

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Meningitec Injektionssuspension in Fertigspritze

Meningokokken Oligosaccharid Konjugatimpfstoff der Serogruppe C (adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie/Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen/Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Meningitec und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie/Ihr Kind vor der Impfung mit Meningitec beachten?**
- 3. Wie wird Meningitec verabreicht?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Meningitec aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST MENINGITEC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meningitec ist ein Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe C.

Meningitec hilft, Ihr Kind gegen Krankheiten wie Meningitis (Hirnhautentzündung) und Septikämie (Blutvergiftung) zu schützen.

Meningitec ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung von Infektionen verwendet wird, die von *Neisseria meningitidis* Bakterien (Meningokokken) der Serogruppe C verursacht werden. Er bietet keinen Schutz vor anderen Serogruppen der *Neisseria meningitidis* Bakterien oder vor anderen Bakterien oder Viren, die manchmal Meningitis (Hirnhautentzündung) oder Septikämie (Blutvergiftung) verursachen. Der Impfstoff hilft dem Körper, durch die Antikörperproduktion gegen diese Bakterien seinen eigenen Schutzmechanismus aufzubauen.

Neisseria meningitidis Bakterien der Serogruppe C können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis (Hirnhautentzündung) und Septikämie (Blutvergiftung) verursachen. Dieser Impfstoff enthält keine lebenden Organismen, und er kann keine Meningitis C (Meningokokken C Erkrankungen) verursachen.

Bedenken Sie, dass kein Impfstoff bei allen geimpften Personen einen vollständigen und lebenslangen Schutz bieten kann.

2. WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON MENINGITEC BEACHTEN?

Wie alle Impfstoffe, ist Meningitec nicht für jeden geeignet.

Meningitec darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie/Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Meningitec sind/ist,
- wenn Sie/Ihr Kind bereits auf eine vorherige Impfung mit Impfstoffen, die Diphtherietoxoid oder nicht-toxisches Diphtherietoxin-Protein enthalten, überempfindlich reagiert haben/hat,
- wenn Sie/Ihr Kind bereits auf eine vorherige Impfung mit Meningitec überempfindlich reagiert haben/hat,
- wenn Sie/Ihr Kind unter einer akuten Erkrankung mit hohem Fieber leiden/leidet, sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Dessen ungeachtet kann die Impfung bei einer leichten Erkrankung mit nur leicht erhöhter Temperatur durchgeführt werden. Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder der medizinischen Fachkraft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Meningitec ist erforderlich,

- wenn Sie/Ihr Kind unter der Bluterkrankheit (Hämophilie) oder einer anderen Blutgerinnungsstörung leiden/leidet oder wenn Sie/Ihr Kind blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen/einnimmt. In diesem Fall kann Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- wenn Sie/Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem haben/hat oder wenn Sie/Ihr Kind kürzlich mit Bestrahlung, Kortikosteroiden oder anderen Medikamenten, welche die Unempfindlichkeit für Krankheitserreger senken können, behandelt wurden/wurde oder zur Zeit behandelt werden/wird. Meningitec kann auch in diesem Fall verabreicht werden, jedoch ist der Schutz möglicherweise geringer als bei anderen Menschen.
- wenn Sie/Ihr Kind an einer Nierenerkrankung leiden/leidet, bei der große Mengen Eiweiß im Urin auftreten (nephrotisches Syndrom). Es gibt Berichte über für ein erneutes Auftreten dieses Zustands nach der Impfung. Abhängig von dem exakten Typ Ihrer Nierenerkrankung wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie trotzdem mit Meningitec geimpft werden dürfen.

Obwohl Meningitec ein Protein von dem Bakterium, welches Diphtherie verursacht, enthält (CRM₁₉₇ genannt), schützt es nicht vor Diphtherie. Es ist also wichtig, dass Sie/Ihr Kind mit einem Diphtherieimpfstoff zum Schutz vor Diphtherie geimpft werden/wird. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft können Sie beraten.

Meningitec soll in erster Linie Säuglingen ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Kindern und jungen Erwachsenen verabreicht werden. Es liegen noch keine Informationen zu Erwachsenen im Alter von 65 Jahren oder älter und Säuglingen unter 2 Monaten vor.

Bei Anwendung von Meningitec mit anderen Arzneimitteln:

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

Sofern Ihnen Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft nichts anderes sagt, sollte/n Sie/Ihr Kind mit der Einnahme der verordneten Medikamente vor und nach der Impfung wie üblich fortfahren.

Meningitec kann zeitgleich mit einem oder mehreren der folgenden Impfstoffe verabreicht werden: Polio (einschließlich oral zu verabreichenden und zu injizierenden Polioimpfstoffen)

Diphtherie

Tetanus

Keuchhusten (Pertussis)

Haemophilus influenzae Typ b (bekannt als Hib Impfstoff)

Hepatitis B

Masern, Mumps und Röteln

Meningitec kann auch gleichzeitig mit einem 7-valenten Pneumokokken-Impfstoff, dem Impfstoff gegen Pneumokokkeninfektionen, verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln und auch vor einer Impfung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Meningitec wird im Allgemeinen nicht bei Schwangeren und stillenden Frauen angewendet, es sei denn, Ihr Arzt hält eine Impfung für absolut erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Impfung mit Meningitec können Schläfrigkeit, Schwindel und andere Nebenwirkungen auftreten, die die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (siehe "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis Sie die Auswirkungen von Meningitec kennen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meningitec

Einer der sonstigen Bestandteile in Meningitec ist Natriumchlorid. Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5 ml-Dosis, er ist also im wesentlichen "natriumfrei".

3. WIE IST MENINGITEC ANZUWENDEN?

Meningitec wird Ihnen/Ihrem Kind von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft stellt sicher, dass der Impfstoff korrekt in den Muskel injiziert wird (nicht in oder nahe bei Nerven und Blutgefäßen oder zu flach unter die Haut) und dass Meningitec nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt wurde. Der Impfstoff ist eine Injektion von 0,5 ml und wird bei Säuglingen vorzugsweise in den Oberschenkelmuskel, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Schulter-/Oberarmmuskel verabreicht. Er sollte nicht in den Gesäßmuskel verabreicht werden.

Kindern im Alter von 2 Monaten bis zum vollendeten 12. Lebensmonat sollten zwei Dosen Meningitec mit einem Abstand von mindestens 2 Monaten verabreicht werden.

Zur Erhaltung eines lang anhaltenden Schutzes sollte eine Boosterimpfung verabreicht werden, wenn die Grundimmunisierung mit 2 Dosen abgeschlossen ist. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihr Kind eine Boosterdosis benötigt.

Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von mehr als 12 Monaten, die zuvor noch nicht mit Meningitec geimpft wurden, wird eine Einzeldosis (0,5 ml) des Impfstoffes empfohlen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit einem anderen zu injizierenden Impfstoff wird Meningitec als separate Injektion an einer anderen Stelle des Körpers verabreicht werden.

Wenn Sie zu viel Meningitec erhalten haben

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Einzeldosis-Fertigspritzen zur Verfügung gestellt wird und von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird.

Es wurden einige Fälle von höheren Dosierungen, verkürzten Abständen zwischen den einzelnen Impfungen und einer höherer Anzahl von Impfungen berichtet. In den meisten Fällen traten keine Nebenwirkungen auf, während in einigen Fällen Nebenwirkungen auftraten, die denen ähnelten, die nach routinemäßiger und korrekter Anwendung von Meningitec beobachtet worden waren.

Wenn Sie den Besuch beim Arzt vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, zur vereinbarten Zeit zum Arzt oder der medizinischen Fachkraft zu gehen, fragen Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen nach einer Impfung sind immer sehr selten. Diese Reaktionen können einschließen:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Hautschwellung (Nesselsucht) und Atembeschwerden
- Niedriger Blutdruck, der zu Kollaps und Schock führen kann

Wenn diese Anzeichen oder Symptome auftreten, entwickeln sie sich im allgemeinen sehr schnell nach der Injektion und noch während die betroffene Person in der Klinik oder in der Arztpraxis ist. Sollten diese Symptome nach Verlassen der Klinik/Arztpraxis auftreten, müssen Sie **SOFORT** einen Arzt aufsuchen.

Sehr selten kann ein schwerer Hautausschlag auftreten, der einen Großteil des Körpers umfassen und zu Bläschenbildung und Abschälen der Haut führen kann. Die Mundschleimhaut und die Augen können ebenfalls betroffen sein. Andere, weniger schwere allergische Reaktionen umfassen Hautausschlag, der rot und konfluierend sein kann, Juckreiz und ein später auftretendes, allgemeines Unwohlsein, das Symptome wie Fieber und Gelenkschwellung hervorrufen kann.

Dieser Impfstoff kann keine Meningitis durch Meningokokken der Serogruppe C (Meningokokken C-Erkrankung) verursachen. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Nackenschmerzen, Nackensteifheit oder Lichtscheue (Photophobie), Benommenheit oder Verwirrtheit, rote oder violette Bluterguss-ähnliche Flecken, die unter Druck nicht verblassen, auftreten, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die örtliche Notfallaufnahme wenden, um andere Ursachen auszuschließen.

Sollte Ihnen Ihr Arzt früher einmal mitgeteilt haben, dass Sie/Ihr Kind an nephrotischem Syndrom (eine Erkrankung der Niere, die zu Schwellungen insbesondere im Bereich des Gesichtes oder der Augen, Eiweiß im Urin, das diesen schaumig erscheinen lässt und/oder Gewichtszunahme führen kann) leiden/leidet, kann die Möglichkeit für ein erneutes Auftreten dieses Zustands innerhalb einiger Monate nach der Impfung erhöht sein. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie ähnliche Symptome nach der Impfung beobachten.

Die Häufigkeiten der in diesem Abschnitt beschriebenen Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig = Auftreten bei mehr als einer von zehn Personen, die den Impfstoff erhielten

Häufig = Auftreten zwischen bei einer von zehn und bei einer von hundert Personen, die den Impfstoff erhielten

Sehr selten = Auftreten bei weniger als einer von zehntausend Personen, die den Impfstoff erhielten

Sehr häufige Nebenwirkungen umfassen:

In allen Altersgruppen - Schwellung und Schmerzempfindlichkeit oder Schmerzen an der Einstichstelle.

Bei Säuglingen und Kleinkindern - Appetitverlust, Reizbarkeit, Schläfrigkeit oder Störung des Schlafverhaltens, Unwohlsein, Durchfall.

Bei Vorschulkindern – Fieber.

Bei Erwachsenen – Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen umfassen:

In allen Altersgruppen - Fieber (sehr häufig bei Vorschulkindern), welches aber selten sehr hoch ist.

Bei Säuglingen und Kleinkindern – Weinen.

Bei Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren – Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit.

Bei Erwachsenen – Muskelschmerzen, Schläfrigkeit.

Sehr seltene Nebenwirkungen umfassen (in allen Altersgruppen, sofern nicht bereits oben genannt):

Schwellung der Drüsen, Schwindel, Ohnmacht, Taubheitsgefühl, Prickeln oder Kribbeln oder Ameisenlaufen, Unwohlsein, Bluterguss oder Blutung in der Haut, Wiederauftreten bestimmter Nierenerkrankungen, bei denen große Mengen Eiweiß im Urin auftreten.

Sehr selten wurde eine Verringerung des Muskeltonus (Schlaffheit) beobachtet, manchmal verbunden mit verminderter Wachheit oder Reaktionsfähigkeit des Säuglings sowie Blässe oder bläulicher Färbung der Haut.

Krampfanfälle wurden sehr selten nach einer Impfung mit Meningitec berichtet, darin eingeschlossen sind Personen mit bereits vorher bekannter Anfallsanamnese. Einige dieser berichteten Fälle bei Teenagern und Erwachsenen waren möglicherweise Ohnmachtsanfälle. Bei Säuglingen und Kleinkindern traten Krampfanfälle gewöhnlich in Verbindung mit Fieber auf und waren wahrscheinlich Fieberkrämpfe. Die meisten Behandelten erholten sich rasch nach dem Krampfanfall.

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

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.

5. WIE IST MENINGITEC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Meningitec nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Meningitec enthält

Die Wirkstoffe sind:

Jede 0,5 ml-Dosis enthält:

Meningokokken Oligosaccharid der Serogruppe C * 10 Mikrogramm

*konjugiert mit dem CRM₁₉₇ – Trägerprotein und adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Meningitec aussieht und Inhalt der Packung

Meningitec ist eine Injektionssuspension und als Fertigspritze mit 0,5 ml in den Packungsgrößen 1 und 10 (mit oder ohne Injektionsnadeln) sowie in einer Bündelpackung (2 Packungen mit je 10 Fertigspritzen)

zen ohne Injektionsnadel) erhältlich. Nach dem Schütteln ist der Impfstoff eine homogene, weiße Suspension. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:

Wyeth Manufacturing - UK
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Vereinigtes Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung, Handhabung und Beseitigung

Während der Lagerung können eventuell ein weißer Bodensatz und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Der Impfstoff sollte gut geschüttelt werden, um eine homogene weiße Suspension zu erhalten; diese sollte vor Anwendung optisch auf Partikel und/oder Veränderung des Aussehens hin geprüft werden. Sollte dieses beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

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

MENINGITEC SOLLTE UNTER KEINEN UMSTÄNDEN INTRAVENÖS VERABREICHT WERDEN.

Meningitec ist für die intramuskuläre Injektion bestimmt, bei Säuglingen vorzugsweise in den anterolateralen Oberschenkel, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in die deltoide Region. Meningitec sollte nicht in die Glutealregion injiziert werden.

Eine Injektion in oder in der Nähe von Nerven und Blutgefäßen ist zu vermeiden.

Der Impfstoff darf nicht intradermal, subkutan oder intravenös angewendet werden.

Wird mehr als nur ein Impfstoff verabreicht, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte immer eine geeignete medizinische Versorgung und Überwachung verfügbar sein, für den Fall, dass es nach Verabreichung des Impfstoffs zu einer seltenen anaphylaktoiden/anaphylaktischen Reaktion kommen sollte.

Beim Auftreten von Petechien und/oder Purpura nach einer Impfung sollte die Ätiologie sorgfältig untersucht werden. Sowohl infektiöse als auch nicht infektiöse Ursachen sollten in Betracht gezogen werden.

Es liegen keine Daten über die Eignung des Impfstoffs zur Kontrolle einer Epidemie vor.