GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NeisVac-C

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
Adsorbierter Meningokokken-Gruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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 zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Impfstoffe genannt und eingesetzt werden, um vor Infektionskrankheiten zu schützen. NeisVac-C dient zur Vorbeugung einer Erkrankung, die durch eine Gruppe von Bakterien verursacht werden, die *Neisseria meningitidis* der Gruppe C genannt werden.
Neisseria meningitidis der Gruppe C können schwere Infektionen wie Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Diese Krankheiten können manchmal lebensbedrohlich sein.
Dieser Impfstoff bewirkt lediglich einen Schutz gegen die Krankheit, die durch Meningokokken der Gruppe C verursacht wird und schützt Sie nicht vor Erkrankungen durch andere Meningokokken oder Erregern, die ebenfalls Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Wie andere Impfstoffe kann NeisVac-C nicht alle Impflinge vollständig vor Meningokokken Gruppe-C-Infektionen schützen.

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

NeisVac-C darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf eine frühere Impfdosis oder einen der (im Abschnitt 6.1 aufgeführten) Inhaltsstoffe einschließlich Tetanus-Toxoid hatten. Diese Symptome schließen allergische Reaktionen wie Hautrötung, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge oder Lippen, niedrigen Blutdruck und Kollaps mit ein.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen andere Meningokokken-C-Impfstoff hatten.

Die Impfung sollte verschoben werden, wenn Sie eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Hämophilie-Patient sind, blutverdünnende Arzneimittel einnehmen oder eine andere Erkrankung haben, die Ihr Blut am Gerinnen hindert;
- wenn bekannt ist, dass Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden oder wenn Sie aus anderen Gründen ein schwaches Immunsystem haben, zum Beispiel:
  - Ist bekannt, dass Sie nicht gut Antikörper bilden können?
  - Nehmen Sie Arzneimittel ein, die Ihre Immunität gegen Infektionen reduzieren (wie Krebsmedikamente oder hohe Dosen an Kortikosteroiden)?
- wenn Ihnen die Milz entfernt wurde, oder wenn bekannt ist, dass Ihre Milz nicht richtig arbeitet;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, bei der große Mengen an Eiweiß in Ihrem Urin auftreten (genannt Nephrotisches Syndrom);

Es gibt Berichte, dass dieser Zustand nach der Impfung erneut auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie dennoch mit NeisVac-C geimpft werden können. Sein Rat wird von der Art Ihrer Nierenerkrankung abhängen.
– wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

In diesen Fällen befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Er könnte für Sie nicht gut verträglich sein. Sie können möglicherweise dennoch mit diesem Impfstoff geimpft werden, aber Sie werden vielleicht keinen hohen Impfschutz gegen Infektionen mit Bakterien der Gruppe C aufbauen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, ist also praktisch „natriumfrei".

Anwendung von NeisVac-C zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben.
Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob NeisVac-C bei Ihnen gleichzeitig mit anderen injizierbaren Impfstoffen verabreicht werden kann.
NeisVac-C kann gleichzeitig mit Impfstoffen gegen
– Kinderlähmung
– Masern-Mumps-Röteln
– Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten
– Infektionen verursacht durch *Haemophilus influenzae* (Hib)
– Pneumokokken-Infektionen

verabreicht werden, sollte dann aber als Einzelinjektion an einer anderen Körperstelle gegeben werden.
NeisVac-C kann bei Säuglingen zeitgleich mit anderen Impfstoffen, die gegen Hepatitis B-Infektionen schützen, verabreicht werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob dies nötig und welcher Impfstoff gegebenenfalls verträglich ist.
NeisVac-C kann ebenfalls gleichzeitig mit einem oralen Rotavirus-Lebendimpfstoff 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 dabei um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit
Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, wenn Sie schwanger sein könnten oder planen schwanger zu werden.
NeisVac-C kann Ihnen von Ihrem Arzt bei einem hohen Infektionsrisiko dennoch verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit einer Person oder deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist NeisVac-C anzuwenden?

1 Dosis von NeisVac-C beträgt 0,5 ml (ein halber Milliliter, eine sehr kleine Flüssigkeitsmenge)
NeisVac-C wird in einen Muskel injiziert. Normalerweise wird es bei Säuglingen in den Oberschenkel und bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm gegeben.
Der Impfstoff darf nicht unter die Haut oder in ein Blutgefäß injiziert werden und Ihr Arzt oder das Krankenpflegepersonal wird dies bei der Verabreichung sorgfältig beachten.
Säuglingen im Alter zwischen 2 und 4 Monaten sollten 2 Dosen im Abstand von mindestens 2 Monaten erhalten.
Säuglinge ab dem Alter von 4 Monaten, ältere Kinder, Jugendliche oder Erwachsene sollten eine Einzeldosis erhalten.
Nach Abschluss der Grundimmunisierung von Säuglingen im Alter von 2 bis 12 Monaten sollte im Alter von etwa 12 bis 13 Monaten eine Auffrischimpfung im Abstand von mindestens 6 Monaten nach der letzten NeisVac-C-Impfung erfolgen.
Die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen bei Personen, die bei der Grundimmunisierung älter als 12 Monate waren, konnte noch nicht eruiert werden.
NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden. Falls zeitgleich mehrere Impfungen erfolgen, sollten verschiedene Injektionsstellen gewählt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NeisVac-C erhalten haben, als Sie sollten
Es gibt keine Erfahrungen hinsichtlich einer Überdosierung von NeisVac-C. Eine Überdosierung ist zudem höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze vorliegt und vom Arzt verabreicht wird.

Wenn Sie eine Dosis von NeisVac-C versäumt haben oder die Grundimmunisierung abgebrochen wurde
Ihr Arzt wird Sie über die Impfabfolge informieren. Wenn Sie eine Impfung versäumt haben oder die Grundimmunisierung abgebrochen wurde, kann dies eine unzureichende Schutzwirkung zur Folge haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffes haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NeisVac-C Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Obwohl diese sehr selten sind, können diese Reaktionen schwerwiegend sein. Um

darauf vorbereitet zu sein, sollten wirksame medizinische Behandlungsmaßnahmen und eine Überwachung für eine angemessene Zeit nach der Impfung zur Verfügung stehen.
Anzeichen und Symptome von schweren allergischen Reaktionen können sein:
– Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle, was Schluckbeschwerden oder Atemnot verursachen kann
– Ausschlag und Schwellungen von Händen, Füßen und Gelenken
– Bewusstseinsverlust durch Blutdruckabfall
Diese Anzeichen treten normalerweise schnell nach Verabreichung der Injektion auf, während sich der Patient noch in der Klinik oder in der Praxis aufhält. Sollten solche Anzeichen nach Verlassen dieser Einrichtungen auftreten, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen.
Es wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf)
– *In allen Altersgruppen*
  • Rötungen, Schwellungen, Berührungsempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern*
  • Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeitsgefühl, Schlaflosigkeit, Schreien, Erbrechen, verminderter Appetit, Verhärtungen an der Injektionsstelle
– *Bei Kindern und Erwachsenen*
  • Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf)
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern*
  • rauer Hals, laufende Nase, Husten, Durchfall, Ausschlag
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern*
  • verminderter Schlaf, Reizbarkeit, Schwitzen
– *Bei Kindern und Erwachsenen*
  • Fieber, Krankheitsgefühl oder echte Erkrankung, Erbrechen
– *Bei Kindern*
  • Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Juckreiz, purpurfarbene Pünktchen unter der Haut, Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf)
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern*
  • Lokale Schwellungen, flüchtige Hautrötungen, Schüttelfrost
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern*
  • Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Krankheitsgefühl oder echte Erkrankung, Schmerzen in Armen oder Beinen, Hautrötungen
– *Bei Kindern und Erwachsenen*
  • Lymphknotenschwellungen
– *Bei Kindern*
  • Reizbarkeit, Schwäche, Muskel-und Gelenksteifigkeit, Nackenschmerzen, Muskel-und Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, allergische Reaktion (einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen), abnormale oder reduzierte Empfindungsfähigkeiten, Ohnmachten, Schreien, Anfälle (Krampfanfälle), verminderter Appetit, Anschwellen der Augenlider, verstopfte Nase, Ausschlag, Schwitzen. Lymphknotenschwellungen
– *Bei Erwachsenen*
  • grippeähnliche Erkrankung

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Personen auf)
– *Bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern*
  • Allergische Reaktionen (einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen), Schwellungen der Augenlider, Kollaps, Hautentzündungen, purpurfarbene Pünktchen unter der Haut, Muskel-und Gelenksteifigkeit
– *Bei Kindern*
  • grippeähnliche Erkrankung

Es wurde auch über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
– Verlust des Muskeltonus oder Schlappheit bei Kindern
– Reizungen der Hirnhaut
– Anfälle (Krampfanfälle)
– purpurfarbene Pünktchen oder Flecken unter der Haut,
– Hautausschläge, die sich über den ganzen Körper ausbreiten und zu Blasenbildung und Abschälungen führen. Es können auch die Mundschleimhaut und die Augen betroffen sein.
– schwere allergische Reaktion
– Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.
Wenn Sie von Ihrem Arzt darüber informiert wurden, dass Sie an einem Nephrotischen Syndrom leiden, kann es vorkommen, dass innerhalb weniger Monate nach der Impfung ein Rückfall dieser Krankheit bei Ihnen auftritt. Das Nephrotische Syndrom ist eine Nierenerkrankung, die mit Schwellungen, besonders an den Augen und im Gesicht, mit Eiweiß im Urin, der aufschäumt, und/oder Gewichtsverlust auftritt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach der Impfung ähnliche Beschwerden feststellen.
Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
Bei sehr kleinen Frühgeborenen (d. h. in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche geboren) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atemaussetzer auftreten.
Dieser Impfstoff kann keine Meningokokken-C-Erkrankung verursachen. Wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Anzeichen einer Meningokokken-Infektion bemerken wie:
– Nackenschmerzen,
– Nackensteifigkeit,

– Lichtempfindlichkeit (Photophobie),
– Schläfrigkeit,
– Verwirrtheit,
– rote oder purpurne, blutergussähnliche Flecken, die unter Druck nicht verblassen,

sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen oder Kontakt mit Ihrer örtlichen Unfall- oder Notfalleinrichtung aufnehmen.

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 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 anzeigen.
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?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Das Arzneimittel im Kühlschrank bei +2 °C bis +8 °C lagern. Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um das Produkt vor Licht zu schützen.
Das Produkt darf insgesamt bis zu maximal 9 Monaten bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) aufbewahrt werden. Während dieses Zeitraums, darf das Produkt immer wieder zur Lagerung in den Kühlschrank bei 2 bis 8 °C zurückgebracht werden. Der Beginn des Lagerungszeitraums und das korrigierte Verfalldatum müssen auf der Produktverpackung vermerkt werden. Das korrigierte Verfalldatum für die Lagerung bei Raumtemperatur darf die reguläre Haltbarkeitsdauer von 42 Monaten nicht überschreiten. Am Ende der Raumtemperaturlagerung muss das Produkt verbraucht oder verworfen werden.
Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht mit dem Abwasser oder dem Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeisVac-C enthält

Der Wirkstoff von NeisVac-C in einer Impfstoff-Dosis (0,5 ml) ist 10 µg *Neisseria meningitidis* Gruppe C (Stamm 11) Polysaccharid (de-O-acetyliert). Dieser ist an 10 bis 20 µg Tetanustoxoid gebunden und an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al^{3+}) adsorbiert.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (Kochsalz), Wasser für Injektionszwecke und hydratisiertes Aluminiumhydroxid. Hydratisiertes Aluminium wird dem Impfstoff als Adjuvanz beigefügt, um einen schnelleren und/oder länger anhaltenden Impfschutz hervorzurufen.

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung
NeisVac-C ist eine leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension zur Injektion. Während der Lagerung können ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand auftreten. Daher muss der Impfstoff vor Gebrauch geschüttelt werden, um eine gleichmäßige Verteilung zu erreichen. Sollten in der Spritze Fremdpartikel oder Verfärbungen auftreten, muss der Impfstoff vom Fachpersonal verworfen werden.
NeisVac-C ist als Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze (als Einzeldosis von 0,5 Milliliter) abgefüllt. Es sind Packungen zu 1, 10 und 20 Spritzen 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 Einzelpackung kann bis zu zwei Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Wenn 2 Nadeln beigepackt sind, wird empfohlen die kleinere Nadel zur Injektion für Kinder zu benutzen und die größere Nadel bei Erwachsenen einzusetzen. Die Primärverpackung ist latexfrei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000
Für weitere Informationen nehmen Sie bitte Kontakt mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers auf.

Hersteller
Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Uferstraße 15
2304 Orth an der Donau
Österreich

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

ÖsterreichNeisVac-C
BelgienNeisVac-C
BulgarienNeisVac-C
ZypernNeisVac-C
TschechienNeisVac-C
DänemarkNeisVac-C
EstlandNeisVac-C
FinnlandNeisVac-C
FrankreichNeisVac
DeutschlandNeisVac-C
GriechenlandNeisVac-C
UngarnNeisVac-C
IslandNeisVac-C
IrlandNeisVac-C
ItalienNeisVac-C
LettlandNeisVac-C
LitauenNeisVac-C
LuxemburgNeisVac-C
MaltaNeisVac-C
NiederlandeNeisVac-C
NorwegenNeisVac-C
PolenNeisVac-C
PortugalNeisVac-C
RumänienNeisVac-C
SlowakeiNeisVac-C
SlowenienNeisVac-C
SpanienNeisVac-C
SchwedenNeisVac-C
GroßbritannienNeisVac-C
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im
April 2015.
palde-5v1nc-sui-0

PatienteninfoService /