

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Menomune®
Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff
A, C, Y und W-135

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Impfstoff

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

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

– Arzneilich wirksame Bestandteile

Je 50 µg gereinigte Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, Y, und W-135

Der Impfstoff besteht aus gereinigten Polysacchariden, die aus geeigneten Stämmen von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, Y und W-135 gewonnen werden. Diese Stämme sind in der Lage, Polysaccharide zu bilden, die unschädlich sind, und beim Menschen die Bildung genügend hoher Antikörperspiegel hervorrufen.

– Andere Bestandteile

Lactose (als Stabilisator), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr gegen Meningokokken-Erkrankungen (z. B. cerebrospinale Meningitis), ausgelöst durch Meningokokken der Gruppen A, C, Y und W-135.

Die Impfung wird besonders für folgende Personengruppen empfohlen:

- Personen, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind, z. B. Individualreisende, Entwicklungshelfer, Camper, etc. in Gebiete, in denen die durch die Gruppen A, C, Y und W-135 verursachte Meningokokken-Meningitis endemisch oder epidemisch auftritt — entsprechend den aktuellen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation.
- Kontaktpersonen aus der nächsten Umgebung von an Meningokokken-Meningitis, verursacht durch die Gruppen A, C, Y und W-135, Erkrankten.
- Medizinisches und Labor-Personal, das einem möglichen Risiko einer Meningokokken-Erkrankung ausgesetzt ist.
- Nach Kontakt mit einer erkrankten Person sollte die Impfung zusätzlich zur üblichen antibiotischen Prophylaxe unverzüglich vorgenommen werden.

5. Gegenanzeigen

Bekannte 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 Schwangeren und Kindern unter 18 Monaten (s. Punkt 14: Sonstige Hinweise).

6. Nebenwirkungen

Rötungen, Schwellungen und Schmerzen an der Injektionsstelle sowie kurzzeitige Temperaturerhöhungen, Abgeschlagenheit, kollapsähnliche Kreislaufreaktionen, Erbrechen und Durchfall können auftreten.

In seltenen Fällen ist eine Nierenerkrankung auf Grund von Immunglobulin-Ablagerungen nach Impfung mit Menomune® beobachtet worden. Diese Erkrankung konnte jedoch nicht direkt mit der Impfung in Zusammenhang gebracht werden.

Grundsätzlich sollte auch mit anaphylaktischen Reaktionen gerechnet werden. In diesem Fall sind die üblichen Behandlungsmaßnahmen einzuhalten (s. Punkt 12).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Menomune® sollte wegen des kombinierten Endotoxingehaltes nicht gleichzeitig mit parenteralen Ganzkeim-Pertussis- oder parenteralen Ganzkeim-Typhus-Impfstoffen verabreicht werden.

Zu anderen Impfungen sind keine Zeitabstände erforderlich. Werden gleichzeitig andere Impfstoffe verabreicht, sollte die Anwendung an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

Während einer immunsuppressiven Therapie oder bei Personen mit geschwächter Immunabwehr kann der Impferfolg eingeschränkt sein oder vollständig unterdrückt werden (s. auch Punkt 14).

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

10. Dosierung

Kinder und Erwachsene erhalten einmalig eine Impfdosis zu 0,5 ml. Die Dauer des Impfschutzes beträgt nach den bisherigen Erfahrungen bei Erwachsenen und Kindern 3–5 Jahre. Bei Kindern, die vor Erreichen des vollendeten 4. Lebensjahres geimpft werden, fällt der erreichte Antikörperspiegel rascher ab. Eine Auffrischimpfung wird nach 2–3 Jahren empfohlen. Grundsätzlich sind Auffrischimpfungen nur bei weiter bestehendem Infektionsrisiko erforderlich.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die im Fläschchen enthaltene Trockensubstanz wird unmittelbar vor der Injektion mit dem im zweiten Fläschchen enthaltenen Lösungsmittel aufgelöst. Bitte solange vorsichtig schütteln, bis die Trockensubstanz vollständig aufgelöst ist. Der gelöste Impfstoff ist klar und farblos.

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

Die Injektion wird subkutan verabreicht.

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.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Bereits 10–14 Tage nach der Injektion kann die Bildung von Antikörpern nachgewiesen werden. Die Dauer des Impfschutzes beträgt nach den bisherigen Erfahrungen bei Erwachsenen und Kindern 3–5 Jahre. Bei jüngeren Kindern fällt der erreichte Antikörperspiegel rascher ab. Eine Auffrischimpfung ist nach 2–3 Jahren nur bei weiterbestehendem Infektionsrisiko erforderlich.

Die durch die Impfung erzeugte Antikörperbildung ist streng gruppenspezifisch. Die Impfung schützt deshalb nicht gegen Erkrankungen, die durch andere Erreger (z. B. Gruppe B) oder andere Organismen als Meningokokken der Gruppen A, C, Y und W-135 ausgelöst werden.

14. Sonstige Hinweise

Vor der Impfung von Schwangeren sollte prinzipiell eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung 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 Menomune® geimpft werden.

Es gibt keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes bezüglich der Anwendung von Menomune® bei Kindern unter 2 Jahren.

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 Immunschwächeerkrankung, wie

z. B. AIDS, leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung nur eingeschränkt erfolgt.

Hinweis:

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 Menomune® 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 steroidhaltigen 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 impräventabler 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.

15. Dauer der Haltbarkeit

Menomune® hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren.

Nach Ablauf des auf dem Fläschchen mit der Trockensubstanz und auf der Falt-schachtel aufgedruckten Verfalldatums darf Menomune® nicht mehr angewendet werden.

Nach dem Auflösen ist der Impfstoff klar und farblos. Hat er ein anderes Aussehen darf er nicht mehr verwendet werden.

Nach dem Auflösen muss der Impfstoff sofort angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Der Impfstoff ist bei einer Temperatur von $+2^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$ aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur kann die Wirksamkeit des Impfstoffes reduzieren. Nicht Einfrieren, da Einfrieren das Behältnis mit Lösungsmittel beschädigen kann. Versehentlich eingefrorener Impfstoff muss sachgerecht entsorgt werden.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

- Packung (1 Impfdosis) mit
- 1 Fläschchen mit Trockensubstanz für 0,5 ml und
- 1 Fläschchen mit Lösungsmittel (0,78 ml)

18. Stand der Information

Mai 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224/594-0

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf