

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NeisVac-C

0,5ml

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe-C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

<i>Neisseria meningitidis</i> Serogruppe C (Stamm C11) Polysaccharid (de-O-acetyliert)	10 µg
gebunden an Tetanustoxoid	10-20 µg
adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid	0,5 mg Al ³⁺

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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.

Auffrischimpfung

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

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

Säuglinge im Alter von unter 2 Monaten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NeisVac-C bei Säuglingen im Alter von unter 2 Monaten sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

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.

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).

Wann immer möglich, sollte für die komplette Impfserie NeisVac-C verwendet werden.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vor der Verabreichung

Für den Fall einer selten auftretenden anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs müssen geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Aufgrund dieses Risikos muss die Person 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 bis 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 die Impfung nicht vorenthalten oder verzögert werden.

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

Dieser Impfstoff ersetzt nicht die routinemäßige Tetanus-Impfung.

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

Immundefizienz

Bei Personen mit geschwächter Immunabwehr (z. B. aufgrund eines genetischen Defekts oder einer immunsuppressiven Therapie) kann die Bildung schützender Antikörper eingeschränkt sein oder ausbleiben. Daher wird möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen ein ausreichender Impfschutz erreicht.

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-Serogruppe-C-Konjugatimpfstoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser Schutzwirkung ist allerdings unbekannt.

Nach der Immunisierung

NeisVac-C bewirkt lediglich einen Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C. Der Impfstoff bietet keinen Schutz vor anderen Serogruppen von *Neisseria meningitidis*.

Wie bei allen Impfstoffen wird mit NeisVac-C möglicherweise nicht bei allen Geimpften ein Impfschutz erzielt.

Bei Auftreten von Petechien, Purpura und/ oder Meningismussymptomen wie Nackenschmerzen/ -steifigkeit oder Photophobie nach einer Impfung (siehe Abschnitt 4.8) muss deren Ursache gründlich abgeklärt werden. Dabei müssen sowohl infektiöse als auch nicht infektiöse Ursachen in Erwägung gezogen und auf die Möglichkeit einer gleichzeitig bestehenden/ auftretenden Meningitis geachtet werden.

Es stehen keine Daten zur Verfügung, ob der Impfstoff zur Kontrolle einer Epidemie geeignet ist.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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* Typ b-Konjugatimpfstoff (Hib)
- inaktivierter Polio-Impfstoff (IPV)
- Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR)
- Pneumokokken-Konjugatimpfstoffe (7-, 10- und 13-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.

Die Serokonversionsrate (Antikörper-Antwort) mit NeisVac-C betrug, wenn es einen Monat nach Gabe eines tetanushaltigen Impfstoffs verabreicht wurde, 95,7 %. Bei zeitgleicher Applikation der Impfstoffe wurde hingegen eine Serokonversionsrate von 100 % erreicht.

Eine gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C (2-Dosen-Impfschema für Säuglinge) und einem DTaP-IPV-HBV-Hib-Impfstoff zur Grundimmunisierung von Säuglingen mit 3 Dosen zeigte keine klinisch relevante Interferenz mit der Immunantwort auf eines der Antigene in dem 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 geometrische Mitteltiter (GMT), gemessen mit einem Test auf bakterizide Serumantikörper unter Verwendung von Kaninchen-Komplement (rSBA), als die separate Verabreichung oder die gleichzeitige Verabreichung mit Ganzkeim-Pertussis-Impfstoffen. Die Anzahl an Probanden, die rSBA-Titer von mindestens 1:8 oder 1:128 erreichten, war unbeeinflusst. Die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtung auf die Schutzdauer sind derzeit nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung eines oralen Rotavirus-Lebendimpfstoffs (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

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung dieses Impfstoffs bei Schwangeren vor. Reproduktionsstudien an weiblichen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine

Beeinträchtigung der weiblichen Fertilität oder eine Schädigung des Fetus durch NeisVac-C. Das potentielle Risiko für Schwangere ist nicht bekannt. Dennoch sollte die Impfung in Anbetracht der Schwere einer durch Meningokokken der Serogruppe C verursachten Erkrankung bei deutlichem Expositionsrisiko gegenüber Meningokokken der Serogruppe C nicht vorenthalten werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob NeisVac-C in die Muttermilch übergeht. NeisVac-C sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken überwiegen.

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 wurden keine Studien zu den Auswirkungen von NeisVac-C auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Wirkungen könnten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch vorübergehend beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Die folgenden, unten aufgeführten Nebenwirkungen 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 im Alter von 18 bis <65 Jahren (n=130) durchgeführt wurden.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen in klinischen Studien basieren auf der folgenden Skala:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Häufigkeit	Systemorgan- klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Studien		
		Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten	Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene im Alter von 18 bis <65 Jahren
Sehr häufig	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit	—	—
	Erkrankungen des Nervensystems	Schreien, Benommenheit/ Schläfrigkeit	Kopfschmerzen	Kopfschmerzen
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	—	—

Häufigkeit	Systemorgan- klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Studien		
		Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten	Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene im Alter von 18 bis <65 Jahren
	Allgemeine Erkrankungen 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 parasitäre Erkrankungen	Pharyngitis/ Rhinitis	Pharyngitis/ Rhinitis	—
	Psychiatrische Erkrankungen	Unruhe/ Ruhelosigkeit, Schlafstörungen (schlechter Schlaf)	—	—
	Erkrankungen des Nervensystems	—	Schwindel, Benommenheit/ Schläfrigkeit	—
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Husten	Husten	—
	Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts	Durchfall	Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall	Erbrechen
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes	Ausschlag, Hyperhidrosis	Juckreiz, Ecchymosen, Dermatitis	—
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankun- gen	—	Schmerzen in den Extremitäten	Myalgie
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	—	Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit	Allgemeines Krankheitsgefühl, Fieber
Gelegentlich	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	—	Lymphadenopathie	Lymphadenopathie
	Erkrankungen des Immunsystems	—	Überempfindlich- keitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	—
	Stoffwechsel- und Ernährungsstörun- gen	—	Verminderter Appetit	—

Häufigkeit	Systemorgan- klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Studien		
		Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten	Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene im Alter von 18 bis <65 Jahren
	Psychiatrische Erkrankungen	–	Unruhe/ Ruhelosigkeit	–
	Erkrankungen des Nervensystems	–	Sensorische Abnormalitäten (z. B. Parästhesie, Brennen, Hypästhesie), Synkopen, Schreien, Krämpfe	–
	Augenerkrankungen	–	Lidödeme	–
	Gefäßerkrankungen	Flush	Flush	–
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	Verstopfung der Nase	–
	Erkrankungen des Gastrointestinal- trakts	Bauchschmerzen, Verdauungsstörun- gen	–	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes	Erythem	Hyperhidrosis, Ausschlag	–
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankun- gen	Schmerzen in den Extremitäten	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifun- gen), Nackenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen	
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, allgemeines Krankheitsgefühl, Schüttelfrost	Gereiztheit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost	Grippeähnliche Erkrankung
Selten	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlich- keitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)	–	–
	Augenerkrankungen	Lidödeme	–	–
	Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps	Kreislaufkollaps	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell- gewebes	Ecchymosen	–	–

Häufigkeit	Systemorgan- klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Studien		
		Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 2 bis <18 Monaten	Kinder im Alter von 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene im Alter von 18 bis <65 Jahren
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankun- gen	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifun- gen)	—	—
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	—	Grippeähnliche Erkrankung	—

* Für Säuglinge und Kleinkinder siehe die Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“.

In einer Studie (n=945), in der zwei verschiedene Einzeldosis-Impfschemata zur Grundimmunisierung (Impfung im Alter von 4 oder 6 Monaten) mit einer Grundimmunisierung mittels 2 Dosen (Impfung im Alter von 2 und 4 Monaten) verglichen wurden, waren die aufgetretenen lokalen und systemischen Reaktionen in den 3 Studiengruppen vergleichbar und meist milde. Es wurden zwei Nebenwirkungen berichtet, die nicht in der o. a. Tabelle mit den Nebenwirkungen dargestellt sind: Verhärtung an der Injektionsstelle (53 %) und Dermatitis (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.

Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie, Angioödem (einschließlich Gesichtsödem), Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlaf)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krämpfe, Meningismus, hypotonisch-hyporesponsive Episoden, Synkopen, Schwindel, sensorische Abnormalitäten (einschließlich Parästhesien, Brennen, Hypästhesie), Hypersomnie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und 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
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Steife der Muskeln und Gelenke (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifungen), Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten

Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkungen
Allgemeine Erkrankungen 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 Meningokokken-Serogruppe-C-Konjugatimpfstoffen 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 Gesundheitsberufen 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 bis 14 Monaten. Alle vier Impfdosen wurden gut vertragen und es traten im Zusammenhang mit dem Impfstoff keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff
ATC-Code: J07AH07

Wirkmechanismus

Antikapsuläre Meningokokken-Antikörper schützen vor einer Meningokokkenerkrankung durch Komplement-vermittelte bakterizide Aktivität. NeisVac-C induziert die Produktion von bakteriziden Antikörpern gegen Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C, gemessen mit rSBA-Testsystemen.

Immunogenität

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt.

Beim unten zitierten rSBA-Test wurde der C11-Stamm verwendet.

Säuglinge

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 der auf 2 Dosen

verglichen, die im Alter von 2 und 4 Monaten gegeben wurden. Alle Kinder erhielten im Alter von 12 bis 13 Monaten eine Auffrischimpfung.

Anteil an Personen mit seroprotektiven Antikörpertitern			
Impfschema	Grundimmunisierung (rSBA $\geq$ 1:8)* 90%-KI	Vor der Auffrischimpfung (rSBA $\geq$ 1:8)** 90%-KI	Nach der Auffrischimpfung (rSBA $\geq$ 1:128)* 90%-KI
Einzel-dosis mit 4 Monaten	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Einzel-dosis 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 Auffrischimpfung

Kleinkinder

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C untersucht wurde, hatten 100 % der Kleinkinder einen rSBA-Titer von $\geq$ 1:8 nach der Impfung.

Kinder im Alter zwischen 3,5 und 6 Jahren

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C untersucht wurde, hatten 98,6 % der Kinder einen rSBA-Titer von $\geq$ 1:8 nach der Impfung.

Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren und Erwachsene

In einer Studie, in der die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C untersucht wurde, hatten 100 % der Jugendlichen einen rSBA-Titer von $\geq$ 1:8 nach der Impfung.

In einer klinischen Studie mit Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren hatten 95,6 % der vorher ungeimpften Personen und 97,1 % der mit einem gewöhnlichen Meningokokken-Serogruppe-C-Polysaccharidimpfstoff vorgeimpften Personen einen rSBA-Titer von $\geq$ 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 Auffrischimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung (drei Dosen, verabreicht im Alter von 2, 3 und 4 Monaten). 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 bis 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 wurde zwischen Juni und November 2002 eine Catch-up-Impfkampagne für 1 bis 18-jährige durchgeführt. Die Impfkampagne in den Niederlanden erreichte nahezu 3 Millionen Personen (94 % Abdeckung). Die Durchseuchungsrate in den Niederlanden, wo ausschließlich NeisVac-C als Impfstoff benutzt wurde, sank, bezogen auf die Neuerkrankungsrate mit Meningokokken-Serogruppe-C-Erkrankungen, stark ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Pharmakologie, Pyrogenität, Toxizität bei Einmal- und wiederholter Gabe und zur 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 Haltbarkeit

42 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). 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 1 Fertigspritze 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 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur 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 beseitigen.

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

Abacus Medicine A/S
Kalvebod Brygge 35
1560 Kopenhagen V
Dänemark

Mitvertreiber:
Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812RC Alkmaar
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.11887.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.01.2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig