

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NeisVac-C
0,5 ml

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle

Adsorbierter Meningokokken-Gruppe-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 µg
gebunden an Tetanustoxoid 10-20 µg
adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid 0,5 mg Al³⁺

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle.

Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

NeisVac-C ist angezeigt zur aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat und von Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention invasiver Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe C verursacht werden.

Hinsichtlich der Anwendung von NeisVac-C wird auf die aktuellen deutschen Impfempfehlungen hingewiesen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Es liegen keine Daten über den Einsatz unterschiedlicher Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffe zur Grundimmunisierung oder zur Auffrischungsimpfung vor. Wann immer möglich, sollte daher der gleiche Impfstoff verwendet werden.

Dosierung

Grundimmunisierung:

Säuglinge im Alter zwischen 2 und 4 Monaten:

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

Säuglinge ab dem Alter von 4 Monaten, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Eine Dosis zu 0,5 ml.

Auffrischungsimpfung

Nach der Vervollständigung der Grundimmunisierung bei Kindern im Alter zwischen 2 und 12 Monaten sollte eine Auffrischungsimpfung im Alter von etwa 12-13 Monaten gegeben werden, aber nicht früher als 6 Monate nach der letzten NeisVac-C-Impfung.

Die Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen bei Personen, die die Grundimmunisierung im Alter von 12 Monaten oder älter erhalten haben, ist noch nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

NeisVac-C muss intramuskulär injiziert werden, bei Säuglingen bevorzugt in den Oberschenkel (M. vastus lateralis), bei größeren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm (M. deltoideus).

Bei Kindern zwischen 12 und 24 Monaten kann der Impfstoff sowohl in den Oberarm als auch in den Oberschenkel gegeben werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels

Der Impfstoff darf nicht subkutan oder intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4). Es gibt keine Daten zur subkutanen Verabreichung von NeisVac-C.

NeisVac-C darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen 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 die sonstigen Bestandteile, die im Abschnitt 6.1 aufgeführt sind, einschließlich Tetanustoxoid.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall einer selten auftretenden anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs müssen geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Auf Grund dieses Risikos muss der Patient nach der Impfung für angemessene Zeit unter ärztlicher Beobachtung bleiben.

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

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (z. B. Thrombozytopenie) oder unter antikoagulatorischer Begleitmedikation sollten wegen des Blutungsrisikos oder der Möglichkeit von Hämatomen an der Injektionsstelle Nutzen und Risiko der Impfung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Das theoretische Risiko einer Apnoe und die Notwendigkeit einer respiratorischen Überwachung über 48-72 Stunden sollte bei der Verabreichung der Erstimmunisierung bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der 28. Woche) in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn eine Vorgeschichte über eine respiratorische Unreife vorliegt.

Da die Impfung für diese Gruppe einen großen Nutzen darstellt, sollte diese Impfung nicht vorenthalten oder verzögert werden.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis. Es ist also „praktisch natriumfrei“.

Bisher stehen keine Daten zur Verfügung, ob der Impfstoff zur Kontrolle einer Epidemie geeignet ist. Die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Impfung mit NeisVac-C hängt von der Inzidenz der Infektionen mit *N. meningitidis* der Gruppe C in der Bevölkerung vor Einführung eines großflächigen Impfprogramms ab.

Bei Personen mit akuten klinischen Symptomen (mit oder ohne Fieber) sollte die Impfung verschoben werden, da hier verstärkt Nebenwirkungsreaktionen auf den Impfstoff auftreten können oder der Eindruck von vermehrten Nebenwirkungsreaktionen aufkommen könnte.

Bei Personen mit geschwächter Immunabwehr (z. B. auf Grund eines genetischen Defekts oder einer immunsuppressiven Therapie) kann die Bildung schützender Antikörper eingeschränkt sein oder ausbleiben. Daher kann nicht bei allen geimpften Personen ein entsprechender Impfschutz erlangt (erreicht) werden.

Personen mit angeborener Komplementdefizienz (zum Beispiel C5- oder C3-Mangel) sowie Personen, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Aktivierung des terminalen Komplements hemmen (z. B. Eculizumab), haben ein erhöhtes Risiko einer durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C verursachten invasiven Erkrankung, auch wenn sie Antikörper nach der Impfung mit NeisVac-C entwickeln.

Es ist anzunehmen, dass Patienten mit Störungen des Komplementsystems und Patienten mit funktioneller oder anatomischer Asplenie eine Immunantwort auf Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser Schutzwirkung ist allerdings unbekannt. Obwohl nach der Impfung über Meningismussymptome wie Nackenschmerzen/-steifigkeit oder Photophobie berichtet wurde, gibt es keinen Hinweis, dass Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffe eine Meningokokken-C-Meningitis verursachen. Die Möglichkeit einer gleichzeitig bestehenden/ auftretenden Meningitis sollte daher in Betracht gezogen werden.

Dieser Impfstoff ersetzt nicht die routinemäßige Tetanus-Impfung.

NeisVac-C bewirkt lediglich einen Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppe C und schützt möglicherweise nicht vollständig vor Erkrankungen durch Meningokokken der Gruppe C. NeisVac-C dient nicht als Schutz vor anderen Gruppen von *Neisseria meningitidis* oder anderen Organismen, welche Meningitis oder Septikämie verursachen. Bei Auftreten von Petechien bzw. Purpura nach einer Impfung (siehe Abschnitt 4.8) muss deren Ursache gründlich geklärt werden. Dabei müssen sowohl infektiöse als auch nicht infektiöse Ursachen in Erwägung gezogen werden.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von NeisVac-C bei Erwachsenen über 65 Jahren vor (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

NeisVac-C darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

Bei gleichzeitiger Gabe von NeisVac-C und den folgenden Impfstoffen (an separaten Injektionsstellen) im Rahmen klinischer Studien war die Immunantwort auf keines der Antigene verringert:

- Diphtherie- und Tetanus-Toxoide
- Ganzkeim-Pertussis-Impfstoff (wP)
- azellulärer Pertussis-Impfstoff (aP)
- Haemophilus influenzae-Konjugatimpfstoff (Hib)
- inaktivierter Polio-Impfstoff (IPV)
- Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR)
- konjugierte Pneumokokken-Impfstoffe (7fach, 10fach und 13fach valent)

Gelegentlich wurden geringfügige Schwankungen im geometrischen Mittelwert der Antikörperspiegel von gleichzeitig, gegenüber separat, verabreichten Impfungen beobachtet. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtungen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

Eine gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C (zwei Dosen gemäß dem Impfschema für Säuglinge) und drei Dosen eines hexavalenten Impfstoffs DTaP-IPV-HBV-Hib bei der Grundimmunisierung von Säuglingen zeigte keine klinisch relevante Interferenz mit der Immunantwort gegen eines der Antigene in diesem hexavalenten Impfstoff.

Im Rahmen mehrerer Studien zu verschiedenen Impfstoffen ergab die gleichzeitige Verabreichung von Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen mit Kombinationspräparaten, die azelluläre Pertussis-Komponenten enthielten (mit oder ohne inaktivierte Polio-Viren, Hepatitis B-Oberflächenantigen oder Hib-Konjugate) niedrigere SBA-GMT als die separate Verabreichung oder die gleichzeitige Verabreichung mit Ganzkeim-Pertussis-Impfstoffen. Die Anzahl an Probanden, die SBA-Titer von mindestens 1:8 oder 1:128 erreichten, war unbeeinflusst. Die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtung auf die Schutzdauer sind derzeit nicht bekannt.

Bei Immunisierung mit NeisVac-C einen Monat nach Gabe eines tetanushaltigen Impfstoffs wurde eine Serokonversionsrate von 95,7 % festgestellt. Bei zeitgleicher Applikation der Impfstoffe wurde hingegen eine Serokonversionsrate von 100 % erreicht.

Die gleichzeitige Verabreichung eines oralen Rotavirus-Lebendimpfstoffes (Rotatec-Impfstoff) mit NeisVac-C im Alter von 3 und 5 Monaten (normalerweise zusammen mit der DTaP-IPV-Hib-Impfung), gefolgt von einer dritten Dosis des Rotavirus-Impfstoffs ungefähr im Alter von 6 Monaten, hat gezeigt, dass die Immunantwort auf beide Impfstoffe nicht beeinflusst wurde. Die gleichzeitige Verabreichung resultierte in einem zufriedenstellenden Sicherheitsprofil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung dieses Impfstoffs bei Schwangeren vor. Tierversuche sind in Hinblick auf die Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/ fetale Entwicklung, die Geburt und die postnatale Entwicklung nicht aussagekräftig. Das potenzielle Risiko für den 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 gibt keine hinreichenden Daten über den Einsatz dieses Impfstoffs bei stillenden Frauen. In der Stillzeit ist vor Verabreichung des Impfstoffs eine sorgfältige Risiko/ Nutzen-Abwägung erforderlich.

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 der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungsreaktionen aus klinischen Studien

Die folgenden, unten aufgeführten, Nebenwirkungsreaktionen stammen aus klinischen Studien, die mit NeisVac-C an Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 2 bis <18 Monaten

(n=1.266), an Kindern im Alter von 3,5 bis <18 Jahren (n=1.911) und an Erwachsenen (n=130) durchgeführt wurden.

Die NW-Häufigkeiten in klinischen Studien basieren auf der folgenden Skala:

Sehr häufig (>1/10); häufig (>1/100 bis <1/10); gelegentlich (>1/1000 bis <1/100); selten (>1/10.000 bis <1/1.000)

Häufigkeit	System-Organ-Klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus Klinischen Prüfungen		
		<i>Säuglinge/ Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten</i>	<i>Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren</i>	<i>Erwachsene</i>
Sehr häufig	Metabolische Erkrankungen und Ernährungsstörungen	verminderter Appetit	–	–
	Erkrankungen des Nervensystems	Schreien, Teilnahmslosigkeit / Schläfrigkeit	Kopfschmerzen	Kopfschmerzen
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	–	–
	Allgemeinerkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gereiztheit, Müdigkeit*, Fieber Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Berührungsempfindlichkeit/ Schmerzen, Schwellung und Erythem	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Berührungsempfindlichkeit/ Schmerzen, Schwellung und Erythem	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Berührungsempfindlichkeit/ Schmerzen, Schwellung und Erythem
Häufig	Infektionen und Verseuchungen	Pharyngitis/ Rhinitis	Pharyngitis/ Rhinitis	–
	Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe/ Ruhelosigkeit Schlafstörungen (schlechter Schlaf)	–	–
	Erkrankungen des Nervensystems	–	Benommenheit Teilnahmslosigkeit/ Schläfrigkeit	–
	Erkrankungen des Atemtrakts, des Thorax und des Mediastinums	Husten	Husten	–
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall	Erbrechen
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag, Hyperhidrosis	Juckreiz, Ecchymosen, Dermatitis	–
	Erkrankungen der Muskeln, des	–	Schmerzen in den Extremitäten	Myalgie

	Skelettsystems und des Bindegewebes			
	Allgemeinerkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit	allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber
Gelegentlich	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	–	Lymphadenopathie	Lymphadenopathie
	Erkrankungen des Immunsystems	–	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	–
	Metabolische Erkrankungen und Ernährungsstörungen	–	verminderter Appetit	–
	Psychiatrische Erkrankungen	–	Unruhe/ Ruhelosigkeit	–
	Erkrankungen des Nervensystems	–	Sensorische Abnormalitäten (z. B. Parästhesie, Brennen, Hypästhesie), Synkopen, Schreien, Krämpfe	–
	Augenerkrankungen	–	Lidödeme	–
	Gefäßerkrankungen	Flush	Flush	–
	Erkrankungen des Atemtrakts, des Thorax und des Mediastinums	–	Verstopfung der Nase	–
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bachschmerzen, Verdauungsstörungen	–	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem	Hyperhidrosis, Ausschlag	–
	Erkrankungen der Muskeln, des Skelettsystems und des Bindegewebes	Schmerzen in den Extremitäten	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifungen), Nackenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen	
	Allgemeinerkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	periphere Ödeme, allgemeines Krankheitsgefühl, Schüttelfrost	Gereiztheit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost	grippeähnliche Erkrankung

Selten	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)	–	–
	Augenerkrankungen	Lidödeme	–	–
	Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps	Kreislaufkollaps	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ecchymosen	–	–
	Erkrankungen der Muskeln, des Skelettsystems und des Bindegewebes	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenkversteifungen)	–	–
	Allgemeinerkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schüttelfrost	grippeähnliche Erkrankung	–

*Für Säuglinge und Kleinkinder siehe die System-Organ-Klasse-Erkrankungen des Nervensystems.

In einer Studie (n=945) wurde die Grundimmunisierung mit zwei verschiedenen Einzeldosen (Impfung im Alter von 4 oder 6 Monaten) mit einer Grundimmunisierung mittels 2 Dosen (Impfung im Alter von 2 und 4 Monaten) verglichen. Die aufgetretenen lokalen und systemischen Reaktionen waren in den 3 Studiengruppen vergleichbar und meist milde. Es wurden zwei UAWs berichtet, die nicht in der o. a. UAW-Tabelle dargestellt sind: Verhärtung an der Injektionsstelle und Dermatitis, und zwar mit einer durchschnittlichen Häufigkeit von 53 % bzw. 0,2 %.

Erfahrungen nach der Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungsreaktionen, die in der Tabelle unten beschrieben sind, wurden nach der Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten sind unbekannt, da sie aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden können.

System-Organ-Klasse (SOC)	Art der Reaktion
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Idiopathische Thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie, Angioödem (einschließlich Gesichtsoödem), Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)
Metabolische Erkrankungen und Ernährungsstörungen	verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlaf)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krämpfe, Meningismus, hypotonischhyporesponsive Episoden, Synkopen, Benommenheit, sensorische Abnormalitäten (einschließlich Parästhesien, Brennen, Hypästhesie), Hypersomnie
Erkrankungen des Atemtrakts, des Thorax und des Mediastinums	Apnoe, Dyspnoe, keuchende Atmung, Verstopfung der Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Petechien, Purpura, Urtikaria, Ausschlag*, Erythem
Erkrankungen der Muskeln, des Skelettsystems und des Bindegewebes	Steife der Muskeln und Gelenke (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifungen), Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten
Allgemeinerkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, Asthenie, Müdigkeit, Schüttelfrost

*einschließlich makulo-vesikulärer Ausschlag, vesikulärer Ausschlag, makulo-papillärer Ausschlag, papillärer Ausschlag, makulärer Ausschlag, Hitzeausschlag, erythematöser Ausschlag, generalisierter Ausschlag, juckender Ausschlag
Klassen-Reaktionen

Es wurde über Rückfälle von Nephrotischem Syndrom bei Kindern im Zusammenhang mit konjugierten Meningokokken-Impfungen der Gruppe C berichtet.

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 Gesundheits-berufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59, 63225 Langen, Telefon +49 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Mehrfachdosen: In einer klinischen Studie an Säuglingen erhielten 40 Patienten drei Dosen von NeisVac-C im Alter von 2, 3 und 4 Monaten sowie eine vierte Dosis im Alter von 12-14 Monaten. Alle vier Impfdosen wurden gut vertragen und es traten im Zusammenhang mit dem Impfstoff keinerlei schwere Nebenwirkungen auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff
ATC-Code: J07AH

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt.

Beim unten zitierten Test für bakterizide Serumantikörper (SBA) wurde der C11-Stamm verwendet, und Kaninchenserum diente als Ausgangsprodukt für das Komplement und den C11-Stamm.

Immunogenität bei Säuglingen

In einer klinischen Studie (n=786) wurde die Immunantwort auf eine Einzeldosis von NeisVac-C, die im Alter von 4 oder 6 Monaten verabreicht wurde, mit 2 Dosen verglichen, die im Alter von 2 und 4 Monaten gegeben wurden. Alle Kinder erhielten im Alter von 12-13 Monaten eine Auffrischungsimpfung.

Anteil an Personen mit seroprotektiven Antikörpertitern			
Impfschema	Grundimmunisierung (rSBA $\geq$ 8)* 90 % CI	vor der Auffrischungsimpfung (rSBA $\geq$ 8)** 90 % CI	nach der Auffrischungsimpfung (rSBA $\geq$ 128)* 90 % CI
Einzeldosis mit 4 Monaten	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Einzeldosis mit 6 Monaten	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Zwei Dosen, im Alter von 4 und 6 Monaten	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

* Blutentnahme einen Monat nach der Impfung

** Blutentnahme unmittelbar vor der Auffrischungsimpfung

Immunogenität bei Kleinkindern

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C untersucht wurde, zeigten 100 % der Kleinkinder einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.

Immunogenität bei Kindern im Alter zwischen 3,5 und 6 Jahren

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C bei Kleinkindern untersucht wurde, zeigten 98,6 % der Kinder einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.

Immunogenität bei Jugendlichen im Alter von 13-17 Jahren und bei Erwachsenen

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C untersucht wurde, zeigten 100 % der Jugendlichen einen rSBA-Titer von mindestens 1:8.

Bei einer klinischen Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren zeigten 95,6 % der vorher ungeimpften Personen und 97,1% der mit einem vollständigen Men-C-Polysaccharid-Impfstoff vorgeimpften Personen einen rSBA-Titer von mindestens 1:8 nach einer Einzeldosis von NeisVac-C.

Anwendungsbeobachtung nach einer Impfkampagne in Großbritannien

Schätzungen zur Impfstoff-Wirksamkeit, die auf dem Routine-Impfplan in Großbritannien beruhen (unter Verwendung verschiedener Mengen von drei Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen) und den Zeitraum von der Markteinführung Ende 1999 bis zum März 2004 abdecken, belegten die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung (drei Dosen, verabreicht im 2., 3. und 4. Lebensmonat). Innerhalb eines Jahres nach vollendeter Grundimmunisierung erreichte die Wirksamkeit bei der Säuglingsgruppe etwa 93 % (95 %-Vertrauensintervall 67-99 %). Allerdings gab es mehr als ein Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung deutliche Hinweise auf eine Abnahme des Impfschutzes.

Bis 2007 lagen die Abschätzungen der Wirksamkeit in den Altersgruppen von 1-18 Jahren, die während der ersten Immunisierungskampagne in Großbritannien eine Einzeldosis eines Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffs erhalten hatten, zwischen 83 und 100 %. Die Daten zeigten während des Beobachtungszeitraums von ungefähr einem Jahr nach der Impfung keinen signifikanten Wirksamkeitsabfall innerhalb dieser Altersgruppe.

Anwendungsbeobachtung nach einer Impfkampagne in den Niederlanden

Im September 2002 starteten die Niederlande Routine-Meningokokken-C-Impfungen für Kleinkinder im Alter von 14 Monaten. Zusätzlich wurden zwischen Juni und November 2002 Impfkampagnen für 1-18-jährige durchgeführt. Die Impfkampagne in den Niederlanden erreichte nahezu 3 Millionen Patienten (94 % Deckungsgrad). Die Durchseuchungsrate in den Niederlanden, wo ausschließlich NeisVac-C als Impfstoff benutzt wurde, sank, bezogen auf die Neuerkrankungsrate mit Meningokokken-C-Erkrankungen, stark ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe sind keine pharmakokinetischen Studien erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten, in denen die Pharmakologie, die Pyrogenität, die Einzeldosen- und wiederholte Toxizität, sowie die Auswirkungen auf Reproduktion und Entwicklung untersucht wurden, weisen keine spezifischen Gefahren für den Menschen aus.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Haltbarkeit

42 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Innerhalb des angegebenen Haltbarkeitszeitraums von 42 Monaten kann das Produkt insgesamt für maximal 9 Monate bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) aufbewahrt werden. Während dieses Zeitraums darf das Produkt immer wieder zur Lagerung in den Kühlschrank (bei 2-8 °C) zurückgebracht werden. Soll das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) gelagert werden, muss der Beginn des Lagerungszeitraums und das korrigierte Verfalldatum – 9 Monate nach Beginn dieser Lagerungsart – auf der Produktverpackung vermerkt werden. Das korrigierte Verfalldatum für die Lagerung bei Raumtemperatur darf die reguläre Haltbarkeitsdauer von 42 Monaten nicht überschreiten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NeisVac-C liegt als 0,5 ml-Suspension in einer Fertigspritze (Glas, hydrolytische Klasse I) mit Schutzkappe (Brombutylgummi) und Kolbenstopfen (Brombutylgummi) vor und ist in Packungen mit 1, 10 oder 20 Stück erhältlich.

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 Packung mit einem Stück kann bis zu zwei Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Alle Nadeln sind steril und dienen zum einmaligen Gebrauch.

Die Primärverpackung ist latexfrei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Während der Lagerung können sich ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand voneinander absetzen. Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Spritze mit dem Impfstoff gut schütteln und vor der Verabreichung auf Fremdpartikel und/ oder Verfärbungen überprüfen. Wenn Partikel oder Verfärbungen auftreten, das Produkt nicht verabreichen und den Kundendienst von Pfizer informieren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Falls die Packung mit 1 Fertigspritze zwei Nadeln enthält, wird empfohlen, die kleinere Nadel (0,50 x 16 mm) zur Injektion bei Kindern zu benutzen und die größere (0,60 x 25 mm) zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

EMRAmed Arzneimittel GmbH
Otto-Hahn-Straße 11
D-22946 Trittau
Telefon: (04154) 806-0
Telefax: (04154) 806-354

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.02702.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ LETZTE VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.04.2004 / 17.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2019

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig