

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux®

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gereinigte Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Serotypen A und C je 50 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® besteht aus zwei Teilkomponenten: einem Fläschchen mit dem Lyophilisat sowie einer Spritzampulle oder einer Fertigspritze mit 0,5 ml Lösungsmittel zum Rekonstituieren des Lyophilisats.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® wird zur aktiven Immunisierung gegen cerebrospinale Meningitis, verursacht durch *Neisseria meningitidis* der Serotypen A und C, bei Kindern ab einem Alter von 18 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® schützt nur vor Meningokokken-Infektionen, die durch die Serotypen A und C verursacht werden. Er schützt nicht vor Erkrankungen durch andere Meningokokken-Serotypen oder andere Bakterien, die eitrige Meningitiden verursachen können (z. B. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Eine einmalige Impfdosis (0,5 ml) für Kinder ab einem Alter von 18 Monaten, Jugendliche und Erwachsene.

Die Dauer des Impfschutzes beträgt nach den bisherigen Erfahrungen mindestens 3 Jahre. Eine Wiederimpfung ist nur bei weiter bestehendem Infektionsrisiko erforderlich.

Art der Anwendung

Die Injektion muss subkutan vorgenommen werden.

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® darf nicht intravasal oder intradermal verabreicht werden. Eine versehentliche Gabe in ein Blutgefäß kann Unverträglichkeitsreaktionen bis hin zum Schock hervorrufen.

Hinweise zur Rekonstitution des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile

Schwere unerwünschte Reaktionen nach einer früheren Anwendung dieses Impfstoffs

Die Impfung sollte bei einer fieberhaften oder akuten Erkrankung verschoben werden (Ausnahme: postexpositionelle Impfung).

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® darf nicht intravasal oder intradermal verabreicht werden.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Immunsuppressiva: Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

Andere Impfstoffe: Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® kann zeitgleich mit Diphtherie- und Tetanus-Toxoiden, inaktivierten Poliomyelitis-Impfstoffen, Typhus Vi-Impfstoffen und BCG-Impfstoffen angewendet werden. Die zeitgleiche Anwendung dieser Impfstoffe ist jedoch mit verschiedenen Spritzen, an anderen Applikationsorten und vorzugsweise an anderen Gliedmaßen durchzuführen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Auswirkungen einer Impfung mit Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® während der Schwangerschaft wurden nicht untersucht. Schwangerschaft wurde aber nach dem ersten Trimester auch nicht als Gegenanzeige festgelegt. Vor der Impfung von Schwangeren sollte prinzipiell eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Die Impfung von Schwangeren sollte nur bei vorliegendem Infektionsrisiko erfolgen.

Die Auswirkungen einer Impfung mit Meningokokken-Impfstoff A + C Mérieux® während der Stillzeit wurden nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden nach erfolgter Markteinführung nachfolgende Nebenwirkungen beobachtet. Ausgehend von der geschätzten Anzahl insgesamt verimpfter Dosen seit Markteinführung und der dazu in Relation gesetzten Spontanmeldungen ergeben sich alle Nebenwirkungen als „sehr selten“ (< 1/10.000). Allerdings lässt sich die tatsächliche Häufigkeit nicht zuverlässig berechnen, da Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung beobachtet werden, sehr oft nicht gemeldet werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, Urtikaria, Exanthem, anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Parästhesien, Meningismus, epileptische Anfälle

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myalgie, Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Fieber; an der Injektionsstelle: leichte, vorübergehende Schmerzen, Erythem, Ödem

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Impfstoff
ATC-Code: J07AH03

Der Impfstoff wird aus gereinigtem Meningokokken-Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Serotypen A und C hergestellt.

Der Impfstoff gewährt bereits 7 Tage nach Impfung einen Impfschutz für beide Serotypen.

Die Meningokokken A-Komponente hat einen gewissen Impfschutz bei Kleinkindern ab 3 Monaten. Im Fall einer Epidemie oder dem Risiko einer Epidemie und entsprechend den WHO-Richtlinien und den lokalen Impfempfehlungen sollten Kinder im Alter von 3 bis 17 Monaten mit einer Impfdosis geimpft werden, wenn ein Schutz vor einer Meningokokken-Infektion mit dem Serotyp A erforderlich ist. Die Anwendung von Meningokokken-Impfstoffen des Typs C bei Kindern jünger als 2 Jahren wird kontrovers diskutiert, da diese Impfkomponeente weniger immunogen ist und eine geringere Immunantwort bei erneuter Impfung induzieren kann. Dennoch sollte eine Impfung von Kleinkindern mit einem Meningokokken-Impfstoff des Typs C bei einem Ausbruch in Erwägung gezogen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose, gepufferte isotonische Kochsalzlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Das Lyophilisat darf ausschließlich in dem beigelegten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Ein Mischen mit hierfür nicht vorgesehenen Komponenten, Chargen oder anderen Impfstoffen ist nicht zulässig.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (bei +2°C bis +8°C)

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen mit Lyophilisat
Behältnis: Glasart I, Verschluss: Stopfen aus Elastomer

Spritzampulle oder Fertigspritze mit oder ohne Kanüle mit Lösungsmittel
Behältnis: Glasart I, Verschluss: Kolbenstopfen, Verschlusskappe oder Nadel-schutzkappe aus Elastomer

Es sind folgende Packungen (1 Impfdosis) zugelassen:

1 Fläschchen (Lyophilisat)
1 Spritzampulle mit oder ohne Kanüle (0,5 ml Lösungsmittel)

1 Fläschchen mit Lyophilisat
1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (0,5 ml Lösungsmittel)

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Das im Fläschchen enthaltene Lyophilisat wird unmittelbar vor der Injektion mit dem in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittel rekonstituiert. Der gelöste Impfstoff ist klar und farblos oder leicht opaleszierend.

Die Fertigspritze ist vor dem Einspritzen des Lösungsmittels zu entlüften. Das im Fläschchen enthaltene Lyophilisat ist sehr schnell und gut löslich. Teilweise reicht bereits ein Tropfen des Lösungsmittels aus, um das Lyophilisat vollständig zu lösen. Dadurch kann nach Durchstechen des Stopfens mit der zuvor entlüfteten Fertigspritze fälschlicherweise der Eindruck entstehen, dass das Fläschchen kein Lyophilisat enthält.

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort verwendet werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

294a/90

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.02.1991/13.02.2001

10. STAND DER INFORMATION

Stand: Dezember 2007

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin