

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NeisVac-C Injektionssuspension in einer Fertigspritze

0,5 ml

Adsorbiert Meningokokken Serogruppe C - Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 beachten, bevor Sie (oder Ihr Kind) NeisVac-C erhalten?
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 ist ein Impfstoff, der vor invasiven Meningokokkenerkrankungen schützen soll, die durch sogenannte *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppe C verursacht werden. Diese Bakterienart kann schwere Infektionen verursachen, die manchmal zu lebensbedrohlichen Symptomen/Reaktionen wie Meningitis (Gehirnhautentzündung) und Sepsis (Blutvergiftung) führen.

NeisVac-C wird Kindern im Alter ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Der Impfstoff regt Ihren Körper zum Aufbau eines körpereigenen Schutzes (Antikörper) gegen Bakterien der Gruppe C an.

Der Impfstoff schützt nur vor Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppe C verursacht werden. Er schützt nicht vor Hirnhautentzündungen oder Blutvergiftungen, die durch andere *Neisseria meningitidis*-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 beachten, bevor Sie (oder Ihr Kind) NeisVac-C erhalten?

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. Hauausschlag, 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor NeisVac-C angewendet wird, wenn die zu impfende Person (d. h. Sie oder Ihr Kind)

- an der Bluterkrankheit leidet, Medikamente zur Blutverdünnung einnimmt oder andere Probleme mit der Blutgerinnung hat.
- eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber hat. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal unter Umständen raten, die Impfung erst dann vorzunehmen, wenn Sie sich wieder besser fühlen.
- eine Autoimmunerkrankung oder eine aus sonstigen Gründen geschwächte Immunabwehr hat. Zwar kann der Impfstoff dennoch verabreicht werden, aber es wird möglicherweise eine niedrigere Schutzwirkung gegen *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppe C aufgebaut.
Z. B.:
 - wenn Sie nicht genügend Antikörper produzieren,
 - wenn 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.
- extrem früh geboren (d. h. in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) ist. Bei Frühgebornenen können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atemaussetzer auftreten; dies kann eine Überwachung erforderlich machen.
- über 65 Jahre alt ist.

Dieser Impfstoff kann nicht zu einer Meningokokkenerkrankung der Gruppe C führen. Wenn Sie oder Ihr Kind beliebige der folgenden Symptome einer Meningokokkeninfektion bemerken:

- Nackenschmerzen
- Nackensteifheit
- Abneigung gegen Licht (Photophobie)
- Benommenheit
- Verwirrung
- Rote oder violette Flecken, die unter Druck nicht verschwinden

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder die Rettung bzw. die Notaufnahme.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Anwendung von NeisVac-C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie darüber informieren, ob Sie oder Ihr Kind 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
- *Haemophilus influenzae* Typ B (HIB)
- *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken)

NeisVac-C kann Säuglingen gleichzeitig mit einem Hepatitis-B-Impfstoff verabreicht werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Bei hohem Infektionsrisiko kann NeisVac-C von einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von NeisVac-C auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen könnten die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch vorübergehend beeinträchtigen. Wenn dies eintritt, warten Sie, bis die Wirkung abgeklungen ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist NeisVac-C anzuwenden?

1 Dosis NeisVac-C ist 0,5 ml (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.

Säuglinge im Alter von 2 – 4 Monaten

Ihrem Kind sind 2 Dosen im Abstand von mindestens 2 Monaten zu verabreichen.

Kleinkinder im Alter ab 4 Monaten, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Es ist 1 Dosis zu verabreichen.

Säuglinge im Alter von 2 Monaten bis 12 Monaten

Im Alter von ungefähr 12 – 13 Monaten sollte eine Auffrischungsimpfung verabreicht werden, mit einem Abstand von zumindest 6 Monaten nach der letzten Verabreichung von NeisVac-C zur Erstimmunisierung.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge von NeisVac-C erhalten haben, als die empfohlene Dosis

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

Wenn Sie eine Dosis NeisVac-C vergessen haben oder den Impfplan abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff 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 oder das medizinische Fachpersonal aufsuchen.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen beobachtet:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

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

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- *bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern*
Halskratzen, rinnende Nase, Husten, Durchfall
- *bei Säuglingen / Kleinkindern*
Schlafstörungen, Reizbarkeit, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen
- *bei Kindern und Erwachsenen*
Fieber, Unwohlsein, Erbrechen
- *bei Kindern*
Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Juckreiz, blaue Flecken, Hautentzündung
- *bei Erwachsenen*
Muskelschmerzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- *bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern*
lokale Schwellung, plötzliche Gesichtsrötung (Flush), Schüttelfrost
- *bei Säuglingen / Kleinkindern*
Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Unwohlsein, Schmerzen in Armen und Beinen, Hautentzündung
- *bei Kindern und Erwachsenen*
geschwollene Lymphknoten

- *bei Kindern*
allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden), verminderter Appetit, Erregung/Unruhe, ungewöhnliche oder verminderte Sensibilität, Ohnmachtsanfälle, Weinen, Krampfanfälle, Schwellung der Augenlider, verstopfte Nase, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Reizbarkeit, Schwäche bei Erwachsenen
Grippeähnliche Symptome

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

- niedrige Blutplättchenzahl, was zu blauen Flecken auf Haut und Schleimhäuten führen kann
- Fieberkrämpfe
- Meningale Reizungen (Reizungen der Hirnhäute)
- verminderter Muskeltonus oder Schlaffheit bei Säuglingen
- anormal lange Atemaussetzer
- Hautausschläge an großen Teilen des Körpers, die zu Blasenbildung und Schuppung führen können, wobei auch Mundhöhle und Auge betroffen sein können
- Rote oder violette Flecken auf der Haut von Blutungen
- Quaddeln

Wenn Sie an einer bestimmten Nierenerkrankung, dem nephrotischen Syndrom leiden, besteht ein erhöhtes Risiko, 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 oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach der Impfung diese oder ähnliche Beschwerden bemerken.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist NeisVac-C aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff 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 der Impfstoff einmalig bis zu einem maximalen Zeitraum von 9 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) gelagert werden. Innerhalb dieses Zeitraums darf der Impfstoff 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 weiße Injektionssuspension und wird in einer Fertigspritze geliefert.

Es ist in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 20 Fertigspritzen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amants
Belgien

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

Z.Nr.: 2-00261

Dieser Impfstoff ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	NeisVac-C
Belgien	NeisVac-C
Frankreich	NeisVac
Deutschland	NeisVac-C
Griechenland	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C
Luxemburg	NeisVac-C
Niederlande	NeisVac-C
Polen	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Spanien	NeisVac-C
United Kingdom (Nordirland)	NeisVac-C

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren. Der Impfstoff darf unter keinen Umständen subkutan oder intravasal verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen vermischt in derselben Spritze verabreicht werden.

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

Abhängig von der Lagerung kann ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand bemerkt werden. Daher muss der Impfstoff vor Verabreichung geschüttelt werden, um die Homogenität wiederherzustellen. Werden Fremdpartikel oder eine Verfärbung in der Spritze bemerkt, muss der Impfstoff vom Fachpersonal entsorgt werden.

Jede Fertigspritze befindet sich in einer Blisterverpackung. Die Öffnung der Siegelnhaft 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 beigelegt, wird empfohlen, die kleinere Nadel zur Impfung von Kindern, die größere zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden. Die Primärpackmittel sind latexfrei.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.