

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Mencevax® ACWY
Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoff

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

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

– arzneilich wirksame Bestandteile

Neisseria-meningitidis-Gruppe-A- Polysaccharid	0,05 mg
Neisseria-meningitidis-Gruppe-C- Polysaccharid	0,05 mg
Neisseria-meningitidis-Gruppe- W ₁₃₅ -Polysaccharid	0,05 mg
Neisseria-meningitidis-Gruppe-Y- Polysaccharid	0,05 mg

– andere Bestandteile

Lactose, 0,9%ige Natriumchloridlösung

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung gegen Meningitis verursachende Neisseria-meningitidis-Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y.

Die Impfung mit Mencevax ACWY wird besonders empfohlen für die folgenden Personengruppen:

- Einem erhöhten Risiko ausgesetzte Reisende, wie z. B. Camper, Individualreisende, Entwicklungshelfer, etc., in Gebiete, in denen die durch die Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y verursachte Meningokokkenmeningitis endemisch oder epidemisch auftritt gemäß den gültigen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation.
- Kontaktpersonen aus der nächsten Umgebung der an Meningokokkenmeningitis, verursacht durch die Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y, Erkrankten.

5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit nach einer früheren Impfung mit Mencevax ACWY oder gegen einen der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile, z. B. Lactose; akute fieberhafte Erkrankungen; Genesungs- und Ansteckungszeit.

6. Nebenwirkungen

Lokale Reaktionen wie vorübergehende Rötung, Schwellung, Verhärtung und Schmerzempfindlichkeit der Injektionsstelle können nach der Impfung mit Mencevax ACWY auftreten und sind im Allgemeinen leichter Art. Allgemeinreaktionen, erhöhte Temperatur/Fieber, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit und grippeähnliche Symptome wie Schüttelfrost sowie eine Verminderung des Muskeltonus (Muskelhypotonie) wurden in sehr seltenen Fällen nach der Impfung beobachtet. Wie bei anderen Impfstoffen auch, kann es nach der Injektion mit Mencevax ACWY in Einzelfällen zu allergischen Reak-

tionen bis hin zu einer anaphylaktoiden Reaktion kommen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Der Erfolg der aktiven Immunisierung kann bei Personen, die unter immunsuppressiver Therapie stehen, eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Die Einhaltung eines zeitlichen Abstands zu anderen Impfungen ist nicht notwendig.

8. Warnhinweise

Entfällt.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Für Kinder wie für Erwachsene beträgt eine Einzeldosis 0,5 ml Impfstoff. Diese Dosis gewährleistet den Aufbau eines ausreichenden Impfschutzes bei Erwachsenen und älteren Kindern innerhalb 2 bis 3 Wochen. Bei Kindern unter 2 Jahren ist eine Protektion gegen die Gruppen C, W₁₃₅ und Y nur in 60 % bis 70 % der Fälle zu erwarten.

Der Impfschutz hält bei Kindern im Alter über 2 Jahren und bei Erwachsenen 3–5 Jahre an. Bei Kindern, die vor Vollendung des 2. Lebensjahres geimpft wurden, hält der Impfschutz höchstens 2 Jahre an.

Eine Auffrischimpfung empfiehlt sich nur dann, wenn das Risiko, an dieser Infektion zu erkranken, weiterhin besteht.

Ein vermehrtes Auftreten unerwünschter Impfreaktionen bei Auffrischimpfungen mit Mencevax ACWY ist nicht bekannt.

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Trockensubstanz wird mit dem Lösungsmittel, das sich in dem mitgelieferten Behältnis befindet, aufgelöst und sofort verimpft.

Die Injektion sollte nur subkutan erfolgen.

Nicht intravasal oder intradermal injizieren!

Bei versehentlicher i.v. Gabe kann es in äußerst seltenen Fällen zum Auftreten anaphylaktischer Reaktionen kommen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Zum Schutz des Impflings sollte der Arzt grundsätzlich auf die Möglichkeit einer schockartigen Reaktion nach versehentlicher intravenöser Gabe vorbereitet sein (Sofortmaßnahme: Venöser Zugang, Volumenersatz, Adrenalin, Sauerstoff, ggf. H₁/H₂-Antagonisten, hochdosiert Kortikosteroide).

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

Entfällt.

14. Sonstige Hinweise

Mencevax ACWY ist unwirksam gegen eine Meningokokkenmeningitis-Infektion, die durch andere Meningokokken als die der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y verursacht werden (z. B. Meningokokkenmeningitis-Infektion der Gruppe B).

Über die Verwendung von Mencevax ACWY während der Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor, ebensowenig stehen adäquate tierexperimentelle Reproduktionsstudien zur Verfügung. Daher sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung mit diesem Impfstoff gegen Meningokokkenmeningitis geimpft werden (z. B. Aufenthalt in endemisch epidemischen Gebieten).

15. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit:

Bis zu 2 Jahren nach der Herstellung.

Der aufgelöste Trockenimpfstoff sollte sofort verimpft werden; im Kühlschrank darf er allenfalls maximal 8 Stunden aufbewahrt werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Mencevax ACWY ist zwischen +2 °C und +8 °C im Kühlschrank zu lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

OP für 1 Impfdosis mit 12,8 mg Trockensubstanz und 0,5 ml Lösungsmittel

18. Stand der Information

Juli 2001

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax.: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

PÄ: 1485

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf