

**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 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 persönlich oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das 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 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 Bakterien verursacht wird, die *Neisseria meningitidis* der Gruppe C genannt werden. Der Impfstoff entfaltet seine Wirksamkeit, indem er den körpereigenen Schutz (Antikörper) gegen die Gruppe C-Bakterien aufbaut.

Neisseria meningitidis der Gruppe C können schwere Infektionen wie Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Diese Infektionen sind manchmal lebensbedrohlich.

Dieser Impfstoff bewirkt lediglich einen Schutz gegen Krankheiten, die durch Meningokokken der Gruppe C verursacht werden und schützt Sie nicht vor Erkrankungen durch andere Meningokokken oder Erreger, die Gehirnhaut-entzündung und Blutvergiftung verursachen. Wie andere Impfstoffe auch, kann NeisVac-C nicht alle Geimpften 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 (in Abschnitt 6.1 aufgeführten) Inhaltsstoffe, einschließlich Tetanus-Toxoid, hatten. Diese Symptome schließen allergische Reaktionen wie Hautausschlag, 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 mit NeisVac-C sollte verschoben werden, wenn Sie eine akute Erkrankung mit oder ohne Fieber haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen möglicherweise raten, die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben, wenn Sie sich wieder besser fühlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NeisVac-C anwenden.

Besondere Vorsicht ist geboten:

- wenn Sie Hämophilie-Patient sind, blutverdünnende Arzneimittel ein-nehmen 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 oder das medizinische Fachpersonal wird Sie beraten, ob Sie dennoch mit NeisVac-C geimpft werden können. Dessen Rat wird von der genauen Art Ihrer Nierenerkrankung abhängen.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

In diesen Fällen befragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Er könnte für Sie nicht geeignet 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

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

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie darüber beraten, ob NeisVac-C bei Ihnen gleichzeitig mit anderen injizierbaren Impfstoffen verabreicht werden muss.

NeisVac-C kann gleichzeitig, aber als separate Injektion an verschiedenen Körperstellen verabreicht werden mit Impfstoffen gegen

- Kinderlähmung
- Masern-Mumps-Röteln (MMR)
- Diphtherie, Tetanus und Pertussis (Keuchhusten)
- Infektionen verursacht durch *Haemophilus influenzae* (Hib)
- Pneumokokken-Infektionen.

NeisVac-C kann bei Säuglingen zeitgleich mit anderen Impfstoffen, die gegen Hepatitis B-Infektionen schützen, verabreicht werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie beraten, ob dies nötig und welcher Impfstoff gegebenenfalls geeignet ist.

NeisVac-C kann ebenfalls gleichzeitig mit einem oralen Impfstoff, der gegen Rotavirus-Infektionen schützt, verabreicht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich dabei um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

NeisVac-C kann Ihnen dennoch von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, wenn das Infektionsrisiko als hoch angesehen wird.

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 injiziert.

Der Impfstoff darf nicht unter die Haut oder in ein Blutgefäß injiziert werden und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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 und 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 jedoch höchst unwahrscheinlich, da der Impfstoff als Einzeldosis abgefüllt in einer Fertigspritze vorliegt und vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Wenn Sie eine Dosis von NeisVac-C versäumt haben oder die Grundimmunisierung abgebrochen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie über das zu befolgende Impfschema informieren. Wenn Sie

eine Impfung versäumt haben oder die empfohlene Impfsreihe abgebrochen wurde, kann dies eine unzureichende Schutzwirkung zur Folge haben.

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

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 oder medizinisches Fachpersonal aufsuchen.

Es wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten)

In allen Altersgruppen

- Rötungen, Schwellungen, Berührungsempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle

Bei Säuglingen/Kleinkindern

- Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeitsgefühl, Schläfrigkeit, Schreien, Erbrechen, verminderter Appetit, Verhärtungen an der Injektionsstelle

Bei Kindern und Erwachsenen

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 10 Personen auftreten)

Bei Säuglingen/Kleinkindern und Kindern

- rauher 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, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Juckreiz, purpurfarbene Flecken unter der Haut, Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten)

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.

Bei Erwachsenen

- grippeähnliche Erkrankung

Seltene Nebenwirkungen (können bei weniger als 1 von 1.000 Personen auftreten)

Bei Säuglingen/Kleinkindern

- Allergische Reaktionen (einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen), Schwellungen der Augenlider, Kollaps, Hautentzündungen, purpurfarbene Flecken unter der Haut, Muskel -und Gelenksteifigkeit

Bei Kindern

- grippeähnliche Erkrankung

Es wurde auch über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Verlust des Muskeltonus oder Schlappeheit bei Säuglingen
- Hirnhautreizung (meningeale Reizung)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- rote oder purpurfarbene blutergussähnliche Pünktchen oder Flecken unter der Haut,
- Hautausschläge, die sich über den ganzen Körper ausbreiten und zu Blasenbildung und Abschälungen führen. Es können auch die Mundhöhle 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 oder dem medizinischen Fachpersonal 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 Gewichtszunahme auftritt. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 bei sich oder Ihrem Kind eine der folgenden Anzeichen einer Meningokokken-Infektion bemerken wie:

- Nackenschmerzen,
 - Nackensteifigkeit,
 - Lichtempfindlichkeit (Photophobie),
 - Benommenheit,
 - Verwirrtheit,
 - rote oder purpurfarbene, blutergussähnliche Flecken, die unter Druck nicht verblassen,
- sollten Sie sofort einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Monate bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) aufbewahrt werden. Während dieses Zeitraums darf das Produkt zur Lagerung in den Kühlschrank bei 2 bis 8 °C zurückgebracht werden. Das Datum des Beginns der Lagerung bei Raumtemperatur 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 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

Eine Impfstoff-Dosis (0,5 ml) enthält als Wirkstoff 10 µg *Neisseria meningitidis* Gruppe C (Stamm 11) Polysaccharid (de-O-acetyliert). Dieser ist an 10 bis 20 µg eines Proteins mit der Bezeichnung Tetanustoxoid gebunden und an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺) adsorbiert.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (Kochsalz), Wasser für Injektionszwecke und hydratisiertes Aluminiumhydroxid. Hydratisiertes Aluminiumhydroxid wird dem Impfstoff als Adjuvanz beigefügt, um einen besseren und/oder länger anhaltenden Impfschutz hervorzurufen.

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung

Die NeisVac-C Injektionssuspension 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 ml) 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 beige packt sind, wird empfohlen die kleinere Nadel zur Injektion für Kinder zu benutzen und die größere Nadel bei Erwachsenen einzusetzen. Die Primärverpackung ist latexfrei.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, Tschechien

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

Österreich	NeisVac-C	Italien	NeisVac-C
Belgien	NeisVac-C	Lettland	NeisVac-C
Bulgarien	NeisVac-C	Litauen	NeisVac-C
Zypern	NeisVac-C	Luxemburg	NeisVac-C
Tschechien	NeisVac-C	Malta	NeisVac-C
Dänemark	NeisVac-C	Niederlande	NeisVac-C
Estland	NeisVac-C	Norwegen	NeisVac-C
Frankreich	NeisVac	Polen	NeisVac-C
Deutschland	NeisVac-C	Portugal	NeisVac-C
Griechenland	NeisVac-C	Rumänien	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C	Slowakei	NeisVac-C
Island	NeisVac-C	Spanien	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C	Vereinigtes Königreich	NeisVac-C

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.