

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MENJUGATE Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-suspension. Adsorbierter Oligosaccharid-Konjugat-Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe C.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Neisseria meningitidis
der Serogruppe C (Stamm C11)
Oligosaccharid 10 Mikrogramm
konjugiert an
Corynebacterium diphtheriae
CRM197-Protein 12,5 bis 25,0 Mikrogramm
adsorbiert an Aluminium-
hydroxid 0,3 bis 0,4 mg Al³⁺

Hilfsstoffe siehe unter Punkt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Trockensubstanz und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Produkt besteht aus zwei Fläschchen, das eine enthält ein weißes bis gebrochen weißes lyophilisiertes Pulver und das andere eine weiße, wässrige Aluminiumhydroxid-haltige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Aktive Immunisierung gegen invasive Erkrankungen, ausgelöst durch *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) der Serogruppe C von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsenen.

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

Kleinkinder bis zum vollendeten 12. Lebensmonat erhalten 3 Injektionen zu je 0,5 ml; die erste Injektion sollte nicht vor Vollendung des 2. Lebensmonats verabreicht werden, die restlichen Injektionen erfolgen im Abstand von jeweils einem Monat.

Kinder nach dem vollendeten 12. Lebensmonat, Jugendliche und Erwachsene erhalten eine einmalige Injektion von 0,5 ml. Anhand der vorliegenden Daten, ist die Notwendigkeit einer Boosterimpfung nicht erwiesen (siehe auch 5.1).

Art und Dauer der Anwendung

Der Impfstoff (0,5 ml) wird tief intramuskulär verabreicht. Bei Säuglingen wird empfohlen, den Impfstoff anterolateral in den Oberschenkel, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den M. deltoideus zu verabreichen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Menjugate darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden. Wenn gleichzeitig mehrere Impfstoffe verabreicht werden, sollten die Injektionen an unterschiedlichen Körperstellen erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit auf einen der Impfstoffbestandteile, einschließlich Diphtherietoxoid.

Personen, bei denen nach einer früheren Verabreichung von Menjugate Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte auch die Verabreichung von Menjugate bei Personen mit akuten, schweren, fieberhaften Erkrankungen auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Verabreichung eines jeden Impfstoffes sollte der behandelnde Arzt Vorsichtsmaßnahmen zur Behandlung einer möglichen allergischen oder sonstigen Reaktion treffen. Wie bei allen durch Injektion zu verabreichenden Impfstoffen sollten geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes bereitstehen.

Vor jeder Verabreichung von Menjugate sollte eine sorgfältige Anamnese des Impflings, seiner Familie sowie des aktuellen Gesundheitszustandes erhoben werden; diese Anamnese sollte auch den Impfstatus, den aktuellen Gesundheitszustand sowie mögliche Nebenwirkungen auf frühere Impfungen beinhalten.

Vor Beginn einer umfassenden Impfkampagne sollte der Nutzen der Impfung mit Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoff im Hinblick auf die Erkrankungshäufigkeit durch *N. meningitidis* C in der Zielgruppe abgewogen werden.

Menjugate schützt nicht vor Meningokokken-Erkrankungen, die durch andere Meningokokken-Serogruppen ausgelöst werden (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y oder Z bzw. nicht typisierbare Bakterien). Ein vollständiger Schutz vor einer Erkrankung durch Meningokokken der Serogruppe C kann nicht garantiert werden.

Es gibt bis jetzt keine Daten für die Anwendung der Impfung zur Ausbruchkontrolle nach Exposition.

Untersuchungen zur Anwendung des Impfstoffes bei Personen mit 65 Jahren und älter liegen nicht vor.

Bei Personen mit eingeschränkter Antikörperbildung kann die schutzvermittelnde Immunantwort eingeschränkt sein. Eine HIV-Infektion stellt keine ausgesprochene Kontraindikation dar; es wurden aber keine speziellen Untersuchungen zur Wirksamkeit von Menjugate bei Personen mit Immunschwäche durchgeführt. Personen mit Komplementdefekten und Personen mit funktioneller oder anatomischer Asplenie reagieren zwar mit einer Immunantwort auf Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoffe; das Ausmaß des erzielten Schutzes ist allerdings unbekannt.

Obwohl auch über Symptome eines Meningismus wie Nackenschmerzen und -steifheit oder Photophobie berichtet wurde, gibt es keinen Hinweis darauf, dass der Impfstoff eine Meningokokken-C-Meningitis verursacht. Es sollte daher an die Möglichkeit einer zeitgleich auftretenden Meningitis anderer Ursache gedacht werden.

Konjugat-Impfstoffe, die das CRM197-Protein, eine nicht-toxische Variante des Diphtherietoxins, enthalten, schützen nicht vor Diphtherie. Die üblichen Impfschemata für Impfstoffe, die Diphtherietoxoid enthalten, sollten beibehalten werden.

Bei akuten Infekten oder fieberhaften Erkrankungen sollte die Gabe von Menjugate verschoben werden, es sei denn, der behandelnde Arzt hält die Verschiebung der Impfung für das größere Risiko. Banale Infekte mit subfebrilen Temperaturen, wie z. B. leichte Infektionen der oberen Atemwege, sind in der Regel kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Der Impfstoff darf nicht intravasal, subkutan oder intradermal verabreicht werden.

Die Verabreichung von Menjugate bei Patienten mit Thrombozytopenie oder Blutungsneigung wurde nicht untersucht. Bei diesen Patienten sollte das Risiko von Blutungen nach intramuskulärer Injektion sorgfältig gegen den Nutzen der Impfung abgewogen werden.

Die Eltern sollten über das Impfschema des Impfstoffes informiert werden. Auf Vorsichtsmaßnahmen wie die Verabreichung von Antipyretika sowie die Notwendigkeit, auftretende Nebenwirkungen zu melden, sollten die Erziehungsberechtigten hingewiesen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Menjugate darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze vermischt werden. Bei der gleichzeitigen Gabe mit anderen Impfstoffen sollten diese an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Menjugate (aber für parenteral zu verabreichende Impfstoffe an verschiedenen Injektionsstellen) mit folgenden nach Impfplan üblichen Impfstoffen beeinträchtigt die Immunantwort auf diese Antigene nicht:

Polio (inaktivierte und orale Polio-Impfstoffe), Diphtherie und Tetanus alleine oder in Kombination mit Ganzkeim- oder azellulären Pertussis, *Haemophilus influenzae* b (HIB) oder kombinierte Masern, Mumps und Röteln. In Studien wurden geringfügige Schwankungen des mittleren geometrischen Titers (GMT) beobachtet. Für eine klinische Relevanz gibt es keine Hinweise.

Zur gleichzeitigen Verabreichung von Menjugate mit Hepatitis-B-Impfstoffen oder mit Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen liegen keine Untersuchungen vor. Daher sollte eine gleichzeitige Gabe von Menjugate mit Hepatitis-B- oder Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen nicht im Rahmen einer Routineimpfung erfolgen, sondern nur bei dringender medizinischer Indikation.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es gibt keine Daten über die Anwendung des Impfstoffes bei schwangeren Frauen.

In Tierversuchen bei Kaninchen in verschiedenen Trächtigkeitstadien konnten nach Verabreichung von Menjugate keine schädlichen Auswirkungen auf den Fötus festge-

stellt werden. Da jedoch keine Studien an Menschen vorliegen, sollte der Impfstoff während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn ein offenkundiges Risiko für eine Erkrankung durch Meningokokken der Serogruppe C besteht; auch in diesem Fall sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Stillzeit

Es gibt keine Informationen zur Sicherheit des Impfstoffes über die Anwendung bei stillenden Müttern. Vor einer Impfung stillender Mütter sollte daher eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Impfung wurde sehr selten über Benommenheit berichtet. Dies könnte vorübergehend zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und beim Bedienen von Maschinen führen.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien beobachtete Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden aus allen Patientenaltersgruppen berichtet und sind unten aufgeführt. Die Angaben zu Häufigkeiten werden folgendermaßen 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 ($< 0,01\%$). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden in den Studien am Tag der Impfung sowie in einem Zeitraum von mindestens 3 bis zu 6 Tagen erfasst. Die Mehrzahl der Reaktionen waren selbstlimitierend und klangen im beobachteten Zeitraum ab.

In allen Altersgruppen waren Lokalreaktionen (einschließlich Rötung, Schwellung und Druckempfindlichkeit, Schmerz) sehr häufig (diese Reaktionen wurden bei einem von drei älteren Kindern und bei einem von zehn Kindern im Vorschulalter beobachtet). Diese Reaktionen waren klinisch jedoch nicht signifikant. Rötung oder Schwellungen von mehr als 3 cm Durchmesser sowie Schmerzen, die die Bewegungsfähigkeit länger als 48 Stunden beeinträchtigen, wurden — sofern untersucht — nicht häufig beobachtet.

Fieber von mindestens $38,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ wird häufig beobachtet (in 1 von 20 Fällen bei Säuglingen und Kleinkindern und in 1 von 10 Fällen bei Kindern im Vorschulalter). In der Regel steigt, vor allem bei älteren Kindern, das Fieber jedoch nicht über $39,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ an.

Bei Säuglingen und Kleinkindern ergaben sich nach der Impfung häufig Symptome wie Weinen und Erbrechen (Kleinkinder). Sehr häufig waren Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Beeinträchtigung des Schlafes, Appetitlosigkeit, Durchfall und Erbrechen (Säuglinge). Es ist jedoch nicht nachgewiesen, ob diese Symptome mit der Verabreichung von Menjugate oder mit der gleichzeitigen Verabreichung anderer Impfstoffe, vor allem mit DPT, in Zusammenhang stehen.

Sehr häufig wurde über Muskel- und Gelenkschmerzen bei Erwachsenen und häufig über Schläfrigkeit bei kleineren Kindern be-

richtet. Kopfschmerzen waren sehr häufig bei Kindern an weiterführenden Schulen und häufig bei Grundschulern beobachtet worden.

Über nachfolgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen aus allen Altersgruppen wurde berichtet:

Allgemeinreaktionen
Häufig ($\geq 1\%$ und $< 10\%$)
Fieber $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Rötung, Schwellung und Druckempfindlichkeit/Schmerz

Über folgende zusätzliche Reaktionen wurde bei Säuglingen (erstes Lebensjahr) und Kleinkindern (zweites Lebensjahr) berichtet:

Allgemeinreaktionen
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Reizbarkeit, Schläfrigkeit und Beeinträchtigung des Schlafes
häufig ($\geq 1\%$ und $< 10\%$)
Weinen

Gastrointestinale Erkrankungen
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Durchfall, Appetitlosigkeit, Erbrechen (Säuglinge)
häufig ($\geq 1\%$ und $< 10\%$)
Erbrechen (Kleinkinder)

Über folgende zusätzliche Reaktionen wurde bei älteren Kindern und Erwachsenen berichtet:

Allgemeinreaktionen
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Unwohlsein
Kopfschmerzen (Kinder an weiterführenden Schulen)
häufig ($\geq 1\%$ und $< 10\%$)
Kopfschmerzen (Grundschulern)

Erkrankungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Muskel- und Gelenkschmerzen

Gastrointestinale Erkrankungen
Sehr häufig ($\geq 10\%$)
Übelkeit (Erwachsenen)

Spontanmeldungen von Nebenwirkungen aus der Postmarketing Surveillance (alle Altersgruppen)

Wie erwartet wird in Postmarketing-Untersuchungen am häufigsten über Benommenheit, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Ohnmachtsanfälle berichtet.

Die unten angegebenen Zahlen für die Häufigkeit derartiger Reaktionen basieren auf Spontanmeldungen für diesen Impfstoff oder andere Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoffe; die Häufigkeitsrate wurde ermittelt, indem die Anzahl der berichteten Fälle durch die Anzahl der verkauften Dosen dividiert wurde.

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten ($< 0,01\%$): Lymphadenopathie, Anaphylaxie, Reaktionen von Überempfindlichkeit, einschließlich Bronchospasmus, Gesichtssödem und Angioödem.

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr selten ($< 0,01\%$): Benommenheit, Krämpfe — einschließlich Fieberkrämpfe; Ohnmachtsanfälle; Hypo- und Parästhesie, Hypotonie.

Es gab sehr seltene Berichte über Anfälle nach der Impfung mit Menjugate; die Impflinge erholten sich normalerweise wieder sehr schnell. Einige der angegebenen Anfälle könnten Ohnmachtsanfälle gewesen sein. Die Häufigkeit der Anfälle lag unterhalb der Spontaninzidenz von epileptischen Anfällen bei Kindern. Bei Säuglingen waren die Anfälle gewöhnlich mit Fieber verbunden; wahrscheinlich handelte es sich um Fieberkrämpfe.

Gastrointestinale Erkrankungen:

Sehr selten ($< 0,01\%$):
Erbrechen und Übelkeit.

Erkrankungen an Haut und subkutanem Gewebe:

Sehr selten (0,01 %):
Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, Purpura, Erythema multiforme und Steven Johnson Syndrom.

Erkrankungen der Skelettmuskulatur, des Bindegewebes und der Knochen:

Sehr selten ($< 0,01\%$):
Muskel- und Gelenkschmerzen.

4.9 Überdosierung

Hierzu liegen keine Erfahrungen vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07A H.

Immunogenität:

Es wurden keine prospektiven Studien zur Wirksamkeit durchgeführt.

Für Meningokokken-C-Konjugat-Impfstoffe wurden noch keine standardisierten serologischen Korrelate für Schutz festgelegt; sie werden noch erarbeitet. Die untersuchten Surrogatparameter (BCA, Serum Bactericidal Assay), auf die sich der nachfolgende Text bezieht, wurden auf Grundlage von Komplement humanen Ursprungs ermittelt. BCA-Ergebnisse mit Komplement humanen Ursprungs sind nicht direkt vergleichbar mit Ergebnissen, die man erhält, wenn man Kaninchenserum als Quelle von Komplement benutzt.

In klinischen Studien mit 540 Säuglingen, die mit 2, 3 und 4 Monaten je eine Injektion erhielten, sowie Untersuchungen an 175 Säuglingen, die mit 2, 4 und 6 Monaten je eine Injektion bekamen, wurden bei über 98 % der Kinder nach der zweiten und dritten Dosis bakterizide Antikörper titere von mindestens 1 : 8 (Komplement humanen Ursprungs) nachgewiesen. Eine Auffrischimpfung im zweiten Lebensjahr löst eine anamnestic Immunantwort aus. Zur Zeit gibt es keinen Hinweis für die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung; dies wird aber gegenwärtig überprüft.

Eine Zweitimpfung könnte bei Kleinkindern (im zweiten Lebensjahr) mit einem erhöhten Risiko für eine Meningokokkeninfektion, in Erwägung gezogen werden.

Im Vergleich mit zugelassenen nicht-konjugierten Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoffen konnte in klinischen Studien gezeigt werden, dass die von Menjugate hervorgerufene Immunreaktion bei Kleinkindern,

Vergleich des Prozentsatzes von Impfungen mit Serum-Titern $\geq 1 : 8$ gegen Meningokokken Serogruppe C im Test auf Bakterizidie (humanes Komplement) ein Monat nach einer Impfung mit Menjugate oder einem anderen zugelassenen nichtkonjugierten Meningokokken Polysaccharid-Impfstoff, eingeteilt nach Altersgruppen

	Alter 1–2 Jahre		Alter 3–5 Jahre		Alter 11–17 Jahre		Alter 18–64 Jahre	
	Menjugate n=237	MenPS ⁽¹⁾ n=153	Menjugate n=80	MenPS ⁽¹⁾ n=80	Menjugate n=90	MenPS ⁽²⁾ n=90	Menjugate n=136	MenPS ⁽²⁾ n=130
BCA% $\geq 1 : 8$ (95 % CI) Human Serumantikörper	78 % (72–83)	19 % (13–26)	79 % (68–87)	28 % (18–39)	84 % (75–91)	68 % (57–77)	90 % (84–95)	88 % (82–93)

MenPS = zugelassener nichtkonjugierter Meningokokken Polysaccharid-Impfstoff

⁽¹⁾ = Serogruppe A, CW-135 und Y, enthielt 50 μ g der Serogruppe C per Dosis

⁽²⁾ Serogruppe A und C, enthielt 50 μ g der Serogruppe C per Dosis

Kindern und Jugendlichen besser ist, bei Erwachsenen war sie vergleichbar (siehe Tabelle). Im Unterschied zu nicht-konjugierten Polysaccharid-Impfstoffen induziert Menjugate nach der Impfung ein immunologisches Gedächtnis, Daten über die Dauer des Impfschutzes sind jedoch zur Zeit noch nicht verfügbar.

Untersuchungen bei Personen mit 65 Jahren und älter liegen nicht vor.

Siehe Tabelle

Entsprechend dem Status von Menjugate als Impfstoff wurden keine pharmakodynamischen Untersuchungen durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entsprechend dem Status von Menjugate als Impfstoff wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und subakute Toxizitätsstudien bei Mäusen, Meerschweinchen und Kaninchen ergaben nur lokale histologische Veränderungen nach Verabreichung des Impfstoffes. Embryofatale Studien konnten keine Toxizität nachweisen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Durchstechflasche mit einer Dosis MenC-CRM197 Konjugat-Impfstoff
Mannitol, Natriumdihydrogenphosphat (monobasisches Monohydrat), Dinatriumphosphat (dibasisches Heptahydrat).

Durchstechflasche mit einer Dosis Aluminiumhydroxid-haltigem Lösungsmittel
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Auflösen sollte der Impfstoff sofort verwendet werden.

Die Trockensubstanz und das Lösungsmittel können unterschiedliche Verfalldaten haben. Auf der Faltschachtel ist das jeweils kürzere Verfalldatum aufgedruckt. Nach Ablauf des auf der Faltschachtel aufgedruckten Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr angewendet werden. Die Faltschachtel muss mit dem gesamten Inhalt nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums sachgerecht entsorgt werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung bei +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Menjugate wird in 2 Glasfläschchen (Glas Typ I), mit Brombutyl Gummistopfen geliefert. Menjugate ist als Einzeldosis erhältlich, oder in Verpackungen mit fünf oder zehn Dosen.

Es müssen nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Die Trockensubstanz wird mit dem beige-paketen flüssigen, Aluminiumhydroxid-haltigen Lösungsmittel aufgelöst.

Das Fläschchen mit der Aluminiumhydroxid-Suspension vorsichtig schütteln. 0,6 ml aufziehen und in das Fläschchen mit dem Meningokokken Konjugat-Impfstoff C-CRM 197 (Trockensubstanz) injizieren. Das Fläschchen dann so lange vorsichtig schütteln, bis sich die Trockensubstanz gelöst hat (dadurch wird sichergestellt, dass das Antigen an das Adjuvans gebunden wird). Zum Aufziehen eine neue Nadel auf die Spritze setzen, 0,5 ml des gelösten Impfstoffes aufziehen und sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Nach Auflösen ist der Impfstoff eine leicht trübe, farblose bis hellgelbe Suspension, er muss frei sein von sichtbaren Fremdkörpern. Beim Auftreten von Verunreinigungen oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Verpackungsmaterialien sind, gemäß den Bestimmungen des jeweiligen Landes, zu beseitigen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Chiron S.r.l.
Via Fiorentina 1,
53100 Siena, Italien.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.02481.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09-11-2001

10. STAND DER INFORMATION

August 2003

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

12.1 Packungsgrößen

Packung mit:

1 Fläschchen Trockensubstanz und
1 Fläschchen mit Aluminiumhydroxid-haltigem Lösungsmittel (1 Dosis)

oder

5 Fläschchen Trockensubstanz und
5 Fläschchen mit Aluminiumhydroxid-haltigem Lösungsmittel (1 Dosis)

oder

10 Fläschchen Trockensubstanz und
10 Fläschchen mit Aluminiumhydroxid-haltigem Lösungsmittel (1 Dosis)

Es müssen nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht werden.

12.2 Dokumentation der Impfung

Alle Impfungen müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung und Handelsnamen in der Patientenakte und im internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

12.3 Sonstige Hinweise

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen 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 Krampfeigung Antipyretika zu verabreichen, z. B. bei Totimpfstoffen 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
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- Neugeborenenengelbsucht
- Frühgeburten (Frühgeborene sollten, unabhängig von ihrem Geburtsgewicht, entsprechend dem empfohlenen Impfalter geimpft werden.)
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente 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.

12.4 Mitvertrieb in Deutschland

Chiron Behring GmbH & Co
Postfach 1630
D-35006 Marburg
Telefon: (0180) 525 16 16
(Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene
30 Sekunden)
Fax: (06421) 39-8753

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf