

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mencevax® ACWY Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Neisseria-meningitidis-Polysaccharide der Serogruppen A, C, W₁₃₅, Y

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mencevax ACWY wird angewendet zur aktiven Immunisierung gegen Meningitis, verursacht durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W₁₃₅ oder Y.

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

- Personen, die einem erhöhten Risiko ausgesetzt sind durch Reisen in Gebiete, in denen die durch die Serogruppen A, C, W₁₃₅ oder Y verursachte Meningokokken-Meningitis endemisch oder epidemisch auftritt (z. B. Campingreisende, Individualreisende, Entwicklungshelfer, etc.). Es gelten die aktuellen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO).
- Kontaktpersonen aus der nächsten Umgebung von an Meningokokken-Meningitis erkrankten Personen, verursacht durch die Serogruppen A, C, W₁₃₅ oder Y.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Für Kinder wie für Erwachsene beträgt eine Einzeldosis 0,5 ml des aufgelösten Impfstoffes.

Art der Anwendung

Das Pulver in der Durchstechflasche wird in dem Lösungsmittel, das sich in der mitgelieferten Fertigspritze befindet, gelöst und sollte umgehend verwendet werden.

Die Injektion sollte nur subkutan erfolgen.

Nicht intravasal oder intradermal injizieren!

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Neisseria-meningitidis-Polysaccharide der Serogruppen A, C, W₁₃₅, Y oder einen der sonstigen Bestandteile

- Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Impfung mit Mencevax ACWY
- Akute, fieberhafte Erkrankungen
- Genesungs- und Ansteckungszeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen, die an einer akuten, schweren, fieberhaften Erkrankung leiden, sollte die Impfung mit Mencevax ACWY wie auch bei anderen Impfstoffen auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Mencevax ACWY ist unwirksam gegen eine Meningokokken-Meningitis, die durch andere Meningokokken als die der Serogruppen A, C, W₁₃₅ und Y verursacht wird (z. B. Meningokokken-Meningitis verursacht durch Serogruppe B).

Bei Personen mit eingeschränkter Immunantwort führt die Impfung mit Mencevax ACWY möglicherweise nicht zu einem ausreichenden Impfschutz.

Die empfohlene Dosis gewährleistet den Aufbau eines ausreichenden Impfschutzes bei Erwachsenen und älteren Kindern innerhalb von 2 bis 3 Wochen. Bei Kindern unter 2 Jahren ist eine Protektion gegen die Serogruppen 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 bis 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 einer durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W₁₃₅ oder Y verursachten Meningitis zu erkranken, weiterhin besteht.

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine aktive Immunisierung von Personen, die unter immunsuppressiver Therapie stehen, führt möglicherweise zu einem nicht ausreichenden Impfschutz.

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

Weitere Impfstoffe sollten an unterschiedlichen Körperstellen injiziert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Mencevax ACWY während der Schwangerschaft beim Menschen sowie zu adäquaten tierexperimentellen Reproduktionsstudien vor. Daher sollte während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung mit diesem Impfstoff gegen Meningokokken-Meningitis geimpft werden (z. B. Aufenthalt in endemisch epidemischen Gebieten).

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Mencevax ACWY während der Stillzeit beim Menschen sowie zu adäquaten Tierversuchen vor. Daher sollte während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung mit diesem Impfstoff gegen Meningokokken-Meningitis geimpft werden (z. B. Aufenthalt in endemisch epidemischen Gebieten).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich Einzelfälle.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet, in denen insgesamt 208 Personen mit Mencevax ACWY geimpft wurden.

Diese Nebenwirkungen wurden zumeist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung berichtet.

Es werden die Nebenwirkungen aufgeführt, deren Auftreten zumindest als möglich mit der Impfung in Zusammenhang gebracht wurde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit*

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: Reizbarkeit*

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit*

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden (wie Übelkeit und Erbrechen)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelschmerzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzempfindlichkeit und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig: Schwellung, Verhärtung der Injektionsstelle, Fieber, Mattigkeit

* Diese Symptome wurden nur bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren berichtet.

Darüber hinaus wurden in der Zeit nach der Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Grippeähnliche Symptome, Schüttelfrost

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Arthralgie

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff, tetravalent, gereinigtes Polysaccharid-Antigen

ATC-Code: J07A H04

Mencevax ACWY führt zur Bildung bakterizider Antikörper gegen *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W₁₃₅ und Y.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose

0,9%ige Natriumchloridlösung

6.2 Inkompatibilitäten

Mencevax ACWY sollte nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem Auflösen sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Er kann im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C maximal 8 Stunden aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mencevax ACWY ist in Packungen mit 1 Impfdosis mit 12,8 mg Pulver in einer Durchstechflasche und 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 119a/90

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. 11. 1990/10. 04. 2006

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2006

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

PAE 6206

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin