

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Meningitec®, Injektionssuspension  
Meningokokken Gruppe C Oligosaccharid  
Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:  
*Neisseria meningitidis* (Stamm C11)  
Gruppe C Oligosaccharid 10 Mikrogramm  
Konjugiert an *Corynebakterium diphtheriae* ungefähr  
CRM<sub>197</sub>-Protein 15 Mikrogramm  
Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,125 mg Al<sup>3+</sup>  
Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension.  
Nach dem Aufschütteln ist der Impfstoff eine  
homogene, weiße Suspension.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Mo-  
naten, Jugendlichen und Erwachsenen zur  
Vorbeugung einer invasiven Erkrankung,  
hervorgerufen durch *Neisseria meningitidis*  
der Serogruppe C.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Säuglinge bis zu 12 Monaten:  
drei Dosen von jeweils 0,5 ml mit einem Ab-  
stand von mindestens 1 Monat zwischen  
den einzelnen Dosen, wobei die erste Dosis  
nicht vor dem Alter von 2 Monaten verab-  
reicht wird.

Kinder über 12 Monate, Jugendliche und Er-  
wachsene:  
eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Aufgrund der begrenzten Daten ist die Not-  
wendigkeit einer Auffrischungsimpfung  
noch nicht geklärt (s. Abschnitt 5.1).

**Art der Anwendung**

Meningitec ist vorgesehen für die intramus-  
kuläre Injektion, bei Säuglingen vorzugswei-  
se in den anterolateralen Oberschenkel, bei  
älteren Kindern, Jugendlichen und Erwach-  
senen in die deltoide Region. Meningitec  
sollte nicht in die Glutäalregion injiziert wer-  
den.

Eine Injektion in oder nah bei Nerven und  
Blutgefäßen ist zu vermeiden.

Der Impfstoff darf nicht intradermal, subku-  
tan oder intravasal angewendet werden (s.  
Abschnitt 4.4).

Wird mehr als nur ein Impfstoff verabreicht,  
so sollten verschiedene Injektionsstellen  
verwendet werden (s. Abschnitt 4.5). Der  
Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen  
in der gleichen Spritze gemischt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Meningitec darf nicht angewendet werden  
bei Personen, die

- überempfindlich gegenüber einem der  
Bestandteile des Impfstoffes sind,
- in der Vorgeschichte Anzeichen für eine  
Überempfindlichkeit auf Impfstoffe, die

Diphtherietoxoid oder nicht-toxisches  
Diphtherietoxin-Protein enthalten, gezeigt  
haben,

- Anzeichen für eine Überempfindlichkeit  
auf eine vorherige Gabe von Meningitec  
gezeigt haben,
- unter einer akuten schweren fiebrigen Er-  
krankung leiden. Wie bei anderen Impf-  
stoffen sollte in diesen Fällen die Verab-  
reichung von Meningitec verschoben  
werden.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaß-  
nahmen für die Anwendung**

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte  
eine geeignete medizinische Versorgung  
und Überwachung immer verfügbar sein,  
falls es nach Verabreichung des Impfstoffes  
zu einer seltenen anaphylaktoiden/anaphy-  
laktischen Reaktion kommen sollte (s. Ab-  
schnitt 4.8 Nebenwirkungen).

Der Verschlussstopfen enthält Naturgummi.  
Bei medizinischem Personal mit einer be-  
kannten Latexallergie kann durch die Berüh-  
rung des Stopfens bei der Impfung eine  
Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst  
werden. Des Weiteren können Überemp-  
findlichkeitsreaktionen bei Impfungen mit  
bekannterer Latexallergie auftreten.

Meningitec bietet nur Schutz gegen *Neisse-  
ria meningitidis* der Serogruppe C und  
kann möglicherweise nicht alle Meningo-  
kokken C-Erkrankungen verhindern. Er bie-  
tet keinen Schutz gegen andere Serogrup-  
pen der *Neisseria meningitidis* oder andere  
Organismen, die Meningitis oder Septik-  
ämie verursachen. Beim Auftreten von Pete-  
chien und/oder Purpura nach einer Impfung  
(s. auch Abschnitt 4.8) sollte die Ätiologie  
sorgfältig abgeklärt werden. Sowohl infektiö-  
se als auch nicht-infektiöse Ursachen soll-  
ten in Betracht gezogen werden.

Obwohl Symptome einer Meningitis wie  
Nackenschmerzen und -steifheit oder Pho-  
tophobie berichtet wurden, gibt es keinen  
Hinweis darauf, dass der Impfstoff eine Me-  
ningokokken C-Meningitis verursacht. Es  
sollte daher an die Möglichkeit einer zeitglei-  
chen Meningitis gedacht werden.

Vor der Initiierung eines ausgedehnten  
Impfprogramms sollten das Risiko einer Er-  
krankung durch *Neisseria meningitidis* der  
Serogruppe C in dieser Bevölkerungsgrup-  
pe und der zu erwartende Nutzen der Imp-  
fung abgewogen werden.

Es liegen keine Daten über die Anwendung  
des Impfstoffes zur Kontrolle einer Epidemie  
vor.

Die Sicherheit und Immunogenität von Men-  
ingitec bei Säuglingen, die jünger als  
2 Monate sind, wurde nicht untersucht (s.  
Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigen-  
schaften).

Zur Sicherheit und Immunogenität des Impf-  
stoffs bei Erwachsenen liegen begrenzt Da-  
ten vor, für Erwachsene im Alter von 65 Jah-  
ren oder älter gibt es keine Daten (s. Ab-  
schnitt 5.1).

Es liegen keine Daten zur Anwendung von  
Meningitec bei immundefizienten Personen  
vor. Personen mit eingeschränkter Immun-  
antwort (entweder bedingt durch eine im-

munsuppressive Therapie, einen genetis-  
chen Defekt, eine HIV-Infektion oder durch  
andere Ursachen) können mit einer vermin-  
derten Antikörperantwort auf Meningokok-  
ken C-Konjugatimpfstoffe reagieren. Der  
Einfluss auf den tatsächlichen Impfschutz ist  
unbekannt, da dies auch davon abhängt, ob  
durch die Impfung ein immunologisches  
Gedächtnis initiiert wurde. Personen mit  
Komplementdefekten und Personen mit  
funktioneller oder anatomischer Asplenie  
können eine Antwort auf Meningokok-  
ken C-Konjugatimpfstoffe zeigen; jedoch ist  
das Ausmaß des Schutzes, der erreicht  
wird, nicht bekannt.

Wie bei allen intramuskulären Injektionen  
sollte der Impfstoff vorsichtig an Personen  
verabreicht werden, die unter Thrombozyto-  
penie oder einer Blutgerinnungsstörung lei-  
den oder mit Antikoagulantien behandelt  
werden.

Die Immunisierung mit diesem Impfstoff er-  
setzt nicht die Routine-Diphtherieimpfung.

Meningitec SOLLTE UNTER KEINEN UM-  
STÄNDEN INTRAVASAL VERABREICHT  
WERDEN.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige Wechsel-  
wirkungen**

Meningitec darf nicht mit anderen Impfstof-  
fen in der gleichen Spritze gemischt werden.  
Wird mehr als nur ein Impfstoff verabreicht,  
sollten unterschiedliche Injektionsstellen  
verwendet werden.

Die Anwendung von Meningitec zeitgleich  
(aber bei injizierbaren Impfstoffen an un-  
terschiedlichen Injektionsstellen) mit den  
nachfolgend aufgeführten Impfstoffen führte  
in klinischen Studien bei keinem der Antige-  
ne zu einer verringerten Immunantwort:  
Oraler Polioimpfstoff (OPV); inaktivierter  
Polioimpfstoff (IPV); Hepatitis B-Impfstoff  
(HBV); Diphtherie- und Tetanus-Monoimpf-  
stoffe (D oder T) oder in Kombination (DT  
oder dT) oder in Kombination mit Ganzkeim-  
pertussis oder azellulärer Pertussis (DTwP  
oder DTaP); Haemophilus influenza  
Typ b-Impfstoff (Hib alleine oder in Kom-  
bination mit anderen Antigenen) oder Ma-  
sern-Mumps-Röteln-Kombinationsimpfstoffe  
(MMR).

Bezüglich der geometrischen Mittelwerte  
der Antikörperkonzentrationen (Geometric  
Mean Antibody Concentrations, GMCs)  
wurden geringfügige Unterschiede zwi-  
schen den Studien festgestellt; die klinische  
Signifikanz dieser Beobachtungen ist je-  
doch, wenn überhaupt vorhanden, unbe-  
kannt.

Die Daten zur gleichzeitigen Anwendung  
von Meningitec mit azellulärem Pertussis-  
impfstoff (DTaP) oder inaktiviertem Polio-  
impfstoff (IPV) stammen aus klinischen  
Studien, in denen entweder Meningitec  
oder das selbe Meningokokken C-Konjugat  
wie in Meningitec, das in einem investigati-  
ven Pneumokokkenkonjugat-Kombinations-  
impfstoff enthalten ist, verabreicht wurde.  
Daten zur gleichzeitigen Anwendung des  
Meningokokken C-Konjugatimpfstoffs mit  
dem 7-valenten Pneumokokken-Konjugat-  
impfstoff (Prevenar) sind nicht verfügbar. Die

Daten aus der klinischen Prüfung eines 9-valenten Pneumokokkenkonjugat-Kombinationsimpfstoffes, der das gleiche konjugierte Antigen der Meningokokken Serogruppe C wie Meningitec und die gleichen konjugierten Antigene der 7 Pneumokokken-Serotypen wie Prevenar plus zwei zusätzliche Serotypen, 1 und 5, enthält (beide konjugiert an das CRM<sub>197</sub>-Diphtherietoxoid), zeigen jedoch keine klinisch relevante Wechselwirkung bezogen auf die Antikörperantwort auf jedes der einzelnen Antigene.

Bei Verabreichung verschiedener injizierbarer Impfstoffe sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft*

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung des Impfstoffs bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche zur Auswirkung auf die Schwangerschaft und die Embryonal-/Fœtalentwicklung, Entbindung und postnatale Entwicklung sind nur unzureichend (s. Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Unter Berücksichtigung der Schwere einer Meningokokken C-Erkrankung sollten Schwangere jedoch nicht von der Impfung ausgeschlossen werden, wenn ein eindeutiges Expositionsrisiko besteht.

##### *Stillzeit*

Über die Verabreichung des Impfstoffs während der Stillzeit sollte ebenfalls nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden werden.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der unter Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) aufgeführten Reaktionen, wie Schwindel und Schläfrigkeit, können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Hinweis: die nachfolgenden Beschreibungen der Häufigkeiten wurden wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 10\%$ ), häufig ( $\geq 1\%$  und  $< 10\%$ ), gelegentlich ( $\geq 0,1\%$  und  $< 1\%$ ), selten ( $\geq 0,01\%$  und  $< 0,1\%$ ), sehr selten ( $< 0,01\%$ ).

##### *Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:*

Die Nebenwirkungen, die über alle Altersgruppen berichtet wurden, werden nachstehend aufgeführt. Die Nebenwirkungen wurden am Tag der Impfung und an den drei darauf folgenden Tagen erfasst. Die meisten der Nebenwirkungen waren vorübergehender Natur und bildeten sich innerhalb der Nachbeobachtungszeit zurück.

In allen Altersgruppen sind Reaktionen an der Einstichstelle (einschl. Rötung, Schwellung und Druckempfindlichkeit/-schmerz) sehr häufig. Diese waren jedoch normalerweise nicht klinisch signifikant. Rötung oder Schwellungen von mindestens 3 cm und Druckempfindlichkeit, die die Bewegungsfähigkeit über mehr als 48 Stunden einschränkt, wurden selten beobachtet. Bei

70 % der Erwachsenen wurde eine vorübergehende Empfindlichkeit an der Injektionsstelle berichtet.

Fieber von  $\geq 38,0^\circ\text{C}$  trat bei Säuglingen und Kleinkindern häufig und bei Kindern im Vorschulalter sehr häufig auf, überschritt aber normalerweise nicht  $39,1^\circ\text{C}$ , besonders in den höheren Altersstufen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern traten nach der Impfung Symptome wie Weinen häufig und Benommenheit, Schlafstörungen, Anorexie, Diarrhoe und Erbrechen sehr häufig auf. Reizbarkeit war bei Säuglingen und Kleinkindern sehr häufig und bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren häufig. Es gibt keine Anzeichen dafür, dass diese Nebenwirkungen eher mit Meningitec in Zusammenhang standen als mit den gleichzeitig verabreichten anderen Impfstoffen, insbesondere dem DTP-Impfstoff.

In klinischen Studien, in denen bei Säuglingen Impfschemen mit 3 Dosen (2, 3 und 4 Monate oder 2, 4 und 6 Monate) untersucht wurden, stieg, mit Ausnahme des Fiebers  $\geq 38^\circ\text{C}$ , die Häufigkeit der Nebenwirkungen mit den nachfolgenden Dosen nicht an. Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass die Kinder in diesen Studien zeitgleich zu Meningitec andere im Impfplan vorgesehene Impfstoffe erhielten.

Über Myalgien bei Erwachsenen wurde häufig berichtet. Schläfrigkeit bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren und bei Erwachsenen trat häufig auf. Kopfschmerzen waren bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren häufig und bei Erwachsenen sehr häufig.

##### *Nebenwirkungen, die in allen Altersgruppen beobachtet wurden, sind nachstehend aufgeführt:*

##### Allgemeine Nebenwirkungen und Reaktionen an der Injektionsstelle:

Sehr häufig:

Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz/Druckempfindlichkeit)

Häufig:

Fieber  $\geq 38^\circ\text{C}$

##### *Weitere Nebenwirkungen, die bei Säuglingen (erstes Lebensjahr) und Kleinkindern (zweites Lebensjahr) beobachtet wurden, werden nachstehend aufgeführt:*

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr häufig:

Appetitlosigkeit

##### Psychische Störungen:

Sehr häufig:

Reizbarkeit

Häufig:

Weinen

##### Störungen des Nervensystems:

Sehr häufig:

Schläfrigkeit, Schlafstörungen

##### Störungen des Gastrointestinal-Traktes:

Sehr häufig:

Erbrechen, Durchfall

##### *Weitere Nebenwirkungen, die bei älteren Kindern und Erwachsenen (4 bis 60 Jahre) beobachtet wurden, schlossen mit ein:*

##### Psychische Störungen:

Häufig:

Reizbarkeit (Kinder im Alter von 3,5 bis 6 Jahren)

##### Störungen des Nervensystems:

Sehr häufig:

Kopfschmerzen (Erwachsene)

Häufig:

Schläfrigkeit, Kopfschmerzen (Kinder im Alter von 3,5 bis 6 Jahren)

##### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Häufig:

Myalgie (Erwachsene)

##### *Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden (alle Altersgruppen):*

Diese Häufigkeitsangaben basieren auf Spontanmeldungen und wurden unter Verwendung der Anzahl der Berichte und der ausgelieferten Dosen errechnet.

##### Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten:

Lymphadenopathie

##### Störungen des Immunsystems:

Sehr selten:

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Bronchospasmus, Gesichtssödem und Angioödem

##### Störungen des Nervensystems:

Sehr selten:

Schwindel, Ohnmacht, Krämpfe (Konvulsionen) einschl. Fieberkrämpfen und Krampfanfällen bei Patienten mit zuvor bestehenden Anfallsleiden, Hypästhesie, Parästhesie und Hypotonie

Es gibt Einzelfallberichte über Krampfanfälle nach einer Impfung mit Meningitec, jedoch erholten sich die Betroffenen normalerweise schnell. Einige dieser Krampfanfälle könnten Ohnmachten gewesen sein. Die berichtete Anfallsrate lag unter der Hintergrundrate für Epilepsie bei Kindern. Bei Säuglingen traten Anfälle normalerweise in Verbindung mit Fieber auf und waren wahrscheinlich Fieberkrämpfe.

##### Störungen des Gastrointestinal-Traktes:

Sehr selten:

Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen

##### Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Sehr selten:

Rötung, Urtikaria, Pruritus, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom

##### Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Sehr selten:

Arthralgie

Sehr selten wurde über das Auftreten von Petechien und/oder Purpura nach einer Impfung berichtet (s. auch Abschnitt 4.4).

#### 4.9 Überdosierung

Es gab Berichte zu Überdosierungen mit Meningitec, einschließlich Fällen über die Anwendung von höheren als den für eine Impfung empfohlenen Dosierungen. Auch wurde über Fälle berichtet, in denen die empfohlenen Mindestabstände zwischen den einzelnen Dosen verkürzt wurden und Fälle, in denen mehr als die empfohlenen Impfdosen verabreicht wurden. Die meisten Impfungen zeigten keine Symptome. Im Allgemeinen waren die nach Überdosierung berichteten Nebenwirkungen auch im Zusammenhang mit der empfohlenen Einzeldosis von Meningitec berichtet worden.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Meningokokkenimpfstoff*,  
ATC-Code: *J07AH*

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften Immunogenität

Es wurden keine prospektiven Studien zur Wirksamkeit durchgeführt.

Serologische Korrelate für die Schutzwirkung wurden bislang für konjugierte Meningokokken C-Impfstoffe nicht bestimmt. Sie werden derzeit untersucht.

Der Test auf bakterizide Antikörper im Serum (SBA-Assay), wie er nachstehend erwähnt wird, verwendete Kaninchen-Serum als Komplement-Quelle.

##### Erstimpfung bei Säuglingen:

98 % bis 100 % der Säuglinge, die Meningitec erhielten (2, 3, 4-Monatsschema, N = 282, oder 2, 4, 6-Monatsschema, N = 30) entwickelten einen Monat nach der dritten Dosis bakterizide Antikörper-Titer im Serum (serum bactericidal antibody, SBA) von mindestens 1/8.

Nach einer Auffrischungsdosis mit 10 Mikrogramm eines nicht-konjugierten Meningokokken-Polysaccharidimpfstoffs der Serogruppe C ein Jahr nach der 2, 3 und 4-Monatsimpfserie mit Meningitec hatten 16 von 17 Kindern SBA-Titer  $\geq 1/8$ . Von diesen 17 Kindern hatten 9 mindestens einen solchen Titer vor der Auffrischung.

Nach einer Auffrischungsdosis mit 10 Mikrogramm eines nicht-konjugierten Meningokokken-Polysaccharidimpfstoffs der Serogruppe C vier Jahre nach der 2, 3 und 4-Monatsimpfserie mit Meningitec hatten 21 von 22 Kindern SBA-Titer  $\geq 1/8$ . Von diesen 22 Kindern hatten 3 mindestens einen solchen Titer vor der Auffrischung.

##### Auffrischungsimpfung bei Kleinkindern:

Eine Auffrischungsimpfung im zweiten Lebensjahr induziert eine anamnestiche Antwort. Alle der 49 Kleinkinder, die eine Auffrischungsimpfung erhielten (nach dem 2, 4 und 6-Monatsimpfschema für Säuglinge), entwickelten SBA-Titer von mindestens 1/8.

Die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung ist jedoch noch nicht bewiesen. Dies wird derzeit untersucht.

##### Immunogenität einer Erstimpfung mit einer Einzeldosis bei Kleinkindern:

91 % der 75 13 Monate alten Impflinge entwickelten SBA-Titer  $\geq 1/8$  und 89 % dieser

75 zeigten nach der Impfung mit einer Einzeldosis einen 4-fachen Anstieg des geometrischen mittleren Titers (GMT) im Vergleich zum Wert vor der Impfung.

##### Immunogenität einer Erstimpfung mit einer Einzeldosis bei Erwachsenen:

Alle der 15 Erwachsenen im Alter von 18–60 Jahren, die eine Einzeldosis erhielten, entwickelten SBA-Titer  $\geq 1/8$  und einen 4-fachen Anstieg des geometrischen mittleren Titers (GMT) im Vergleich zum Wert vor der Impfung.

Es liegen keine Daten für Erwachsene im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

##### Beobachtungen zu einer nach Markteinführung durchgeführten Impfkampagne in Großbritannien:

Das Beobachtungsprogramm nach Markteinführung wurde durch das Labor für öffentliche Gesundheit (Public Health Laboratory Service) in Großbritannien durchgeführt und untersuchte nach der phasenweisen Einführung von drei Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen in Großbritannien die Effektivität bei Säuglingen und 15- bis 17-Jährigen. 16 Monate nach Start des Impfprogramms mit Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen legen vorläufigen Schätzungen der Effektivität eine Kurzzeit-Effektivität von 88 % bei Säuglingen (95 % CI: 67 %–95 %) und 96 % bei 15- bis 17-Jährigen (95 % CI: 85 %–99 %) nahe.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Weibliche Mäuse wurden entweder vor der Paarung oder während der Trächtigkeit intramuskulär mit der zweifachen klinischen Dosis des Meningokokken C-Konjugatimpfstoffes immunisiert. Eine makroskopische Untersuchung der Eingeweide wurde bei jeder Maus durchgeführt. Alle Mäuse überlebten entweder bis zur Geburt oder bis zum Kaiserschnitt. In keiner Maus wurden unerwünschte klinische Nebenwirkungssymptome gefunden; keine der ausgewerteten Parameter wurden durch die Verabreichung des Impfstoffes beeinflusst, weder bei den erwachsenen Mäusen noch bei denen im Fötustadium.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Meningitec darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

##### 6.4 Besondere Lagerhinweise

Bei 2 °C bis 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn er eingefroren war.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Typ I Glas) mit Verschlussstopfen (Butylgummi).

Packungen mit 1 N1 und 10 Durchstechflaschen.

Packung mit 1 Durchstechflasche, 1 Injektionsspritze und 2 Injektionsnadeln (1 zur Entnahme, 1 zur Injektion).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### 6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Während der Lagerung kann eventuell ein weißer Bodensatz und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Um eine homogene weiße Suspension zu erhalten, sollte der Impfstoff vor Verabreichung gut geschüttelt werden. Sollten bei visueller Prüfung Fremdstoffe oder ein abweichendes Aussehen festgestellt werden oder wenn der Impfstoff eingefroren war, ist der Impfstoff zu verwerfen. Der Impfstoff muss sofort nach dem Aufziehen in eine Spritze verwendet werden. Ungebrauchtes Produkt oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

#### 7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Wyeth Pharma GmbH  
Wienburgstr. 207  
48159 Münster

##### Hersteller:

Wyeth Manufacturing — UK  
New Lane  
Havant  
Hampshire PO9 2NG  
Vereinigtes Königreich

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01620.01.1

#### 9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.08.2000

#### 10. STAND DER INFORMATION

März 2004

#### 11. ABGABESTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf