

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

NeisVac-C<sup>1</sup>, Injektionssuspension in einer Fertigspritze ohne Kanüle  
Adsorbierter Meningokokken-Serogruppe-C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Dosis (0,5 ml) enthält:  
*Neisseria Meningitidis* Serogruppe C (Stamm C11) 10 µg  
Polysaccharid (de-O-acetyliert)  
gebunden an Tetanustoxoid 10–20 µg  
adsorbiert an Aluminiumhydroxid 0,5 mg Al<sup>3+</sup>  
Sonstige Bestandteile:  
siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionssuspension 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 Serogruppe 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.

Grundimmunisierung:Säuglinge 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 Kleinkindern, die im 1. Lebensjahr 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 Kinderimpfstoffen 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.

Art der Anwendung

NeisVac-C muss intramuskulär injiziert werden, bei Säuglingen bevorzugt in den Oberschenkel (*M. vastus lateralis*), bei größeren 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.

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 Serogruppe 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 Meningissymptome 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/auf-tretenden 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 Serogruppe C und schützt möglicherweise nicht vollständig vor Erkrankungen durch Meningokokken der Gruppe C. NeisVac-C dient nicht als Schutz vor anderen Serogruppen 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-Toxoid
- Ganzkeim-Pertussis-Impfstoff (wP)
- azellulärer Pertussis-Impfstoff (aP)
- Haemophilus influenzae-Konjugat-Impfstoff (Hib)
- inaktivierter Polio-Impfstoff (IPV)
- Mumps-Masern-Röteln-Impfstoff (MMR)

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.

Es liegen keine Daten über eine gleichzeitige Verabreichung von NeisVac-C mit Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen vor. Eine gleichzeitige Verabreichung sollte dennoch bei medizinischer Notwendigkeit in Betracht gezogen werden.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine hinreichenden Daten für 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, 3½–6-jährige Kinder DT-Impfstoff. Mit NeisVac-C geimpfte 13–17-jährige 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 und < 1 : 10)	Fieber Appetitverlust bei Kindern Erbrechen/Übelkeit/Durchfall bei Kindern Muskelschmerzen bei älteren Kindern und Erwachsenen Gliederschmerzen bei Kindern

Nebenwirkungen aus der Anwendungsbeobachtung (für alle Altersgruppen)

Die Häufigkeiten basieren auf der Anzahl der Spontanmeldungen und wurden anhand der Anzahl der Meldungen im Verhältnis zu den Verkaufszahlen berechnet.

Erkrankungen des Immunsystems:  
Sehr selten (< 0,01 %): Lymphadenopathie, Anaphylaxie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Bronchospasmus, Gesichtssödem und Angioödem.

Erkrankungen des Nervensystems:  
Sehr selten (< 0,01 %): Schwindel, Krämpfe, einschließlich Fieberkrämpfe, Ohnmacht, Hypästhesie und Parästhesie sowie Hypotonie bei Säuglingen.

Sehr selten wurde nach Gabe eines Serogruppe-C-Meningokokken-Konjugatimpfstoffes über Krampfanfälle berichtet. Die Impflinge erholten sich meist rasch. Bei einigen der berichteten Krampfanfälle könnte es sich um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben. Bei Kindern lag die Anzahl der berichteten Krampfanfälle unter der Anzahl von Neu-erkrankungen der Epilepsie. Bei Kleinkindern waren die Krampfanfälle meist mit Fieber verbunden, so dass es sich hier wahrscheinlich um Fieberkrämpfe handelte.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:  
Sehr selten (< 0,01 %): Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:  
Sehr selten (< 0,01 %): Rötung, Urtikaria, Pruritus

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:  
Sehr selten (< 0,01 %): Arthralgie

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

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

Im Rahmen des Spontanmeldesystems gingen im Zusammenhang mit der Verwendung von Konjugatimpfstoffen gegen Meningokokken der Serogruppe C Meldungen über das Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema 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 unwahrscheinlich.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff  
ATC-Code: J07AH

Es wurden keine Studien zur klinischen Wirksamkeit durchgeführt. Für Impfstoffe gegen Meningokokken der Serogruppe C wurden die serologischen Korrelate 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 Komplement und den C11-Stamm.

In der Studie 99MCIUK (Tabelle siehe unten) erhielten fast alle Säuglinge gleichzeitig mit der Neisvac-C-Dosis (je nach Randomisierungsschema wurden eine, zwei oder drei Dosen verabreicht) einen Diphtherie-Tetanus- und Ganzkeim-Pertussis-Kombinationsimpfstoff.

- Unter den Säuglingen, die eine einzelne NeisVac-C-Dosis im 2. Lebensmonat erhalten 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 mindestens 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 ½ 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.

**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

(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. 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 verworfen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

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*
<b>Säuglingsstudie 99MCIUK</b>		
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 %)
<b>Säuglingsstudie 97C002</b>		
<b>Auffrischung mit NeisVac-C (4. Dosis)**</b>		24/24 (100 %)
<b>Kleinkinder</b>	72/72 (100 %)	70/72 (97,2 %)
<b>3,5 – 6 Jahre</b>	72/73 (98,6 %)	72/73 (98,6 %)
<b>13 – 17 Jahre</b>	28/28 (100 %)	28/28 (100 %)
<b>Erwachsene</b>		
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

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. Abschätzungen der Wirksamkeit auf Basis einer geringen Fallzahl weisen auch auf eine abnehmende Schutzwirkung bei Kindern hin, die im Kleinkindalter mit einer Einzeldosis grundimmunisiert wurden. Bei allen anderen Altersgruppen (bis zu 18 Jahren), die mit einer Einzeldosis grundimmunisiert worden waren, liegt die Wirksamkeit — ein Jahr und mehr nach der Impfung — bislang bei etwa 90 % oder mehr.

**6.2 Inkompatibilitäten**

NeisVac-C darf nicht zusammen mit anderen Impfstoffen in einer Spritze verabreicht werden.

**6.3 Haltbarkeit**

42 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) lagern. Nicht einfrieren.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Baxter Healthcare Limited  
Caxton Way  
Thetford  
Norfolk IP 24 3SE

Kontaktadresse für Deutschland:  
Baxter Deutschland GmbH  
Im Breitspiel 13  
69126 Heidelberg  
Telefon: (0 62 21) 3 97-0  
E-Mail: Bioscience\_de@baxter.com  
URL: www.baxter.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.H.02367.01.1

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

26. Juli 2001

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2006

**11. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin