

# FACHINFORMATION

## (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NeisVac-C Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
0,5 ml  
adsorbierter Meningokokken Serogruppe C - Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (= 0,5 ml) enthält:

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe C (Stamm C11) Polysaccharid (de-O-acetyliert)	10 Mikrogramm
konjugiert an Tetanustoxoid	10 – 20 Mikrogramm
adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid	0,5 mg Al <sup>3+</sup>

#### Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze  
Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

NeisVac-C ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention einer invasiven, durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C verursachten Erkrankung.

Hinsichtlich der Anwendung von NeisVac-C wird auf die aktuelle österreichische Impfempfehlung verwiesen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Grundimmunisierung:*

Säuglinge vom vollendeten 2. bis zum vollendeten 4. Lebensmonat:  
Es werden 2 Dosen zu je 0,5 ml im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht.

Kinder ab dem vollendeten 4. Monat, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

eine Einzeldosis von 0,5 ml.

#### *Auffrischungsimpfung:*

Nach Abschluss der Grundimmunisierung bei Säuglingen unter 12 Monaten wird eine Auffrischungsimpfung in etwa zwischen dem 12. und 13. Lebensmonat empfohlen. Diese soll in einem Abstand von mindestens 6 Monaten nach der letzten Impfung mit NeisVac-C verabreicht werden.

Es wurde noch nicht nachgewiesen, ob bei Personen, die zum Zeitpunkt der Erstimmunisierung 12 Monate oder älter waren, eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist (siehe Abschnitt 5.1).

#### *Kinder unter 2 Monaten*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von NeisVac-C bei Kindern unter 2 Monaten ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Die Injektion muss intramuskulär erfolgen, bei Säuglingen bevorzugt in den anterolateralen Oberschenkel, bei größeren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den M. deltoideus. Bei Kindern zwischen 12 und 24 Monaten kann der Impfstoff entweder in den M. deltoideus oder in den anterolateralen Oberschenkel gegeben werden.

Der Impfstoff darf nicht subkutan oder intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen vermischt in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn möglich, sollte für die komplette Impfserie NeisVac-C als Impfstoff 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 Lotnummern des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

## Vor der Verabreichung

Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollen jederzeit geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund muss die Person für einen entsprechenden Zeitraum nach der Impfung unter Beobachtung bleiben.

NeisVac-C darf auf keinen Fall intravenös oder subkutan verabreicht werden!

Bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen (z.B. bei Thrombozytopenie) oder gleichzeitiger Antikoagulationstherapie sollen - aufgrund des Risikos von Blutungen oder Hämatomen an der Injektionsstelle - Nutzen und mögliches Risiko der Impfung sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Bei Verabreichung der Grundimmunisierungsserie an sehr unreife Frühgeburten (geboren  $\leq 28$  Schwangerschaftswoche) und insbesondere bei respiratorischer Unreife in der Anamnese ist an ein mögliches Apnoerisiko und den Bedarf an respiratorischer Überwachung für 48 – 72 Stunden zu denken. Da der Nutzen der Impfung in dieser Altersgruppe groß ist, soll die Impfung aber nicht vorenthalten oder verzögert werden.

Wie bei allen Impfstoffen, sollte die Verabreichung von NeisVac-C für Personen mit einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung verschoben werden.

Dieser Impfstoff ersetzt nicht die routinemäßige Tetanusimpfung.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von NeisVac-C bei Erwachsenen 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 Antikörperspiegel nach der Impfung ausbleiben. Daher ist nicht bei allen geimpften Personen eine ausreichende Immunantwort gewährleistet.

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 wird angenommen, dass Patienten mit Störungen im Komplementsystem und Patienten mit funktioneller oder anatomischer Asplenie eine Immunantwort auf Meningokokken-Gruppe-C-Konjugatimpfstoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser Schutzwirkung ist allerdings unbekannt.

## Nach der Immunisierung

NeisVac-C bietet spezifischen Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C. Der Impfstoff schützt nicht vor allen anderen Serogruppen von *Neisseria meningitidis*.

Wie bei allen Impfstoffen wird mit NeisVac-C möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

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

Es liegen bisher keine Daten über die Eignung des Impfstoffs zur Ausbruchskontrolle vor.

### **Natriumgehalt**

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung (an unterschiedlichen Injektionsstellen) von NeisVac-C mit Impfstoffen, die untenstehende Antigene enthielten, wurde in klinischen Prüfungen keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort auf diese Antigene nachgewiesen:

- Diphtherie- und Tetanus-Toxoid,
- Ganzkeim Pertussisimpfstoffe (w.P.),
- azelluläre Pertussis Impfstoffe (a.P.),
- *Haemophilus influenzae*-Typ-B-Konjugat-Impfstoff (HIB),
- inaktivierter Polioimpfstoff (IPV),
- Masern-Mumps-Röteln (MMR) – Impfstoff,
- sowie Pneumokokken Konjugat-Impfstoffe (7-, 10- und 13-valent).

Manchmal wurden zwischen gleichzeitiger und alleiniger Verabreichung geringfügige Abweichungen im geometrischen Mittelwert der Antikörperspiegel beobachtet. Ob diese Beobachtung von klinischer Signifikanz ist, ist nicht erwiesen.

Die Serokonversionsrate von NeisVac-C betrug bei der Gabe 1 Monat nach einem Tetanus-toxoid enthaltenden Impfstoff 95,7% verglichen mit 100%iger Serokonversionsrate bei gleichzeitiger Verabreichung.

Die gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C (im 2 Dosen Säuglings-Schema) und DTaP-IPV-HBV-Hib im 3-Dosen Grundimmunisierungsschema bei Kindern zeigte keine klinisch relevante Beeinflussung der Immunantwort irgendeines Antigens dieses hexavalenten Impfstoffes.

Verschiedene Studien mit unterschiedlichen Impfstoffen, bei denen der Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff gleichzeitig mit Kombinationsimpfstoffen, die azelluläre Pertussis enthielten

(mit oder ohne inaktiviertem Polio-Virus, Hepatitis B Oberflächenantigen oder HIB-Konjugat) verabreicht wurde, zeigten niedrigere geometrische Mittel-titer (GMT), gemessen mit einem Test auf bakterizide Serumantikörper unter Verwendung von Kaninchen-Komplement (rSBA), verglichen mit der alleinigen Verabreichung oder der gemeinsamen Verabreichung mit Ganzkeim-Pertussis Impfstoffen. Der Prozentsatz an Probanden, die rSBA-Titer von zumindest 1:8 oder 1:128 erreichten, war unverändert. Die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtung auf die Schutzdauer sind derzeit nicht bekannt.

Die gleichzeitige Verabreichung eines oralen Rotavirus-Lebendimpfstoffs (RotaTeq Impfstoff) mit NeisVac-C im Alter von 3 und 5 Monaten (mit zumeist zeitgleicher Gabe eines DTaP-IPV-Hib-Impfstoffs), gefolgt von einer dritten Dosis des Rotavirus-Impfstoffes im Alter von etwa 6 Monaten, hat gezeigt, dass die Immunantwort auf beide Impfstoffe nicht beeinflusst wurde. Die gleichzeitige Verabreichung ergab ein zufriedenstellendes Sicherheitsprofil.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Verwendung dieses Impfstoffes in der Schwangerschaft 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 Gruppe C verursachten Erkrankung bei klar definiertem Expositionsrisiko gegenüber Meningokokken der Gruppe C nicht vorenthalten werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob NeisVac-C beim Menschen in die Muttermilch übergeht. NeisVac-C sollte während der Stillzeit nur verabreicht 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 Prüfungen*

Die folgenden, unten angeführten Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien, die mit NeisVac-C an Säuglingen/Kleinkindern von 2 bis <18 Monaten (n=1266) und Kindern von 3,5 bis <18 Jahren (n=1911) sowie an Erwachsenen von 18 bis <65 Jahren (n=130) durchgeführt wurden.

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien werden gemäß folgender Häufigkeiten klassifiziert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ).

Häufigkeit	System-Organ-Klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen		
		Säuglinge / Kleinkinder 2 bis <18 Monaten	Kinder 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene 18 bis <65 Jahren
Sehr Häufig	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit	-	-
	Erkrankungen des Nervensystems	Weinen, Benommenheit/Schläfrigkeit	Kopfschmerzen	Kopfschmerzen
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen	-	-
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reizbarkeit, Müdigkeit*, Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung	Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Spannungsgefühl / Schmerzen, Schwellung und Rötung
Häufig	Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pharyngitis / Rhinitis	Pharyngitis / Rhinitis	-
	Psychiatrische Erkrankungen	Erregung / Unruhe, 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 Unterhautgewebes	Hautausschlag, Schweißausbrüche	Juckreiz, Ekchymosen, Dermatitis	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	-	Gliederschmerzen	Myalgie
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	Fieber, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit	Allgemeines Unwohlsein, Fieber
Gelegentlich	Erkrankungen des Blutes	-	Lymphadenopathie	Lymphadenopathie

Häufigkeit	System-Organ-Klasse (SOC)	Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen		
		Säuglinge / Kleinkinder 2 bis <18 Monaten	Kinder 3,5 bis <18 Jahren	Erwachsene 18 bis <65 Jahren
	und des Lymphsystems			
	Erkrankungen des Immunsystems	-	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	-
	Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	-	Verminderter Appetit	-
	Psychiatrische Erkrankungen	-	Erregung / Unruhe	-
	Erkrankungen des Nervensystems	-	Sensibilitätsstörungen (z.B. Parästhesie, Brennen, Hypästhesie), Synkope, Weinen, Krampfanfälle	-
	Augenerkrankungen	-	Lidödeme	-
	Gefäßerkrankungen	Plötzliche Gesichtsrötung (Flush)	Plötzliche Gesichtsrötung (Flush)	-
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	-	Verstopfte Nase	-
	Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen, Dyspepsie	-	-
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Erythem	Schweißausbrüche, Hautausschlag	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gliederschmerzen	Steifigkeit von Muskel- und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen	-
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost	Reizbarkeit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost	Grippeähnliche Symptome
Selten	Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)	-	-
	Augenerkrankungen	Lidödeme	-	-
	Gefäßerkrankungen	Kreislaufkollaps	Kreislaufkollaps	-
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ekchymosen	-	-
	Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken und Gelenke)	-	-
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	-	Grippeähnliche Symptome	-

\* Für Säuglinge und Kleinkinder siehe System-Organ-Klasse „Erkrankungen des Nervensystems“

In einer Studie (n=945), die 2 verschiedene Einzeldosis-Grundimmunisierungsschemata (Impfung mit 4 oder 6 Monaten) mit einem 2-Dosen-Grundimmunisierungsschema (Impfungen mit 2 und 4 Monaten) verglich, traten lokale und systemische Reaktionen in den 3 Studiengruppen in vergleichbarer Rate auf und waren hauptsächlich leicht. 2 Nebenwirkungen, die in o.a. Tabelle mit den Nebenwirkungen nicht angeführt sind, wurden in o.a. Studie berichtet: Induration an der Injektionsstelle und Dermatitis, mit einer durchschnittlichen Häufigkeit von jeweils 53,0% und 0,2%.

### **Erfahrung nach Markteinführung**

Die in untenstehender Tabelle angeführten Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet. Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

<b>System-Organ-Klasse (SOC)</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaxie, Angioödem (einschließlich Gesichtsödem), Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Bronchospasmus)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Schlafstörungen (einschließlich schlechter Schlafs)
Erkrankungen des Nervensystems	Fieberkrämpfe, Krampfanfälle, Meningismus, hypotone-hyporesponsive Episoden, Synkope, Schwindel, Sensibilitätsstörungen (einschließlich Parästhesien, Brennen, Hypästhesie), vermehrtes Schlafbedürfnis
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Apnoe, Dyspnoe, Keuchende Atmung, verstopfte Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Petechien, Purpura, Urtikaria, Hautausschlag*, Erythem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschließlich Nacken- und Gelenksteifigkeit), Nackenschmerzen, Gliederschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Periphere Ödeme, Asthenie, Müdigkeit, Schüttelfrost

\* Einschließlich makulo-vesikulärer Ausschlag, vesikulärer Ausschlag, makulo-papulärer Ausschlag, papulärer Ausschlag, makulärer Ausschlag, Hitze- Ausschlag, erythematöser Ausschlag, generalisierter Ausschlag, Juckreiz-bedingter Ausschlag

### **Klasseneffekte**

Nach Immunisierung mit Meningokokken Gruppe C – Konjugatimpfstoffen bei Kindern wurde bei einem nephrotischen Syndrom ein Anstieg der Rezidive beobachtet.

### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5

1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at>

## 4.9 Überdosierung

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

Mehrfachdosen: In einer klinischen Studie mit Säuglingen erhielten 40 Personen 3 Dosen NeisVac-C von 2, 3 und 4 Monaten und eine 4. Dosis mit 12-14 Monaten. Alle 4 Impfungen wurden gut, ohne schwerwiegende, auf die Impfung zurückzuführende Nebenwirkungen vertragen.

## 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 Gruppe C, gemessen mit rSBA-Testsystemen.

#### Immunogenität

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt.  
 Beim unten genannten rSBA-Test wurde der C11-Stamm verwendet.

#### Säuglinge

Eine klinischen Studie (n=786) untersuchte die Immunantwort auf eine Einzeldosis NeisVac-C im Alter von 4 oder 6 Monaten im Vergleich zu 2 Dosen von 2 und 4 Monaten. Alle Kinder erhielten einen Booster mit 12-13 Monaten.

Anzahl der Probanden mit seroprotektiven Antikörpertitern			
Impfschema	Nach der Grundimmunisierung (rSBA $\geq$ 1:8)* 90% CI	Vor dem Booster (rSBA $\geq$ 1:8)** 90% CI	Nach dem Booster (rSBA $\geq$ 1:128)* 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 mit 2 und 4 Monaten	99,6% 98,1 – 100,0	67,8% 62,5 – 72,7	99,6% 98,1 – 100,0

\*Blutabnahme 1 Monat nach der Impfung

\*\*Blutabnahme unmittelbar vor dem Booster

### Kleinkinder

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

### Kinder zwischen 3,5 und 6 Jahren

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

### Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren und bei Erwachsenen

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

In einer klinischen Studie mit Erwachsenen von 18 bis 64 Jahren hatten 95,6% der nicht vorgeimpften und 97,1% der mit einem vollständigen Meningokokken-Gruppe C-Polysaccharidimpfstoff vorgeimpften Personen einen SBA-Titer von  $\geq 1:8$  nach einer Einzeldosis NeisVac-C.

### Post-marketing Überwachung nach einer Impfkampagne in UK

Im Routine-Immunisierungsprogramm in UK von der Markteinführung Ende 1999 bis März 2004 (es wurden unterschiedliche Mengen der drei Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe verwendet), haben Bestimmungen der Schutzwirkung des Impfstoffes die Notwendigkeit eines Boosters nach Abschluss der Grundimmunisierung (drei Dosen, verabreicht mit 2, 3 und 4 Monaten) nachgewiesen. Innerhalb eines Jahres nach Vervollständigung der Grundimmunisierung bei der Säuglings-Kohorte lag die Schutzwirkung bei ca. 93 % (95 % Konfidenzintervall 67 – 99 %). Mehr als 1 Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung kam es zu einem deutlichen Abnehmen der Schutzwirkung.

Bis zum Jahr 2007 betrug die durchschnittliche Schutzwirkung in der Altersgruppe zwischen 1-18 Jahren nach Gabe einer, Einzeldosis eines Meningokokken Konjugat-Impfstoffs im Rahmen des Catch-Up Impfprogrammes 83% - 100%. In dieser Altersgruppe gab es keinen signifikanten Abfall der Schutzrate bei Impfungen mit mehr als einem Jahr nach der Impfung verglichen mit jenen im ersten Jahr nach der Impfung.

### Post-marketing Überwachung nach einer Impfkampagne in den Niederlanden

Im September 2002 wurde in den Niederlanden ein Routine-Immunisierungsprogramm mit Meningokokken C-Impfung im Alter von 14 Monaten etabliert. Zusätzlich wurde von Juni bis November 2002 ein Catch-Up Impfprogramm bei 1 – 18 Jährigen durchgeführt. In dieser Kampagne wurden nahezu 3 Millionen Personen (94% Durchimpfungsrate) geimpft. Die Erkrankungsüberwachung in den Niederlanden, wo ausschließlich NeisVac-C im Impfprogramm verwendet wurde, zeigte einen deutlichen Rückgang der Inzidenzrate der Meningokokken-C-Erkrankungen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht zutreffend.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Pharmakologie, Pyrogenität, Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, 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 Dauer der Haltbarkeit**

42 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Außenkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Innerhalb der Laufzeit von 42 Monaten 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). Wird das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu +25°C) gelagert ist der Beginn der Lagerung bei Raumtemperatur und das neue Ablaufdatum nach 9 Monaten auf der Außenverpackung zu vermerken. Das neue Ablaufdatum darf das Originalablaufdatum nach 42 Monaten nicht überschreiten.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

NeisVac-C liegt als 0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glastyp I) mit Schutzkappe (Brombutylgummi) und Kolbenstopfen (Brombutylgummi) vor und ist in Packungsgrößen von 1, 10 oder 20 Stück verfügbar.

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. Alle Nadeln sind steril und nur zur einmaligen Verwendung. 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 weißer Niederschlag und klarer Überstand bilden. Um eine homogene Suspension zu erhalten, ist die Spritze mit dem Impfstoff vor Verabreichung gut zu schütteln, und auf sichtbare Partikel und Verfärbung zu überprüfen. Trübe oder verfärbte Lösungen dürfen nicht verabreicht werden. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Pfizer Kundendienst.

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

Es wird empfohlen bei Kindern die kleinere Nadel (0,50 x 16 mm), bei Erwachsenen die größere Nadel (0,60 x 25 mm) zu verwenden.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr. 2-00261

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

9. August 2001 / 17. Juli 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2021

## **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten