

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**NeisVac-C**

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze

Adsorbierter 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. 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 ist ein Impfstoff zum Schutz vor invasiven Meningokokken-Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppe C verursacht werden. Diese Bakterienart kann schwerwiegende Infektionen verursachen, die manchmal zu lebensbedrohlichen Symptomen/Reaktionen wie Meningitis (Gehirnhautentzündung) und Sepsis (Blutvergiftung) führen können.

NeisVac-C wird Kindern ab dem Alter von 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Der Impfstoff entfaltet seine Wirksamkeit, indem er den körpereigenen Schutz (Antikörper) gegen die Serogruppe-C-Bakterien aufbaut.

Dieser Impfstoff bewirkt lediglich einen Schutz gegen Krankheiten, die durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppe C verursacht werden und schützt nicht vor Erkrankungen durch andere Serogruppen von *Neisseria meningitidis* oder andere Erreger, die Gehirnhautentzündung und Blutvergiftung verursachen. Wie andere Impfstoffe auch, kann NeisVac-C nicht alle Geimpften vollständig vor Meningokokken-Serogruppe-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 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Tetanus-Toxoid, hatten. Die Symptome einer allergischen Reaktion umfassen Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht und Kehle, Atembeschwerden, Blaufärbung von Zunge oder Lippen, niedrigen Blutdruck und Kollaps.
- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf einen andere Meningokokken-C-Impfstoff hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit NeisVac-C mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn die Person, die geimpft werden soll (z. B. Sie oder Ihr Kind):

- Hämophilie-Patient ist, blutverdünnende Arzneimittel einnimmt oder eine andere Erkrankung hat, die das Blut am Gerinnen hindert;
- eine akute schwerwiegende Erkrankung mit Fieber hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen möglicherweise raten, die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben, wenn Sie oder Ihr Kind sich wieder besser fühlen.
- an einer Autoimmunerkrankung leidet oder aus anderen Gründen ein schwaches Immunsystem hat. Zwar kann der Impfstoff dennoch verabreicht werden, aber es wird möglicherweise eine niedrigere Schutzwirkung gegen *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C aufgebaut. Zum Beispiel:
 - wenn Sie nicht gut Antikörper bilden können
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, 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.
- extrem früh geboren ist (d. h. in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche). Es können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung ungewöhnlich lange Atempausen auftreten; dies kann eine Überwachung erforderlich machen.
- über 65 Jahre alt ist.

Dieser Impfstoff kann keine Erkrankung durch Meningokokken der Serogruppe C verursachen. Wenn Sie bei sich oder bei Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen einer Meningokokkeninfektion bemerken wie:

- Nackenschmerzen,
- Nackensteifigkeit,
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie),
- Benommenheit,
- Verwirrtheit,
- rote oder purpurfarbene, blutergussähnliche Flecken, die unter Druck nicht verblassen,

sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder die örtliche Notaufnahme kontaktieren.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 oder kürzlich eingenommen 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 beraten, ob NeisVac-C bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 und Röteln (MMR)
- Diphtherie, Tetanus und Pertussis (Keuchhusten)
- *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (Pneumokokken).

NeisVac-C kann bei Säuglingen zeitgleich mit anderen Impfstoffen, die gegen Hepatitis B-Infektionen schützen, verabreicht werden. Ihr Arzt, Apotheker 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.

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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht werden, wenn das Infektionsrisiko als hoch angesehen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von NeisVac-C auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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 von NeisVac-C beträgt 0,5 ml (eine sehr kleine Flüssigkeitsmenge).

NeisVac-C wird in einen Muskel injiziert. Normalerweise wird es bei Säuglingen in den Oberarm und bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm injiziert.

Säuglinge im Alter zwischen 2 und 4 Monaten

Ihr Kind sollte 2 Dosen im Abstand von mindestens 2 Monaten erhalten.

Säuglinge ab dem Alter von 4 Monaten, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Es sollte eine Einzeldosis verabreicht werden.

Bei Säuglingen im Alter von 2 bis 12 Monaten

Im Alter von etwa 12 bis 13 Monaten sollte eine Auffrischimpfung verabreicht werden, und zwar frühestens 6 Monate nach der letzten NeisVac-C-Impfung der Grundimmunisierung.

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

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 oder Ihr Kind eine Impfung versäumt haben oder die empfohlene Impfserie 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 Impfstoffe 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet:

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

- *In allen Altersgruppen*
 - Rötung, Schwellung, Berührungsempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle
- *Bei Säuglingen und Kleinkindern*
 - Fieber, Gereiztheit, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schreien, Erbrechen, verminderter Appetit, Verhärtung an der Injektionsstelle
- *Bei Kindern und Erwachsenen*
 - Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- *Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern*
 - Rauer Hals, laufende Nase, Husten, Durchfall
- *Bei Säuglingen und Kleinkindern*
 - Schlechter Schlaf, Ruhelosigkeit, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen
- *Bei Kindern und Erwachsenen*
 - Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Erbrechen
- *Bei Kindern*
 - Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Juckreiz, blaue Flecken, Hautentzündung
- *Bei Erwachsenen*
 - Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- *Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern*
 - Lokale Schwellungen, flüchtige Hautrötungen, Schüttelfrost
- *Bei Säuglingen und Kleinkindern*
 - Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, allgemeines Krankheitsgefühl, Schmerzen in Armen oder Beinen, Hautrötungen, Hautentzündung
- *Bei Kindern und Erwachsenen*
 - Lymphknotenschwellungen
- *Bei Kindern*
 - Allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden), verminderter Appetit, Unruhe/Ruhelosigkeit, ungewöhnliche oder verminderte Sensibilität, Ohnmachtsanfälle, Schreien, Krämpfe, Schwellung der Augenlider, verstopfte Nase, vermehrtes Schwitzen, Ausschlag, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Gereiztheit, Schwäche



- *Bei Erwachsenen*
- Grippeähnliche Erkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

Es wurde auch über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Niedrige Blutplättchenzahl, mit der Folge von Blutergüssen auf Haut und Schleimhäuten
- Fieberkrämpfe
- Hirnhautreizung
- Verlust der Muskelspannung oder Schlappeheit bei Säuglingen
- Ungewöhnlich lange Atempausen
- Hautausschläge, die sich über den ganzen Körper ausbreiten und zu Blasenbildung und Abschälungen führen können. Es können auch die Mundhöhle und die Augen betroffen sein.
- Rote oder violette Flecken auf der Haut aufgrund von Blutungen
- Nesselsucht

Wenn Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber informiert wurden, dass Sie an einem Nephrotischen Syndrom leiden, kann es eher vorkommen, dass innerhalb weniger Monate nach der Impfung ein Rückfall dieser Krankheit bei Ihnen auftritt. Das Nephrotische Syndrom ist eine Nierenerkrankung, die zu Schwellungen, besonders an den Augen und im Gesicht, zu Eiweiß im Urin, der aufschäumt, und/ oder zu einer Gewichtszunahme führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie nach der Impfung ähnliche Symptome bemerken.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff darf insgesamt für maximal 9 Monate bei Raumtemperatur (bis zu +25 °C) aufbewahrt werden. Während dieses Zeitraums darf der Impfstoff 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 Impfstoffverpackung vermerkt werden. Das korrigierte Verfalldatum für die Lagerung bei Raumtemperatur darf die reguläre Haltbarkeitsdauer von 42 Monaten nicht überschreiten. Am Ende der Raumtemperaturlagerung muss der Impfstoff 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* Serogruppe 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 hervorzu-rufen.

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung

NeisVac-C ist eine leicht trübe, weiße bis weißliche Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Es sind Packungen zu 1, 10 und 20 Spritzen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieser Impfstoff ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	NeisVac-C
Dänemark	NeisVac-C
Deutschland	NeisVac-C
Frankreich	NeisVac
Griechenland	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C
Island	NeisVac-C
Italien	NeisVac-C
Luxemburg	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Niederlande	NeisVac-C
Österreich	NeisVac-C
Polen	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Spanien	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	NeisVac-C
Zypern	NeisVac-C

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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.

Wenn mehr als ein Impfstoff verabreicht wird, sollten verschiedene Injektionsstellen gewählt werden.

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

Die Notwendigkeit von Auffrischimpfungen bei Personen, die bei der Grundimmunisierung 12 Monate oder älter waren, wurde noch nicht nachgewiesen.

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.

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 2 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.

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

Bei den Kanülen handelt es sich um Medizinprodukte.

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Kanülen.



0197