

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELSNeisVac-C¹

0,5 ml

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle

Adsorbierter Meningokokken-Gruppe-C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe C (Stamm C11)	10 µg
Polysaccharid (de-O-acetyliert) gebunden an Tetanustoxoid	10–20 µg
adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid	0,5 mg Al ³⁺

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze ohne Kanüle.

Leicht trübe, weiße bis weißliche Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Aktive Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensmonat, Jugendlichen und Erwachsenen zur Prävention invasiver Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe C verursacht werden. Hinsichtlich der Anwendung von NeisVac-C wird auf die aktuellen deutschen Impfempfehlungen hingewiesen.

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

Es liegen keine Daten über den Einsatz unterschiedlicher Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe zur Grundimmunisierung oder zur Auffrischungsimpfung vor. Wann immer möglich, sollte daher der gleiche Impfstoff verwendet werden.

GrundimmunisierungSäuglinge zwischen zwei und zwölf Monaten:

Es sollten zwei Dosen zu je 0,5 ml im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht werden.

(Zur gleichzeitigen Applikation von NeisVac-C mit anderen Impfstoffen siehe Abschnitte 4.5 und 5.1)

Kinder ab dem vollendeten ersten Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene:

Eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Auffrischungsimpfung

Bei Säuglingen, die eine Grundimmunisierung erhalten haben, wird eine Auffrischungsimpfung empfohlen. Der Zeitpunkt für diese Dosis sollte mit den offiziellen Impfempfehlungen übereinstimmen. Informationen zur Immunantwort nach der Auffrischungsimpfung siehe Abschnitt 5.1, sowie zur gleichzeitigen Verabreichung mit anderen

Kindersimpfstoffen siehe Abschnitt 4.5 und 5.1.

Die Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen bei Personen, die mit einer Einzeldosis (nach dem vollendeten 1. Lebensjahr) immunisiert wurden, ist noch nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

NeisVac-C muss intramuskulär injiziert werden, bei Säuglingen bevorzugt in den Oberschenkel (*M. vastus lateralis*), bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm (*M. deltoideus*).

Bei Kindern zwischen 12 und 24 Monaten kann der Impfstoff sowohl in den Oberarm als auch in den Oberschenkel gegeben werden.

Der Impfstoff darf nicht subkutan oder intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

NeisVac-C darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen (siehe Abschnitt 4.5).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffes, einschließlich Tetanustoxoid.

Bei akuten schweren fieberhaften Erkrankungen muss, wie bei jeder anderen Impfung, die Gabe von NeisVac-C verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall einer selten auftretenden anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes müssen geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Auf Grund dieses Risikos muss der Patient nach der Impfung für angemessene Zeit unter ärztlicher Beobachtung bleiben.

NeisVac-C DARF AUF KEINEN FALL INTRAVENÖS VERABREICHT WERDEN.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen sollte der Impfstoff nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Da über die subkutane Verabreichung von NeisVac-C keine Daten vorliegen, kann eine toxische Wirkung oder eine geringere Wirksamkeit nicht ausgeschlossen werden.

Das theoretische Risiko einer Apnoe und die Notwendigkeit einer respiratorischen Überwachung über 48–72 Stunden sollte bei der Verabreichung der Erstimmunisierung bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der 28. Woche) in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn eine Vorgeschichte über eine respiratorische Unreife vorliegt.

Da die Impfung für diese Gruppe einen großen Nutzen darstellt, sollte diese Impfung nicht vorenthalten oder verzögert werden.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis. Es ist also „praktisch natriumfrei“.

Bisher stehen keine Daten zur Verfügung, ob der Impfstoff zur Kontrolle einer Epidemie geeignet ist.

Die Nutzen-Risiko-Abwägung einer Impfung mit NeisVac-C hängt von der Inzidenz der Infektionen mit *N. meningitidis* der Gruppe C in der Bevölkerung vor Einführung eines großflächigen Impfprogramms ab.

Bei Personen mit geschwächter Immunabwehr (z. B. auf Grund eines genetischen Defekts oder einer immunsuppressiven Therapie) kann die Bildung schützender Antikörper eingeschränkt sein oder ausbleiben. Daher kann nicht bei allen geimpften Personen ein entsprechender Impfschutz erlangt (erreicht) werden.

Es ist anzunehmen, dass Patienten mit Störungen des Komplementsystems und Patienten mit funktioneller oder anatomischer Asplenie eine Immunantwort auf Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe entwickeln. Das Ausmaß dieser Schutzwirkung ist allerdings unbekannt.

Obwohl nach der Impfung über Meningismus-symptome wie Nackenschmerzen/-steifigkeit oder Photophobie berichtet wurde, gibt es keinen Hinweis, dass Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe eine Meningokokken C-Meningitis verursachen. Die Möglichkeit einer gleichzeitig bestehenden/auffretenden Meningitis sollte daher in Betracht gezogen werden.

Die Immunisierung mit diesem Impfstoff ersetzt nicht die routinemäßige Tetanus-Impfung.

NeisVac-C bewirkt lediglich einen Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppe C und schützt möglicherweise nicht vollständig vor Erkrankungen durch Meningokokken der Gruppe C. NeisVac-C dient nicht als Schutz vor anderen Gruppen von *Neisseria meningitidis* oder anderen Organismen, welche Meningitis oder Septikämie verursachen. Bei Auftreten von Petechien bzw. Purpura nach einer Impfung (siehe Abschnitt 4.8) muss deren Ursache gründlich geklärt werden. Dabei müssen sowohl infektiöse als auch nicht infektiöse Ursachen in Erwägung gezogen werden.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von NeisVac-C bei Erwachsenen über 65 Jahren vor (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

NeisVac-C darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen in einer Spritze verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe mehrerer Impfstoffe sind getrennte Injektionsstellen zu wählen.

Bei gleichzeitiger Gabe von NeisVac-C und den folgenden Impfstoffen (an separaten Injektionsstellen) im Rahmen klinischer Studien war die Immunantwort auf keines der Antigene verringert:

- Diphtherie- und Tetanus-Toxide
- Ganzkeim-Pertussis-Impfstoff (wP)
- azellulärer Pertussis-Impfstoff (aP)
- Haemophilus influenzae-Konjugat-Impfstoff (Hib)
- inaktiverter Polio-Impfstoff (IPV)
- Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR)

In Studien, bei denen NeisVac-C an Säuglingen gleichzeitig mit einem hepta- bzw. dekavalenten Pneumokokken-Konjugat-

¹ NeisVac-C ist eine eingetragene Marke von Baxter International Inc., der Niederlassungen und Tochtergesellschaften.

impfstoff verabreicht wurde, konnten zufriedenstellende Immunantworten auf beide Impfstoffe beobachtet werden.

Gelegentlich wurden geringfügige Schwankungen im geometrischen Mittelwert der Antikörperspiegel von gleichzeitig, gegenüber separat, verabreichten Impfungen beobachtet. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtungen konnte jedoch nicht nachgewiesen werden.

Eine gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C (zwei Dosen gemäß dem Impfschema für Säuglinge) und drei Dosen des hexavalenten Impfstoffes Infanrix hexa (DTaP-IPV-HBV-Hib) bei der Grundimmunisierung von Säuglingen zeigte keine klinisch relevante Interferenz mit der Immunantwort gegen eines der Antigene in diesem hexavalenten Impfstoff.

Spezifische Daten zur gleichzeitigen Verabreichung von NeisVac-C mit drei Dosen des hexavalenten Impfstoffes Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) bei der Grundimmunisierung von Säuglingen zeigten, dass die Impfantwort auf die Hepatitis B-Komponente unbefriedigend war. Von einer gleichzeitigen Anwendung von NeisVac-C und Hexavac wird deshalb abgeraten.

Im Rahmen mehrerer Studien zu verschiedenen Impfstoffen ergab die gleichzeitige Verabreichung von Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen mit Kombinationspräparaten, die azelluläre Pertussis-Komponenten enthielten (mit oder ohne inaktivierte Polioviren, Hepatitis B-Oberflächenantigen oder Hib-Konjugate) niedrigere SBA-GMT als die separate Verabreichung oder die gleichzeitige Verabreichung mit Ganzkeim-Pertussis-Impfstoffen. Die Anzahl an Probanden, die SBA-Titer von mindestens 1 : 8 oder 1 : 128 erreichten, war unbeeinflusst. Die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtung auf die Schutzdauer sind derzeit nicht bekannt.

Bei Immunisierung mit NeisVac-C einen Monat nach Gabe eines tetanushaltigen Impfstoffes wurde eine Serokonversionsrate von 95,7 % festgestellt. Bei zeitgleicher Applikation der Impfstoffe wurde hingegen eine Serokonversionsrate von 100 % erreicht.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Verwendung dieses Impfstoffs bei Schwangeren vor. Tierversuche sind in Hinblick auf die Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, die Geburt und die postnatale Entwicklung nicht aussagekräftig. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Trotzdem dürfen Schwangere, in Anbetracht der Schwere einer Meningokokken C-Erkrankung, bei klar definiertem Expositionsrisiko nicht von einer Impfung ausgeschlossen werden.

In der Stillzeit ist vor Verabreichung des Impfstoffs ebenfalls eine sorgfältige Risiko-/Nutzen-Abwägung erforderlich.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit

zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus klinischen Prüfungen

In kontrollierten klinischen Studien wurde NeisVac-C an Säuglinge oft gleichzeitig mit Impfstoffen verabreicht, die Diphtherie- und Tetanus-Toxide (DT) wP, aP, Hib, orales Poliovirus oder Hepatitis-B-Komponenten (HBV) enthielten. Einjährige Kinder erhielten oft zeitgleich MMR-Impfstoff, 3½ – 6jährige Kinder DT-Impfstoff. Mit NeisVac-C geimpfte 13–17jährige erhielten oft gleichzeitig Td-Impfstoffe mit reduziertem Gehalt an Diphtherie-Toxoid (Td). NeisVac-C und die gleichzeitig verabreichten Impfstoffe wurden an verschiedenen Injektionsstellen appliziert.

Die in diesen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind in folgender Tabelle zusammengefasst:

Häufigkeit der Nebenwirkungen	Nebenwirkungen
Sehr häufig: (≥ 1 : 10)	lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: (Rötung, Spannungsgefühl/Schmerz, Schwellung) Gliederschmerzen bei älteren Kindern Kopfschmerzen Schreien und Unruhe bei Säuglingen und Kleinkindern Benommenheit/Schläfrigkeit/Schlafstörungen bei Säuglingen und Kleinkindern Erbrechen/Übelkeit/Durchfall bei Säuglingen Appetitverlust bei Säuglingen
Häufig: (≥ 1 : 100 bis < 1 : 10)	Fieber Appetitverlust bei Kindern Erbrechen/Übelkeit/Durchfall bei Kindern Muskelschmerzen bei älteren Kindern und Erwachsenen Gliederschmerzen bei Kindern

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden im Rahmen des Spontanmeldesystems berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Lymphadenopathie, idiopathische thrombozytopenische Purpura

Erkrankungen des Immunsystems:
Anaphylaxie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Bronchospasmus, Gesichtssödem und Angioödem.

Erkrankungen des Nervensystems:
Schwindel, Krämpfe, einschließlich Fieberkrämpfe, Synkopen, Hypästhesie und Parästhesie sowie Hypotonie bei Säuglingen.

Sehr selten wurde nach Gabe eines Gruppe C-Meningokokken-Konjugatimpfstoffes über Krampfanfälle berichtet. Die Impflinge erholten sich meist rasch. Bei einigen der berichteten Krampfanfälle konnte es sich um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben. Bei Kindern lag die Anzahl der berichteten Krampfanfälle unter der Anzahl von Neuer-

krankungen der Epilepsie. Bei Säuglingen waren die Krampfanfälle meist mit Fieber verbunden, so dass es sich hier wahrscheinlich um Fieberkrämpfe handelte.

Erkrankungen des Atemtraktes, des Brust-raumes und des Mediastinum:
Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der 28. Woche) (siehe Abschnitt 4.4)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-zellgewebes:
Rötung, Urtikaria, Pruritus

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Kno-chenerkrankungen:
Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Es wurde über Rezidive des Nephrotischen Syndroms im Zusammenhang mit Impfstoffen gegen Meningokokken der Gruppe C berichtet.

In sehr selten Fällen wurde über Petechien und/oder Purpura in Folge der Immunisie-rung berichtet (Siehe auch Abschnitt 4.4).

Im Rahmen des Spontanmeldesystems gin-gen im Zusammenhang mit der Verwen-dung von Konjugatimpfstoffen gegen Menin-gokokken der Gruppe C Meldungen über das Stevens-Johnson-Syndrom und Erythe-ma multiforme ein.

4.9 Überdosierung

Es gibt keine Erfahrung zur Überdosierung von NeisVac-C. Da der Impfstoff durch einen Arzt in Form einer Einzeldosis verabreicht wird, ist eine Überdosierung sehr unwahr-scheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningo-kokken-Impfstoff
ATC-Code: J07AH

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt.

Für Impfstoffe gegen Meningokokken der Gruppe C wurden die serologischen Korre-late noch nicht endgültig geklärt; sie werden derzeit ermittelt.

Beim unten zitierten Test für bakterizide Serumantikörper (SBA) wurde der C11-Stamm verwendet, und Kaninchenserum diente als Ausgangsprodukt für das Kom-plement und den C11-Stamm.

In der Studie 99MCIUK (Tabelle siehe unten) erhielten fast alle Säuglinge gleichzeitig mit der NeisVac-C-Dosis (je nach Randomisie-rungsschema wurden eine, zwei oder drei Dosen verabreicht) einen Diphtherie-Teta-nus- und Ganzkeim-Pertussis-Kombina-tionsimpfstoff.

- Unter den Säuglingen, die eine einzelne NeisVac-C-Dosis im 2. Lebensmonat er-halten hatten (n=182), erreichten 98,4 % einen SBA-Titer von mindestens 1 : 8, und 95,6 % wiesen einen Monat nach der zweiten Impfung einen Titer von min-destens 1 : 32 auf.

- Alle Säuglinge, die zwei Dosen im Alter von zwei und vier Monaten erhalten hatten, (n=188) erreichten Antikörpertiter von 1 : 8, und 99,5 % wiesen einen Monat nach der zweiten Impfung einen Titer von mindestens 1 : 32 auf.
- Eine im zweiten Lebensjahr verabreichte Belastungsdosis aus unkonjugiertem Meningokokken C-Polysaccharid-Impfstoff (verabreicht mit 1/5 der empfohlenen Dosis eines zugelassenen A/C-Impfstoffs) induzierte bei 98 % der Kleinkinder, die im Säuglingsalter entweder eine (n=166) oder zwei Dosen (n=157) NeisVac-C erhalten hatten, einen SBA-Titer von mindestens 1 : 32.

Bei einer klinischen Studie mit Erwachsenen zwischen 18 und 64 Jahren erhielten 73 Personen, die zuvor keinen Impfstoff gegen eine Meningokokken C-Infektion erhalten hatten und 40 Personen, denen bereits ein Impfstoff mit unkonjugiertem Meningokokken C-Polysaccharid verabreicht worden war, eine Einzeldosis NeisVac-C. Bei den Personen, deren Titer einen Monat nach der Impfung bestimmt wurde, zeigten 65 von 68 (97,1 %) der nicht vorgeimpften und 34 von 35 (95,6 %) der vorgeimpften Personen Titer von mindestens 1 : 8. 65 von 68 der nicht vorgeimpften und 33 von 35 der vorgeimpften Personen wiesen Titer von mindestens 1 : 128 auf. Die SBA-GMT betragen jedoch bei den beiden Gruppen 1758 bzw. 662. Somit sprachen bereits mit unkonjugiertem Polysaccharid geimpfte Erwachsene schwächer auf das konjugierte Polysaccharid in NeisVac-C an, wobei >90 % dennoch einen SBA-Titer von 1 : 128 erreichten.

Anwendungsbeobachtung nach einer Impfkampagne in Großbritannien

Schätzungen zur Impfstoff-Wirksamkeit, die auf dem Routine-Impfplan in Großbritannien

beruhen (unter Verwendung verschiedener Mengen von drei Meningokokken C-Konjugatimpfstoffen) und den Zeitraum von der Markteinführung Ende 1999 bis zum März 2004 abdecken, belegten die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung nach Abschluss der Grundimmunisierung (drei Dosen, verabreicht im 2., 3. und 4. Lebensmonat). Innerhalb eines Jahres nach vollendeter Grundimmunisierung erreichte die Wirksamkeit bei der Säuglingsgruppe etwa 93 % (95 %-Vertrauensintervall 67 – 99 %). Allerdings gab es mehr als ein Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung deutliche Hinweise auf eine Abnahme des Impfschutzes.

Bis 2007 lagen die Abschätzungen der Wirksamkeit in den Altersgruppen von 1 – 18 Jahren, die während der ersten Immunisierungskampagne in Großbritannien eine Einzeldosis eines Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffes erhalten hatten, zwischen 83 und 100 %. Die Daten zeigten während des Beobachtungszeitraums von ungefähr einem Jahr nach der Impfung keinen signifikanten Wirksamkeitsabfall innerhalb dieser Altersgruppe.

Anwendungsbeobachtung nach einer Impfkampagne in den Niederlanden

Im September 2002 starteten die Niederlande Routine-Meningokokken-C-Impfung für Kleinkinder im September 2002 im Alter von 14 Monaten. Zusätzlich wurden zwischen Juni und November 2002 Impfkampagnen für 1 – 18jährige durchgeführt. Die Impfkampagne in den Niederlanden erreichte nahezu 3 Millionen Patienten (94 % Deckungsgrad). Die Durchseuchungsrate in den Niederlanden, wo ausschließlich NeisVac-C als Impfstoff benutzt wurde, sank, bezogen auf die Neuerkrankungsrate mit Meningokokken-C-Erkrankungen, stark ab und bis 2008 sind keinerlei MenC-Erkrankungen

mehr bei den mit NeisVac-C-Geimpften aufgetreten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe sind keine pharmakokinetischen Studien erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine weiteren relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits in anderen Abschnitten berücksichtigt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf NeisVac-C nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze verabreicht werden.

6.3 Haltbarkeit

42 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren.

Innerhalb des angegebenen Haltbarkeitszeitraums von 42 Monaten kann das Produkt einmalig bis zu 9 Monate lang bei Raumtemperatur (max. +25°C) aufbewahrt werden. Soll das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu +25°C) gelagert werden, muss der Beginn des Lagerungszeitraums und das korrigierte Verfalldatum – 9 Monate nach Beginn dieser Lagerungsart – auf der Produktverpackung vermerkt werden. Das korrigierte Verfalldatum für die Lagerung bei Raumtemperatur darf die reguläre Haltbarkeitsdauer von 42 Monaten nicht überschreiten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

NeisVac-C liegt als 0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze ohne Kanüle (Glas, hydrolytische Klasse I) mit Schutzkappe (Brombutylgummi) und Kolbenstopfen (Brombutylgummi) vor und ist in Packungen mit 1, 10 oder 20 Stück erhältlich.

Die Packung mit einem Stück kann zwei Nadeln unterschiedlicher Größe enthalten. Es wird empfohlen, die kleinere Nadel (0,50 x 16 mm) zur Injektion bei Kindern zu benutzen und die größere (0,60 x 25 mm) zur Impfung von Erwachsenen zu verwenden. Beide Nadeln sind steril und dienen zum einmaligen Gebrauch. Die Primärverpackung ist latexfrei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung

Während der Lagerung können sich ein weißer Niederschlag und ein klarer Überstand voneinander absetzen. Um eine homogene Suspension zu erhalten, die Spritze mit dem Impfstoff vor Verabreichung gut schütteln und auf sichtbare Partikel und/oder ungewöhnliches Aussehen überprüfen. Wird eines von beiden bemerkt, die Spritze verwerfen. Nicht verwendetes Arzneimittel

Die Immunantworten (SBA-Titer gegen Stamm C11) sind in der folgenden Tabelle – nach Altersgruppe sortiert – zusammengefasst*:

Studie	Anzahl der Probanden, bei denen der Titer erreicht wurde/Gesamtzahl der Probanden	
	Titer ≥ 1 : 8*	Titer ≥ 1 : 32*
Säuglingsstudie 99MCIUK		
1 Dosis im 2. Lebensmonat	179/182 (98,4 %)	174/182 (95,6 %)
2 Dosen, davon je eine im 2. und im 4. Lebensmonat	188/188 (100 %)	187/188 (99,5 %)
3 Dosen, davon je eine im 2., 3. und 4. Lebensmonat	172/173 (99,4 %)	170/172 (98,8 %)
Säuglingsstudie 97C002		
Auffrischung mit NeisVac-C (4. Dosis)**		24/24 (100 %)
Kleinkinder	72/72 (100 %)	70/72 (97,2 %)
3,5 – 6 Jahre	72/73 (98,6 %)	72/73 (98,6 %)
13 – 17 Jahre	28/28 (100 %)	28/28 (100 %)
Erwachsene		
Keine frühere MenC-Impfung	65/68 (95,6 %)	***
Vorangegangene Impfung mit unkonjugiertem MenC-Impfstoff	34/35 (97,1 %)	***

* Blutproben für serologische Tests wurden etwa vier Wochen nach der Impfung abgenommen.

** Je eine der drei Dosen im Säuglingsalter wurde im 2., 3. und 4. Lebensmonat verabreicht

*** 95,6 % bzw. 94,3 % der Probanden erreichten rSBA-Titer von ≥ 1 : 128

* Alle Altersgruppen mit Ausnahme der Säuglinge erhielten nur eine Einzeldosis NeisVac-C

oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare Limited
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP 24 3SE

Kontaktadresse für Deutschland:
Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
89516 Unterschleißheim

Service-Telefon: 0800-84 26 822
Fax: 089/31 701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.02367.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/DATUM DER VERLÄNGERUNG

11. Juli 2001 / 27. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2010

**11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/
APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin