

NeisVac-C Injektionssuspension in einer Fertigspritze 0,5 ml adsorbiertes Meningokokken Serogruppe C - Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

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 Al³⁺.
Die 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 (www.gesundheitsministerium.at) verwiesen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

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.

Grundimmunisierung:

Säuglinge vom vollendeten 2. bis zum vollendeten 12. Lebensmonat:

Es werden 2 Dosen zu je 0,5 ml im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht. (Zur gleichzeitigen Applikation von NeisVac-C mit anderen Impfstoffen siehe Abschnitt 4.5 und 5.1.)

Kinder ab dem vollendeten 1. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene:

eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Auffrischungsimpfung:

Nach Abschluss der Grundimmunisierung im Säuglingsalter wird eine Auffrischungsimpfung im Kindesalter empfohlen. Der Zeitpunkt für diese Dosis sollte, soweit vorhanden, mit den offiziellen Empfehlungen übereinstimmen. Hinsichtlich Informationen zur Immunantwort nach Boosterung sowie zur gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Kinderimpfstoffen siehe Abschnitt 4.5 und 5.1.

Es wurde noch nicht nachgewiesen, ob bei Personen, die mit einer Einzeldosis grundimmunisiert wurden (d.h. zum Zeitpunkt der Erstimmunisierung mindestens 12 Monate alte Personen) 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.

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 sonstigen Bestandteile des Impfstoffs, 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 Impfung soll für einen entsprechenden Zeitraum nach der Impfung unter Beobachtung bleiben.

NeisVac-C darf auf keinen Fall intravenös 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.

Da über die subkutane Verabreichung von NeisVac-C keine Daten vorliegen, kann die Möglichkeit einer toxischen Wirkung oder einer geringeren Wirksamkeit nicht ausgeschlossen 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 besonders 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/aufretenden Meningitis in Betracht gezogen werden.

Die Immunisierung mit NeisVac-C 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 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 für Erwachsene 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 anderen Impfstoffen wurde in klinischen Prüfungen keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort auf folgende 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-Röteln (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 Infanrix Hexa (DtaP-IPV-HBV-Hib) im 3-Dosen Grundimmunisierungsschema bei Kindern zeigte keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort irgendeines Antigens dieses hexavalenten Impfstoffes.

Spezifische Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von NeisVac-C mit Hexavac (DtaP-IPV-HBV-Hib) im 3-Dosen Grundimmunisierungsschema bei Kindern zeigte eine unzufriedenstellende Immunantwort auf Hepatitis B Antigen. Daher ist die gleichzeitige Verabreichung mit Hexavac nicht empfohlen.

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

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/fotale 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.

In der Stillzeit sollte vor Verabreichung ebenfalls eine sorgfältige Risiko/Nutzen-Abwägung erfolgen.

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)

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	Pharyngitis/ Rhinitis	Pharyngitis/ Rhinitis	-
Psychiatrische Erkrankungen	Erregung / Unruhe, Schlafstörungen (schlechter Schlaf)	-	-
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 Knochenkrankungen	-	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 Knochenkrankungen	Gliederschmerzen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen	-
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost	Reizbarkeit, 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 Knochenkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke)	-	-
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	Grippeähnliche Symptome	-

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 Gesichtsoedem), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlaf)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krampfanfälle, Meningismus, hypotone-hyproresponsive 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 Knochenkrankungen	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, Juckreiz-bedingter Ausschlag

Klasseneffekte

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

4.9 Überdosierung

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

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.

In der Studie 99MCIUK (siehe Tabelle), erhielten fast alle Säuglinge einen Diphtherie - Tetanus - Ganzkeim Pertussis-Impfstoff kombiniert mit einem Hib-Konjugatimpfstoff gleichzeitig mit der NeisVac-C-Verabreichung (1, 2, oder 3 Dosen wurden entsprechend der Randomisierungsgruppe verabreicht). Von den Säuglingen, die eine Einzeldosis NeisVac-C im Alter von 2 Monaten erhielten (n=182), erreichten 1 Monat nach der Impfung 98,4% einen SBA-Titer von mindestens 1:8 und 95,6% einen Titer von mindestens 1:32.

Von den Säuglingen, die 2 Dosen NeisVac-C im Alter von 2 und 4 Monaten erhielten (n=188), erreichten 1 Monat nach der 2. Impfung alle einen SBA-Titer von 1:8 und 99,5% einen Titer von mindestens 1:32.

Eine Impfung im 2. Lebensjahr mit unkonjugiertem Meningokokken C Polysaccharidimpfstoff (es wurde 1/5 der empfohlenen Dosierung des zugelassenen A/C Impfstoffes verabreicht) induzierte bei 98% der Kinder (nach einer (n=166) oder zwei (n=157) Dosen im Säuglingsalter) einen SBA-Titer von mindestens 1:32.

In einer klinischen Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren wurde eine Einzeldosis NeisVac-C 73 Erwachsene, die nicht gegen Meningokokken Serogruppe C vorgeimpft waren, sowie 40 Erwachsene, die mit einem unkonjugierten Meningokokken Serogruppe C-Polysaccharidimpfstoff vorgeimpft waren, verabreicht.

1 Monat nach der Impfung mit NeisVac-C wurde der SBA-Titer gemessen. Dabei zeigten 65/68 (97,1%) der nicht vorgeimpften und 34/35 (95,6%) der vorgeimpften Personen einen SBA-Titer von mindestens 1:8; Ein Titer von mindestens 1:128 wurde bei 65/68 bzw. 33/35 Erwachsene, festgestellt.

Die geometrischen Mittelwerte der serum-bakteriziden-Antikörper (SBA GMTs) waren 1758 bzw. 662 in den entsprechenden Gruppen. Die Immunantwort auf das konjugierte Polysaccharid in NeisVac-C war bei mit unkonjugierten Polysacchariden vorgeimpften Erwachsenen niedriger, obwohl >90% immerhin einen SBA-Titer von 1:128 erreichten.

Die Immunantwort (SBA-Titer gegen den Meningokokken-Stamm C11) ist in untenstehender Tabelle nach Altersgruppen zusammengefasst.

Studie	Anzahl der Probanden, bei denen der Titer erreicht wurde / Gesamtzahl der Probanden			
	Titer \geq 1:8*		Titer \geq 1:32*	
Säuglinge Studie 99MCIUK 1 Dosis im Alter von 2 Monaten 2 Dosen im Alter von 2 und 4 Monaten 3 Dosen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten	179/182	(98,4%)	174/182	(95,6%)
	188/188	(100%)	187/188	(99,5%)
	172/173	(99,4%)	170/172	(98,8%)
Säuglinge Studie 97C002 Booster mit NeisVac-C (4 Dosis)**			24/24	(100%)
Kleinkinder	72/72	(100%)	70/72	(97,2%)
3,5-6 Jahre	72/73	(98,6%)	72/73	(98,6%)
13-17 Jahre	28/28	(100%)	28/28	(100%)
Erwachsene Ohne vorherige MenC-Impfung Vorherige Impfung mit unkonjugiertem MenC	65/68	(95,6%)		***
	34/35	(97,1%)		***

* Blutproben für serologische Tests wurden etwa vier Wochen nach der Impfung abgenommen.

** Die drei Dosen wurden bei Säuglingen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten verabreicht.

*** 95,6% and 94,3% der Probanden erreichten einen rSBA Titer von \geq 1:128.

alle Altersgruppen, außer Säuglinge, erhielten eine 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 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 und bis 2008 wurde kein Fall einer Meningokokken-C Erkrankung, bei mit NeisVac-C geimpften Personen berichtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe sind keine pharmakokinetischen Studien erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine weiteren relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits in anderen Abschnitten berücksichtigt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden darf NeisVac-C 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) gelagert 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.

Die Packungsgröße mit 1 Stück kann 2 Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Beide 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/oder ungewöhnliches Aussehen zu überprüfen. Wird eines von beiden bemerkt, ist die Spritze zu verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. 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: Baxter AG, Wien.

8. Zulassungsnummer: 2-00261

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 9. August 2001 / 17. Juli 2010.

10. Stand der Information: Oktober 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

