

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meningokokken-Impfstoff A + C Mériex®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml gelöster Impfstoff) enthält:

je 50 µg gereinigte Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A und C

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

0,5 ml gelöster Impfstoff zur Injektion unter die Haut (subkutan)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung gegen cerebrospinale Meningitis ausgelöst durch Meningokokken der Gruppen A und C.

Nach Kontakt mit einer erkrankten Person sollte die Impfung zusätzlich zur üblichen antibiotischen Prophylaxe unverzüglich vorgenommen werden.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Eine einmalige Impfdosis zu 0,5 ml ab einem Alter von 18 Monaten.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt nach den bisherigen Erfahrungen mind. 3 Jahre. Eine Wiederimpfung ist nur bei weiterbestehendem Infektionsrisiko erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Die im Fläschchen enthaltene Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst. Die Fertigspritze ist vor dem Einspritzen des Lösungsmittels zu entlüften. Bitte solange vorsichtig schütteln, bis die Trockensubstanz vollständig aufgelöst ist. Der gelöste Impfstoff ist klar und farblos oder leicht opaleszierend.

Die Trockensubstanz darf ausschließlich in dem beigefügten Lösungsmittel resuspendiert werden. Ein Mischen mit hierfür nicht vorgesehenen Komponenten, Chargen oder anderen Impfstoffen ist nicht zulässig.

Die im Fläschchen enthaltene Trockensubstanz ist sehr schnell und gut löslich. Teilweise reicht bereits 1 Tropfen des Lösungsmittels aus, um die Trockensubstanz vollständig zu lösen. Dadurch kann nach Durchstechen des Stopfens mit der zuvor entlüfteten Fertigspritze fälschlicherweise der Eindruck entstehen, dass das Fläschchen keine Trockensubstanz enthält.

Die Injektion muss subkutan vorgenommen werden.

Eine intravasale Applikation ist strikt zu vermeiden. Falls nach einer versehentlichen intravasalen Applikation plötzlich Haut- oder Kreislaufreaktionen auftreten, sind gegebenenfalls die unter Punkt 12 genannten Maßnahmen bis hin zur Schocktherapie einzuleiten.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannt Überempfindlichkeit gegen die im Impfstoff enthaltenen Stoffe.

Personen mit akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wochen nach Genesung geimpft werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

Zur Impfung von Kindern unter 18 Monaten s. Punkt 12: Hinweise.

Zur Impfung von Schwangeren s. Punkt 4.6: Schwangerschaft und Stillzeit.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei anaphylaktischen Reaktionen sind geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Menschen mit Immunschwäche kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (s. auch Punkt 12).

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Werden gleichzeitig andere Impfstoffe verabreicht, sollte die Anwendung an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Vor der Impfung von Schwangeren sollte prinzipiell eine sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung vorgenommen werden. Bisher liegen keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung des Impfstoffes in der Schwangerschaft vor. Die Impfung von Schwangeren sollte nur bei vorliegendem Infektionsrisiko erfolgen. Während der Stillzeit kann mit Meningokokken-Impfstoff A + C Mériex® geimpft werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Hierzu gibt es keine speziellen Daten.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Meningokokken-Impfstoff A + C Mériex® Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$
 Häufig: $< 1/10$ und $\geq 1/100$
 Gelegentlich: $< 1/100$ und $\geq 1/1\ 000$
 Selten: $< 1/1\ 000$ und $\geq 1/10\ 000$
 Sehr selten: $< 1/10\ 000$, einschl. Einzelfälle

Allgemeine Störungen

Gelegentlich:
 Grippeähnliche Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Myalgien oder Arthralgien.

Störungen des Verdauungssystems

Gelegentlich:
 Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich:
 Allergische Reaktionen wie Urtikaria und Exanthem.
 Sehr selten:
 Anaphylaktische Reaktionen.

Störungen des Nervensystems

Sehr selten:
 Neurologische Komplikationen wie Parästhesien, Meningismus, Krämpfe oder Sehverschlechterung. Ein Kausalzusammenhang mit der Gabe des Impfstoffes wurde allerdings nicht nachgewiesen.

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle

Leichte vorübergehende Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Ödeme oder Erytheme wurden beobachtet. Schwere lokale Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Im Falle des Auftretens eines Schocks sind die üblichen Behandlungsmaßnahmen einzuleiten (s. Punkt 4.4.).

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum
 ATC-Code: J07A H

Bereits 5–7 Tage nach der Impfung kann bei mehr als 90 % der Impflinge eine Serokonversion nachgewiesen werden. Ein Antikörpertiter von 2 µg/ml Serum, im Radioimmunoassay ermittelt, wird als schützend angesehen.

Die durch die Impfung erreichte Antikörperproduktion ist streng gruppenspezifisch. Die Impfung schützt deshalb nicht gegen cerebrospinale Meningitis, die durch andere Erregertypen als Meningokokken der Gruppen A und C ausgelöst wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zu Sicherheit und Verträglichkeit ergaben keine Risiken für die Anwendung am Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Lactose als Stabilisator, gepufferte isotonische Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Der Impfstoff ist 3 Jahre haltbar.

Nach Ablauf des auf dem Fläschchen mit der Trockensubstanz und auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatums darf der Meningokokken-Impfstoff A + C Mériex® nicht mehr angewendet werden.



Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux®

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Der Impfstoff ist vor Licht geschützt bei +2°C bis +8°C (im Kühlschrank) zu lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen mit Trockensubstanz

Behältnis: Glas Typ I, Verschluss: Stopfen aus Elastomer

Spritzampulle oder Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel

Behältnis: Glas Typ I, Verschluss: Kolbenstopfen, Verschlusskappe oder Nadel-schutzkappe aus Elastomer

Zugelassen sind:

Packung (1 Impfdosis) mit

1 Fläschchen mit Trockensubstanz

1 Spritzampulle mit oder ohne Kanüle mit 0,5 ml Lösungsmittel

Packung (1 Impfdosis) mit

1 Fläschchen mit Trockensubstanz

1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit 0,5 ml Lösungsmittel

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Hinweise für die Handhabung

siehe Punkt 4.2.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Paul-Ehrlich-Str. 1

69181 Leimen

Telefon: (06224) 594-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

294a/90

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

5.2.1991/13.2.2001

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2005

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. Hinweise

Bei Kindern unter 18 Monaten ist der Impferfolg bezüglich der Antikörperbildung besonders gegen Meningokokken der Gruppe C zweifelhaft; bei konkretem Infektionsrisiko oder während einer Epidemie kann die Impfung jedoch sinnvoll sein.

Die Immunogenität des Impfstoffes kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit, wie z. B. Aids, leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Wie bei allen Impfstoffen sollten auch bei der Anwendung von Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® geeignete Mittel zur Behandlung einer evtl. Unverträglichkeitsreaktion bereitstehen.

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeigen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings
(da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall hervorrufen können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen:
z. B. bei Totimpfstoffen wie Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung.)
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten Steroid-haltigen Präparaten
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung, Handelsnamen, Impfdatum sowie Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin