

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NeisVac-C®
0,5 ml
Suspension zur Injektion in einer Fertig-
spritze
Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe-
C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
Neisseria meningitidis Sero-
gruppe C (Stamm C11) Poly-
saccharid (de-O-acetyliert) 10 µg
gebunden an Tetanustoxoid 10–20 µg
adsorbiert an hydratisiertes
Aluminiumhydroxid 0,5 mg Al³⁺

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter

Wirkung

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertig-
spritze

Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspen-
sion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

NeisVac-C ist angezeigt zur aktiven Immu-
nisierung von Kindern ab dem Alter von
2 Monaten und von Jugendlichen und Er-
wachsenen zur Prävention invasiver Er-
krankungen, die durch *Neisseria meningi-
tis* der Serogruppe C verursacht werden.

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Säuglinge im Alter zwischen 2 und 4 Mona-
ten:

Es sollten zwei Dosen zu je 0,5 ml im Ab-
stand von mindestens 2 Monaten verab-
reicht werden.

Säuglinge ab dem Alter von 4 Monaten, äl-
tere Kinder, Jugendliche und Erwachsene:
Eine Dosis zu 0,5 ml.

Auffrischimpfung

Nach der Vervollständigung der Grundim-
munisierung 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 Mona- ten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Neis-
Vac-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 wer-
den, bei Säuglingen bevorzugt in den Ober-
schenkel (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 in-
travenös verabreicht werden (siehe Ab-
schnitt 4.4). Es gibt keine Daten zur sub-
kutanen Verabreichung von NeisVac-C.

NeisVac-C darf nicht zusammen mit ande-
ren 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 kom-
plette Impfsreihe NeisVac-C verwendet wer-
den.

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 Tet-
anustoxoid.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

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

Vor der Verabreichung

Für den Fall einer selten auftretenden ana-
phylaktischen Reaktion nach Verabreichung
des Impfstoffs müssen geeignete medizini-
sche Behandlungs- und Überwachungs-
möglichkeiten zur Verfügung stehen. Auf-
grund dieses Risikos muss die Person nach
der Impfung für angemessene Zeit unter
ärztlicher Beobachtung bleiben.

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

Bei Patienten mit Gerinnungsstörungen (z. B.
Thrombozytopenie) oder unter antikoagula-
torischer 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 soll-
te bei der Verabreichung der Erstimmun-
isierung bei sehr unreifen Frühgeborenen
(geboren vor der 28. Woche) in Betracht
gezogen werden, insbesondere wenn eine
Vorgeschichte über eine respiratorische Un-
reife vorliegt. Da die Impfung für diese
Gruppe einen großen Nutzen darstellt, sollte
die Impfung nicht vorenthalten oder verzög-
ert werden.

Bei akuten schweren fieberhaften Erkran-
kungen muss, wie bei jeder anderen Imp-
fung, die Gabe von NeisVac-C verschoben
werden.

Dieser Impfstoff ersetzt nicht die routine-
mäßige Tetanus-Impfung.

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

Immundefizienz

Bei Personen mit geschwächter Immunab-
wehr (z. B. aufgrund eines genetischen Def-
ekts oder einer immunsuppressiven Thera-
pie) kann die Bildung schützender Antikör-
per eingeschränkt sein oder ausbleiben.
Daher wird möglicherweise nicht bei allen
geimpften Personen ein ausreichender
Impfschutz erreicht.

Personen mit angeborener Komplement-
defizienz (zum Beispiel C5- oder C3-Man-
gel) 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 Sero-
gruppe C verursachten invasiven Erkran-
kung, 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 anatomi-
scher Asplenie eine Immunantwort auf Me-
ningokokken-Serogruppe-C-Konjugatimpf-
stoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser
Schutzwirkung ist allerdings unbekannt.

Nach der Immunisierung

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

Wie bei allen Impfstoffen wird mit Neis-
Vac-C möglicherweise nicht bei allen Ge-
impften ein Impfschutz erzielt.

Bei Auftreten von Petechien, Purpura und/
oder Meningismussymptomen wie Na-
ckenschmerzen/-steifigkeit oder Photo-
phobie nach einer Impfung (siehe Ab-
schnitt 4.8) muss deren Ursache gründlich
abgeklärt werden. Dabei müssen sowohl
infektiöse als auch nicht infektiöse Ursa-
chen 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 ande-
ren 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 Mittelwerte (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 können

den die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch vorübergehend beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Nebenwirkungsreaktionen 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 ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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 auf Seite 4 oben beschrieben sind, wurden nach der Markteinführung berichtet. Die Häufigkeiten sind unbekannt, da sie aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden können.

Klassen-Reaktionen

Es wurde über Rückfälle von Nephrotischem Syndrom bei Kindern im Zusammenhang mit Meningokokken-Serogruppe C-Konjugatimpfstoffen berichtet.

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	–	–
	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

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle

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
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 Gastrointestinaltrakts	Durchfall	Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall	Erbrechen
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag, Hyperhidrosis	Juckreiz, Ecchymosen, Dermatitis	–
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	–	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	–	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	–
	Stoffwechsel- 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 der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	–	Verstopfung der Nase	–
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen	–	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem	Hyperhidrosis, Ausschlag	–
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Schmerzen in den Extremitäten	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifungen), Nackenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen	–
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, allgemeines Krankheitsgefühl, Schüttelfrost	Gereiztheit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost	Grippeähnliche Erkrankung
	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)	–	–
Selten	Augenerkrankungen	Lidödeme	–	–
	Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps	Kreislaufkollaps	–
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ecchymosen	–	–
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Gelenken (einschließlich Nackensteifigkeit, Gelenksversteifungen)	–	–
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	–	Grippeähnliche Erkrankung	–
	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)	–	–

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

Systemorganklasse (SOC)	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie, Angioödem (einschließlich Gesichtssödem), Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Bronchospasmus)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlaf)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krämpfe, Meningismus, hypotonisch-hyproresponsive 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
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

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 Meningokokkenkrankung 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.

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-Polysaccharid-impfstoff 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-Impfun-

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
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 Auffrischimpfung

gen 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 × 16 mm) zur Injektion bei Kindern zu benutzen und die größere (0,60 × 25 mm) zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PFIZER PHARMA GmbH
Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.02367.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
11. Juli 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

November 2023

11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt