sie über den

Zeitpunkt der Auffrischungsimpfung informieren. Bei 12 Monate alten oder älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen ist eine einzige Dosis (0,5 ml) dieses Impfstoffes empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von NeisVac-C angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt keine Erfahrung mit Überdosierung von NeisVac-C. Da der Impfstoff aber in Form einer Einzeldosis von einem Arzt verabreicht wird, ist eine Überdosierung höchst unwahrscheinlich.

Wenn Sie die Anwendung von NeisVac-G vergessen haben oder abbrechen

Ihr Arzt wird Sie über das Impfschema informieren. Wenn eine empfohlene Dosis fehlt oder das empfohlene Impfschema nicht vollendet wurde, sind Sie möglicherweise unvollständig geschützt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NeisVac-C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beunruhigt oder Sie besondere Reaktionen bemerken. Wie bei allen anderen injizierbaren Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, können aber schwerwiegend sein. Die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss für eine gewisse Nachbeobachtungszeit immer verfügbar sein.

Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Ausschlag 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. Tritt eine dieser Beschwerden auf, nachdem Sie die Überwachung bereits verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen. Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

• In allen Altersgruppen:

- Rötung, Schwellung, Spannungsgefühl und Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen

• bei Säuglingen und/oder Kleinkindern

- Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Schreien, Unruhe, Benommenheit, Schläfrigkeit -Schlaflosigkeit

• bei älteren Kindern

- Schmerzen in den Gliedmaßen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

• in allen Altersgruppen

- Fieber

• bei Kindern

- Appetitverlust, Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Schmerzen in den Gliedmaßen

• bei Erwachsenen und älteren Kindern

- Muskelschmerzen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Hautausschläge am ganzen Körper, die zu Blasenbildung und Schuppung führen können, wobei auch Mundhöhle und Auge betroffen sein können, Juckreiz, Nesselausschlag, andere Ausschläge, geschwollene Lymphknoten, Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfälle, ungewöhnliche oder verminderte Sensibilität, verminderter Muskeltonus oder Schläfheit bei Säuglingen, rote Punkte oder Flecke unter der Haut, die durch einen Abfall von für die Blutgerinnung verantwortlichen Blutzellen verursacht sein können. Dies kann einem Bluterguss ähnlich sein. Krampfanfälle - einschließlich bei Personen, die bereits unter gelegentlichen Krampfanfällen gelitten haben. Bei Teenagern und Erwachsenen könnte es sich bei einigen Krampfanfällen um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben. Da bei Säuglingen und jüngeren Kindern die Krampfanfälle gewöhnlich mit Fieber einhergingen, könnte es sich dabei auch um Fieberkrämpfe gehandelt haben. Die Patienten erholten sich davon meist rasch. Wenn Sie an einer bestimmten Nierenerkrankung, dem nephrotischen Syndrom leiden, besteht die Möglichkeit, dass die Beschwerden innerhalb weniger Monate nach der Impfung erneut auftreten. Das nephrotische Syndrom ist eine Nierenerkrankung die zu Schwellungen, insbesondere von Gesicht und Lidern, Proteinverlust durch den Harn (schaumiger Harn) und/ oder Gewichtszunahme führt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Impfung diese oder ähnliche Beschwerden bemerken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Impfung kann keine Erkrankung durch Meningokokken der Serogruppe C verursachen. Wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Beschwerden einer Meningokokken-Infektion bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und suchen unverzüglich eine Notfallambulanz auf:

Nackenschmerzen, Nackensteifigkeit, Lichtempfindlichkeit, Schwindel, Verwirrheitszustände, Rote oder purpurne Flecken, die unter Druck nicht verschwinden.

5. WIE IST NEISVAC-C AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats, falls kein genauer Tag

angegeben ist. Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren. Innerhalb der gesamten Laufzeit kann das Produkt bis zu 9 Monate bei Raumtemperatur (bis zu +25°C) gelagert werden. Der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur und das neue Ablaufdatum (nach 9 Monaten) sind auf der Außenverpackung zu vermerken. Keinesfalls darf das neue Ablaufdatum das ursprüngliche vom Hersteller angegebene Ablaufdatum überschreiten. Am Ende der Lagerung bei Raumtemperatur ist der Impfstoff unmittelbar zu verwenden oder zu verwerfen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NeisVac-C enthält

- Der Wirkstoff in 1Impfdosis (0,5 Milliliter) ist 10 Mikrogramm *Neisseria meningitidis* Gruppe C (Stamm C11) Polysaccharid (de-O-acetyliert). Dieser ist an 10-20 Mikrogramm Tetanustoxoid gebunden das an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺) adsorbiert ist. Aluminiumhydroxid ist als Adsorbans enthalten, das ist eine Substanz, die in bestimmten Impfstoffen enthalten ist um deren Schutzwirkung zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (Kochsalz) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung

NeisVac-C ist eine milchige weiße bis weißliche Injektionssuspension. Abhängig von der Lagerung kann ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand bemerkt werden. Daher muss der Impfstoff von Verabreichung geschüttelt werden. Werden Fremdpartikel in der Spritze bemerkt, muss der Impfstoff vom Fachpersonal entsorgt werden. NeisVac-C wird als 0,5 ml Injektionssuspension (1 Dosis) in einer Fertigspritze geliefert. Es ist in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück verfügbar. Die Packungsgröße mit 1 Stück kann 2 Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Es wird empfohlen die kleinere Nadel zur Impfung von Kindern, die größere zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden. Die Primärpackmittel sind latexfrei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Baxter AG, Industriestraße 67, A-1221 Wien

Zulassungsnummer Z. Nr. 2-00261

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **März 2008**.