

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NeisVac-C Injektionssuspension in einer Fertigspritze

0,5 ml

adsorbierter Meningokokken Serogruppe C - Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage bis zum Abschluss des Impfprogramms auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NeisVac-C und wofür wird es angewendet?

NeisVac-C gehört in die Gruppe von Arzneimitteln, die Impfstoffe genannt werden. Sie schützen vor infektiösen Krankheiten. NeisVac-C dient zum Schutz vor Erkrankungen die durch sogenannte *Neisseria meningitidis* Bakterien der Serogruppe C verursacht werden. Der Impfstoff regt Ihren Körper zum Aufbau eines körpereigenen Schutzes (Antikörper) gegen Bakterien der Gruppe C an.

Neisseria meningitidis Bakterien der Serogruppe C können schwere Infektionen wie Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Manchmal sind diese Infektionen lebensbedrohlich.

Der Impfstoff schützt nur vor Erkrankungen, die durch Meningokokken der Serogruppe C verursacht werden. Er schützt nicht vor Hirnhautentzündungen oder Blutvergiftungen, die durch andere Meningokokken - Serogruppen oder durch andere Organismen verursacht werden. Wie bei jeder Impfung kann NeisVac-C Infektionen mit Meningokokken der Serogruppe C nicht bei allen geimpften Personen komplett verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NeisVac-C beachten?

NeisVac-C darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bei einer früheren Verabreichung schon einmal allergisch auf diesen Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Impfstoffes, einschließlich Tetanustoxoid reagiert haben. Mögliche Symptome einer allergischen Reaktion sind u.a. Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge oder Lippen, Blutdruckabfall und Kollaps.
- wenn Sie bereits allergisch auf einen anderen Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C reagiert haben.

Wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit oder ohne Fieber leiden, sollte die Impfung mit NeisVac-C verschoben werden. Ihr Arzt wird Ihnen raten die Impfung erst dann vorzunehmen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor NeisVac-C angewendet wird.

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

- wenn Sie an der Bluterkrankheit leiden, Medikamente zur Blutverdünnung einnehmen oder andere Probleme mit der Blutgerinnung haben
- falls Sie eine Autoimmunerkrankung oder eine aus sonstigen Gründen geschwächte Immunabwehr haben, z.B.
 - weil Sie nicht genügend Antikörper produzieren,
 - weil Sie Medikamente einnehmen, die das Immunsystem schwächen (wie z.B. Medikamente gegen Krebs oder hochdosierte Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Milz leiden oder Ihre Milz entfernt wurde.
- wenn Sie an einer bestimmten Nierenerkrankung leiden, bei der große Mengen Eiweiß mit dem Harn ausgeschieden werden (nephrotisches Syndrom).
Es gibt Berichte, dass dieser Zustand nach Impfung erneut auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie trotzdem mit NeisVac-C geimpft werden können. Seine Entscheidung hängt von der genauen Ursache Ihrer Nierenprobleme ab.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

Falls einer der obengenannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, da diese möglicherweise nicht für Sie geeignet ist. Sie können zwar trotzdem mit NeisVac-C geimpft werden, aber die Schutzwirkung gegen Infektionen, die durch Meningokokken der Gruppe C verursacht werden, ist unter Umständen nicht sehr hoch.

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

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Anwendung von NeisVac-C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Sie NeisVac-C zusammen mit anderen Impfungen erhalten können.

NeisVac-C kann gleichzeitig (als separate Injektionen an unterschiedlichen Injektionsstellen) mit Impfstoffen gegen folgende Erkrankungen verabreicht werden:

- Kinderlähmung (Polio)
- Masern, Mumps und Röteln (MMR)
- Diphtherie, Tetanus und Keuchhusten
- Infektionen, die durch *Haemophilus influenzae* verursacht werden (HIB)
- Infektion mit Pneumokokken

NeisVac-C kann Säuglingen gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden. Ihr Arzt wird Sie über die Notwendigkeit und Möglichkeit von Kombinationsimpfungen informieren.

NeisVac-C kann auch gleichzeitig mit einem Schluckimpfstoff, der vor Rotavirus-Infektionen schützt, verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei hohem Infektionsrisiko kann NeisVac-C verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist NeisVac-C anzuwenden?

1 Dosis NeisVac-C ist 0,5 ml (ein halber Milliliter – das ist eine sehr geringe Menge an Flüssigkeit).

NeisVac-C wird in einen Muskel injiziert.

Üblicherweise wird die Impfung bei Säuglingen in den Oberschenkel, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht unter die Haut oder in ein Blutgefäß verabreicht werden; Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dafür Sorge tragen.

Bei Säuglingen im Alter von 2 – 4 Monaten sind 2 Dosen im Abstand von mindestens 2 Monaten zu verabreichen. Kleinkindern vom vollendeten 4. Lebensmonat, älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen ist 1 Dosis zu verabreichen.

Nachdem bei Säuglingen vom vollendeten 2. bis zum 12. Lebensmonat die Grundimmunisierung beendet wurde, soll eine Auffrischungsimpfung im Alter von ungefähr 12 – 13 Monaten verabreicht werden. Ein Abstand von zumindest 6 Monaten zur vorherigen Verabreichung von NeisVac-C soll eingehalten werden.

Ob bei Personen, die zum Zeitpunkt der Erstimmunisierung mindestens 12 Monate alt waren, eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist wurde noch nicht nachgewiesen.

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

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

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

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

Ihr Arzt wird Sie über das Impfschema informieren. Wenn eine empfohlene Dosis fehlt oder das empfohlene Impfschema nicht vollendet wurde, sind Sie möglicherweise unvollständig geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen anderen injizierbaren Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Diese sind zwar sehr selten, können aber schwerwiegend sein. Die richtige medizinische Behandlung und Überwachung muss für eine gewisse Nachbeobachtungszeit immer verfügbar sein.

Symptome einer schweren allergischen Reaktion beinhalten:

- Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle (was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann),
- Ausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Knöchel
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls.

Diese Anzeichen treten üblicherweise sehr rasch nach der Impfung auf während sich der Impfling noch unter medizinischer Überwachung befindet. Tritt eine dieser Beschwerden auf, nachdem Sie die Überwachung bereits verlassen haben, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- **in allen Altersgruppen:**
Rötung, Schwellung, Spannungsgefühl und Schmerzen an der Injektionsstelle
- **bei Säuglingen / Kleinkindern**
Fieber, Reizbarkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Weinen, Erbrechen, verminderter Appetit, Verhärtung an der Injektionsstelle
- **bei Kindern und Erwachsenen**
Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- **bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern**
Halskratzen, rinnende Nase, Husten, Durchfall, Hautausschlag
- **bei Säuglingen / Kleinkindern**
Schlafstörungen, Reizbarkeit, Schwitzen
- **bei Kindern und Erwachsenen**
Fieber, Krankheitsgefühl, Erbrechen
- **bei Kindern**
Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Juckreiz, rotblaue Flecken unter der Haut, Hautausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- **bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern**
lokale Schwellung, plötzliche Gesichtsrötung (Flush), Schüttelfrost
- **bei Säuglingen / Kleinkindern**
Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Krankheitsgefühl, Schmerzen in Armen und Beinen, Hautrötung
- **bei Kindern und Erwachsenen**
geschwollene Lymphknoten
- **bei Kindern**
Reizbarkeit, Schwäche, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackenschmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden), ungewöhnliche oder verminderte Sensibilität, Ohnmachtsanfälle, Weinen, Krampfanfälle, verminderter Appetit, Schwellung der Augenlider, verstopfte Nase, Hautausschlag, Schwitzen
- **bei Erwachsenen**
Grippeähnliche Symptome

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- **bei Säuglingen / Kleinkindern**
Allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden), Schwellung der Augenlider, Kollaps, Hautreizungen, rotblaue Flecken unter der Haut, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken
- **bei Kindern**
Grippeähnliche Symptome

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

- verminderter Muskeltonus oder Schläfheit bei Säuglingen
- Meningeale Reizungen (Reizungen der Hirnhäute)
- Krampfanfälle
- rote oder rotblaue Punkte oder Flecken unter der Haut (ähnlich blauen Flecken)
- Hautausschläge an großen Teilen des Körpers, die zu Blasenbildung und Schuppung führen können, wobei auch Mundhöhle und Auge betroffen sein können
- Schwere allergische Reaktionen
- Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle, was zu Atembeschwerden führen kann.

Wenn Sie an einer bestimmten Nierenerkrankung, dem nephrotischen Syndrom leiden, besteht die Möglichkeit, dass die Beschwerden innerhalb weniger Monate nach der Impfung erneut auftreten. Das nephrotische Syndrom ist eine Nierenerkrankung die zu Schwellungen, insbesondere von Gesicht und um die Augen, Proteinverlust durch den Harn (schaumiger Harn) und/oder Gewichtszunahme führt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Impfung diese oder ähnliche Beschwerden bemerken.

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

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (in oder vor der 28 Schwangerschaftswoche) können für 2 bis 3 Tage nach der Impfung längere Pausen nach den Atemzügen als normal auftreten.

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NeisVac-C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats, falls kein genauer Tag angegeben ist.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Innerhalb der gesamten Laufzeit 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). Der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur und das neue Ablaufdatum (nach 9 Monaten) sind auf der Außenverpackung zu vermerken. Keinesfalls darf das neue Ablaufdatum das ursprüngliche vom Hersteller angegebene Ablaufdatum überschreiten. Am Ende der Lagerung bei Raumtemperatur ist der Impfstoff unmittelbar zu verwenden oder zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeisVac-C enthält

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

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung

NeisVac-C ist eine milchige weiße bis weißliche Injektionssuspension. Abhängig von der Lagerung kann ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand bemerkt werden. Daher muss der Impfstoff vor Verabreichung geschüttelt werden. Werden Fremdpartikel oder eine Verfärbung in der Spritze bemerkt, muss der Impfstoff vom Fachpersonal entsorgt werden.

NeisVac-C wird als 0,5 ml Injektionssuspension (1 Dosis) in einer Fertigspritze geliefert. Es ist in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 20 Stück verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsgröße mit 1 Stück kann bis zu 2 Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Sind 2 Nadeln beige packt wird empfohlen die kleinere Nadel zur Impfung von Kindern, die größere zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden. Die Primärpackmittel sind latexfrei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z.Nr.: 2-00261

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	NeisVac-C
Belgien	NeisVac-C
Bulgarien	NeisVac-C
Zypern	NeisVac-C
Tschechische Republik	NeisVac-C
Dänemark	NeisVac-C
Estland	NeisVac-C
Finnland	NeisVac-C
Frankreich	NeisVac
Deutschland	NeisVac-C
Griechenland	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C
Island	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C
Italien	NeisVac-C
Lettland	NeisVac-C
Litauen	NeisVac-C
Luxemburg	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Niederlande	NeisVac-C
Norwegen	NeisVac-C
Polen	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Rumänien	NeisVac-C
Slowakei	NeisVac-C
Slowenien	NeisVac-C
Spanien	NeisVac-C
Schweden	NeisVac-C
United Kingdom	NeisVac-C

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.