

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meningitec[®] Injektionssuspension in Fertigspritze
Meningokokken Serogruppe C Oligosaccharid Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) von Meningitec enthält:
Neisseria meningitidis (Stamm C11)
Serogruppe C Oligosaccharid (10 Mikrogramm)
konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae*
CRM₁₉₇-Trägerprotein (15 Mikrogramm) und
adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg Al³⁺)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fertigspritze.
Nach dem Schütteln ist der Impfstoff eine homogene, weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen zur Vorbeugung einer invasiven Erkrankung, hervorgerufen durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C.

Die Anwendung von Meningitec sollte auf der Basis öffentlicher Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Es gibt keine Daten in Bezug auf die Verwendung unterschiedlicher Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoffe während der Grundimmunisierung oder für die Boosterimpfung. Wann immer möglich sollte durchgängig der gleiche Impfstoff verwendet werden.

Grundimmunisierung

Säuglinge bis zu 12 Monaten: zwei Dosen von jeweils 0,5 ml mit einem Abstand von mindestens 2 Monaten zwischen den einzelnen Dosen, wobei die erste Dosis nicht vor dem Alter von 2 Monaten verabreicht wird.

Kinder über 12 Monate, Jugendliche und Erwachsene: eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Die Impfschemata sollten den offiziellen Impfempfehlungen folgen.

Boosterimpfungen

Es wird empfohlen, dass Säuglinge eine Boosterimpfung nach Beendigung der Grundimmunisierung erhalten. Der Zeitpunkt für diese Boosterimpfung sollte den verfügbaren öffentlichen Empfehlungen entsprechen. Informationen zu Immunantworten der Boosterimpfung und der gleichzeitigen Gabe mit anderen Impfstoffen für Kinder finden sich in den Abschnitten 5.1 und 4.5.

Die Notwendigkeit von Boosterimpfungen bei vorheriger Gabe einer Einzeldosis (d.h. im Alter von 12 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung) wurde noch nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Meningitec ist vorgesehen für die intramuskuläre Injektion, bei Säuglingen vorzugsweise in den anterolateralen Oberschenkel, bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in die deltoide Region. Meningitec sollte nicht in die Glutäalregion injiziert werden.

Eine Injektion in oder nah bei Nerven und Blutgefäßen ist zu vermeiden.

Der Impfstoff darf nicht intravenös angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Die Sicherheit und Immunogenität der Anwendung auf intradermale oder subkutanem Wege wurden nicht untersucht.

Wird mehr als nur ein Impfstoff verabreicht, so sollten verschiedene Injektionsstellen verwendet werden (siehe Abschnitt 4.5). Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen in der gleichen Spritze gemischt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Überempfindlichkeit gegen Impfstoffe, die Diphtherietoxoid oder nicht-toxisches Diphtherietoxin-Protein enthalten,
- Überempfindlichkeitsreaktion auf eine frühere Gabe von Meningitec,
- Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Verabreichung von Meningitec bei Personen, die unter einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung leiden, verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine geeignete medizinische Versorgung und Überwachung immer verfügbar sein, falls es nach Verabreichung des Impfstoffes zu einer seltenen anaphylaktoiden/anaphylaktischen Reaktion kommen sollte (siehe Abschnitt 4.8).

Wie bei allen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff mit Vorsicht an Personen verabreicht werden, die unter Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung leiden oder mit Antikoagulantien behandelt werden.

Meningitec bietet nur Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C und kann möglicherweise nicht alle Meningokokken C Erkrankungen verhindern. Er bietet keinen Schutz gegen andere Serogruppen von *Neisseria meningitidis* oder andere Organismen, die eine Meningitis oder Septikämie verursachen. Beim Auftreten von Petechien und/oder Purpura nach einer Impfung (siehe Abschnitt 4.8) sollte die Ätiologie sorgfältig abgeklärt werden. Sowohl infektiöse als auch nicht-infektiöse Ursachen sollten in Betracht gezogen werden.

Obwohl Symptome einer Meningitis wie Nackenschmerzen und –steifheit oder Photophobie berichtet wurden, gibt es keinen Hinweis darauf, dass der Impfstoff eine Meningokokken C Meningitis verursacht. Es sollte daher an die Möglichkeit einer zeitgleichen Meningitis gedacht werden.

Vor der Initiierung eines ausgedehnten Impfprogramms sollten das Risiko einer Erkrankung durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C in der betreffenden Bevölkerungsgruppe und der zu erwartende Nutzen der Impfung abgewogen werden.

Es liegen keine Daten über die Eignung des Impfstoffes zur Kontrolle einer Epidemie vor.

Die Sicherheit und Immunogenität von Meningitec bei Säuglingen, die jünger als 2 Monate sind, wurden nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.1).

Zur Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs bei Erwachsenen liegen begrenzt Daten vor, für Erwachsene im Alter von 65 Jahren oder älter gibt es keine Daten (siehe Abschnitt 5.1).

Es liegen begrenzte Daten zur Anwendung von Meningitec bei immundefizienten Personen vor. Personen mit eingeschränkter Immunantwort (entweder bedingt durch eine immunsuppressive Therapie, einen genetischen Defekt, eine HIV-Infektion oder durch andere Ursachen) können mit einer verminderten Immunantwort auf Meningokokken C Konjugatimpfstoffe reagieren. Der Einfluss auf den tatsächlichen Impfschutz ist unbekannt, da dies auch davon abhängt, ob durch die Impfung ein immunologisches Gedächtnis initiiert wurde. Personen mit Komplementdefekten und Personen mit funktioneller oder anatomischer Asplenie können eine Immunantwort auf Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoffe zeigen; jedoch ist das Ausmaß des Schutzes, der erreicht wird, nicht bekannt.

Das mögliche Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer 48-72 Stunden langen respiratorischen Überwachung sollte erwogen werden, wenn die Grundimmunisierung an extrem Frühgeborene (geboren in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) und insbesondere an solche mit anamnestisch unreifen Atemwegen verabreicht wird. Da der Nutzen der Impfung in dieser Kindergruppe hoch ist, sollte die Impfung nicht vorenthalten oder verschoben werden.

Die Immunisierung mit diesem Impfstoff ersetzt nicht die Routine-Diphtherieimpfung.

MENINGITEC SOLLTE UNTER KEINEN UMSTÄNDEN INTRAVENÖS VERABREICHT WERDEN.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Meningitec darf nicht mit anderen Impfstoffen in der gleichen Spritze gemischt werden. Wird mehr als nur ein Impfstoff verabreicht, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

Meningitec kann gleichzeitig mit jedem der nachfolgend angeführten Impfstoffe (an unterschiedlicher Injektionsstelle) angewendet werden:
Oraler Polioimpfstoff (OPV); inaktivierter Polioimpfstoff (IPV); Hepatitis B-Impfstoff (HBV); Diphtherie- und Tetanus-Monoimpfstoffe (D oder T) oder in Kombination (DT oder dT) oder in Kombination mit Ganzkeimpertussis- oder azellulärem Pertussisimpfstoff (DTwP oder DTaP); Haemophilus influenza Typ b-Konjugatimpfstoff (Hib alleine oder in Kombination mit anderen Antigenen), Prevenar, Prevenar 13 oder Masern-Mumps-Röteln-Kombinationsimpfstoffe (MMR).

Bezüglich der geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen (Geometric Mean Antibody Concentrations, GMCs) oder Titer (GMTs) wurden geringfügige Unterschiede zwischen den Studien festgestellt; die klinische Signifikanz dieser Beobachtungen ist jedoch, wenn überhaupt vorhanden, unbekannt.

Die Daten zur gleichzeitigen Anwendung von Meningitec mit azellulärem Pertussisimpfstoff (DTaP) oder inaktiviertem Polioimpfstoff (IPV) stammen aus klinischen Studien, in denen den Probanden entweder Meningitec oder dasselbe Meningokokken Serogruppe C Konjugat, wie es in Meningitec enthalten ist in Kombination mit einem in der klinischen Prüfung befindlichen Pneumokokken Konjugatimpfstoff verabreicht wurde, sowie aus einer Studie zur gleichzeitigen Anwendung mit dem pädiatrischen Kombinationsimpfstoff Infanrix Hexa (DTaP-HBV-IPV/Hib).

In mehreren Studien mit unterschiedlichen Impfstoffen hat die gleichzeitige Anwendung von Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoffen mit Kombinationsimpfstoffen, die eine azelluläre Pertussis-Komponente enthalten (mit oder ohne inaktivierte Polio-Viren, Hepatitis B Oberflächenantigen oder Hib Konjugaten), zu niedrigeren geometrischen mittleren Titern (GMTs) der bakteriziden Antikörper im Serum (SBA) geführt im Vergleich zu einer getrennten Anwendung oder im Vergleich zur gleichzeitigen Anwendung mit Ganzkeim-Pertussis-Impfstoffen. Das Verhältnis zu erzielender SBA Titer von mindestens 1:8 oder 1:128 ist nicht betroffen. Zur Zeit sind die möglichen Auswirkungen dieser Beobachtungen auf die Dauer der Schutzwirkung nicht bekannt.

In einer offenen klinischen Studie, in der die separate mit der gleichzeitigen Verabreichung von Meningitec (zwei Dosen mit 2 und 6 Monaten sowie eine Boosterdosis mit etwa 12 Monaten) und Prevenar (7-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff; drei Dosen mit 2, 3, 5 und 6 Monaten sowie eine Boosterdosis mit etwa 12 Monaten) verglichen wurde, gab es weder nach den Grundimmunisierungen noch nach den Boosterdosen Hinweise auf eine immunologische Interferenz zwischen den beiden Konjugatimpfstoffen.

In einer doppelblinden, randomisierten klinischen Studie erhielten alle Testpersonen Meningitec im Alter von 2, 4 und 15 Monaten und dazu entweder Prevenar oder Prevenar 13 (jeweils im Alter von 2, 4, 6 und 15 Monaten). Alle Testpersonen erhielten auch Infanrix[®] hexa, DTaP-HBV-IPV / Hib Impfstoff im Alter von 2, 4 und 6 Monaten und Infanrix, DTaP-IPV / Hib Impfstoff im Alter von 15 Monaten. Ein vergleichbarer Anteil an Testpersonen, die Meningitec mit Prevenar oder Prevenar 13 erhielten, erreichten SBA-Titer von mindestens 1:8 nach der 2. und der 3. Dosis.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung des Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoffes bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche zur Auswirkung auf die Schwangerschaft und die Embryonal-/Foetalentwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung sind unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Nichtsdestotrotz sollten in Anbetracht der Schwere einer Meningokokken Serogruppe C Erkrankung Schwangere nicht von der Impfung ausgeschlossen werden, wenn ein eindeutiges Expositionsrisiko besteht.

Stillzeit

Über die Verabreichung des Impfstoffs während der Stillzeit sollte ebenfalls nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung entschieden werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Einige der berichteten Nebenwirkungen wie Schwindel und Schläfrigkeit können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Innerhalb jedes Organsystems sind die Nebenwirkungen unter Angabe der Häufigkeit, definiert nach folgenden Kriterien aufgeführt: ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ und $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ und $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ und $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden

Die Nebenwirkungen, die über alle Altersgruppen berichtet wurden, werden nachstehend aufgeführt. Die Nebenwirkungen wurden am Tag der Impfung und an den drei darauf folgenden Tagen erfasst. Die meisten der Nebenwirkungen waren vorübergehender Natur und bildeten sich innerhalb der Nachbeobachtungszeit zurück.

In allen Altersgruppen waren Reaktionen an der Einstichstelle (einschl. Rötung, Schwellung und Druckempfindlichkeit/Schmerz) sehr häufig. Diese waren jedoch normalerweise nicht klinisch signifikant. Rötung oder Schwellungen von mindestens 3 cm und Druckempfindlichkeit, die die Bewegungsfähigkeit über mehr als 48 Stunden einschränkt, wurden selten beobachtet. Bei 70 % der Erwachsenen in klinischen Studien wurde eine vorübergehende Empfindlichkeit an der Injektionsstelle berichtet.

Fieber von $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ trat bei Säuglingen und Kleinkindern häufig und bei Kindern im Vorschulalter sehr häufig auf, überschritt aber normalerweise nicht $39,1^{\circ}\text{C}$, besonders in den höheren Altersstufen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern traten nach der Impfung Symptome wie Weinen häufig und Benommenheit, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit, Diarrhoe und Erbrechen sehr häufig auf. Reizbarkeit war bei Säuglingen und Kleinkindern sehr häufig und bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren häufig. Es gibt keine Anzeichen dafür, dass diese Nebenwirkungen eher mit Meningitec in Zusammenhang standen als mit den gleichzeitig verabreichten anderen Impfstoffen, insbesondere dem DTP-Impfstoff.

In klinischen Studien, in denen bei Säuglingen Impfschemata mit 3 Dosen (2, 3 und 4 Monate oder 2, 4 und 6 Monate) untersucht wurden, stieg, mit Ausnahme des Fiebers $\geq 38^{\circ}\text{C}$, die Häufigkeit der Nebenwirkungen mit den nachfolgenden Dosen nicht an. Es sollte dabei berücksichtigt werden, dass die Kinder in diesen Studien zeitgleich zu Meningitec andere im Impfplan vorgesehene Impfstoffe erhielten.

Über Myalgien bei Erwachsenen wurde häufig berichtet. Schläfrigkeit trat bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren und bei Erwachsenen häufig auf. Kopfschmerzen waren bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren häufig und bei Erwachsenen sehr häufig.

Alle Altersgruppen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig:	Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Rötung, Schwellung und Schmerz/Druckempfindlichkeit)
Häufig:	Fieber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Säuglinge und Kleinkinder (< 2 Jahre)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr häufig:	Appetitlosigkeit
--------------	------------------

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr häufig:	Reizbarkeit
Häufig:	Weinen

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schläfrigkeit, Schlafstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Erbrechen, Durchfall

Erwachsene und Kinder (4 bis 60 Jahre)

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Reizbarkeit (Kinder im Alter von 3,5 bis 6 Jahren)

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen (Erwachsene)

Häufig: Schläfrigkeit, Kopfschmerzen (Kinder im Alter von 3,5 bis 6 Jahren)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Myalgie (Erwachsene)

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden

Es gibt Einzelfallberichte über Krampfanfälle nach einer Impfung mit Meningitec, jedoch erholten sich die Betroffenen normalerweise schnell. Einige dieser Krampfanfälle könnten Ohnmachten gewesen sein. Die berichtete Anfallsrate lag unter der Hintergrundrate für Epilepsie bei Kindern. Bei Säuglingen traten Anfälle normalerweise in Verbindung mit Fieber auf und waren wahrscheinlich Fieberkrämpfe.

Sehr selten gab es Spontanmeldungen über das Auftreten einer hypoton-hyporesponsiven Episode (HHE) im zeitlichen Zusammenhang mit der Verabreichung von Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoff. Eine HHE ist durch Hypotonie und verminderte Reaktionsfähigkeit, verbunden mit Blässe oder Zyanose gekennzeichnet. In den meisten Fällen wurde der Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoff gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, in der Mehrheit Pertussis-Antigen enthaltende Impfstoffe, verabreicht.

Diese Häufigkeitsangaben, die nach der Markteinführung beobachtet wurden, basieren auf Spontanmeldungen und wurden unter Verwendung der Anzahl der Berichte und der ausgelieferten Dosen errechnet.

Alle Altersgruppen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Bronchospasmus, Gesichtsödem und Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schwindel, Ohnmacht, Krämpfe (Konvulsionen) einschließlich Fieberkrämpfe und Krampfanfälle bei Patienten mit zuvor bestehenden Anfallsleiden, Hypästhesie, Parästhesie und Hypotonie (einschließlich hypoton-hyporesponsive Episode [HHE])

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten: Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Petechien*, Purpura*, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Sehr selten: Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Im Zusammenhang mit Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoffen wurde über ein Rezidiv des nephrotischen Syndroms berichtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Apnoe*, bei extrem Frühgeborenen (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche).

* siehe Abschnitt 4.4

4.9 Überdosierung

Es gab Berichte zu Überdosierungen mit Meningitec, einschließlich Fälle über die Anwendung von höheren als den für eine Impfung empfohlenen Dosierungen. Auch wurde über Fälle berichtet, in denen die empfohlenen Mindestabstände zwischen den einzelnen Dosen verkürzt wurden und Fälle, in denen die empfohlene Anzahl von Impfdosen überschritten wurde. Die meisten Impfungen zeigten keine Symptome. Im Allgemeinen waren die nach Überdosierung berichteten Nebenwirkungen auch im Zusammenhang mit der empfohlenen Einzelgabe von Meningitec berichtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokkenimpfstoff, ATC-Code: J07AH07

Immunogenität

Es wurden keine prospektiven Studien zur Wirksamkeit durchgeführt. Der Test auf bakterizide Antikörper im Serum (SBA-Assay), wie er nachstehend erwähnt wird, verwendete Kaninchen-Serum als Komplement-Quelle.

Grundimmunisierung bei Säuglingen

98–99,5 % der Säuglinge entwickelten nach zwei Dosen SBA-Antikörper-Titer von $\geq 1:8$ (unter Verwendung von Kaninchenbaby Komplement), wie in nachstehender Tabelle 1 gezeigt. Ein 2 Dosen-Grundimmunisierungsschema bei Säuglingen führte zur Entwicklung eines immunologischen Gedächtnisses bezüglich einer im Alter von 12 Monaten verabreichten Boosterdosis.

Tabelle 1
Testpersonen (in %) mit SBA-Titern $\geq 1:8$ (Titer, geometrischer Mittelwert)

Studie mit Meningitec-Gaben im Alter von	Nach zweiter Dosis	Nach 12 Monats-Booster
2, 3, 4 Monaten; gemeinsam mit DTwP-Hib und OPV	98% (766) n=55	Nicht untersucht
3, 5, 7 Monaten; Allein verabreicht	99,5% (1591) [#] n=214	Nicht untersucht
2, 4, 6 Monaten; gemeinsam mit DTaP-HBV-IPV/Hib*	99,5%(1034) [#] n=218	Nicht untersucht
3, 5 Monaten; Anwendung als 9vPnC-MnCC gemeinsam mit DTaP-IPV/Hib	98,2% (572) n=56	100% (1928) n=23 (9vPnC-MnCC-Booster)
		100% (2623) n=28 (Meningitec+23vPnPS-Booster)

*siehe Abschnitt 4.5

[#] gemessen 2 Monate nach der zweiten Dosis

MnCC = Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoff (der aktive Bestandteil in Meningitec)

DTwP = Ganzkeimpertussis-Impfstoff mit Diphtherie- und Tetanus-Toxoiden

OPV = oraler Polioimpfstoff

DTaP-IPV/Hib = azelluläre Pertussis-Komponente, Diphtherie- und Tetanus-Toxoide, inaktivierte Polio-Viren und ein Hib-Konjugat (tetanus toxoid carrier protein)

DTaP-HBV-IPV/Hib = wie oben und zusätzlich rekombinantes Hepatitis B-Oberflächenantigen in einer hexavalenten Formulierung

9v-PnC-MnCC = in Prüfung befindlicher 9-valenter Pneumokokken Konjugatimpfstoff (nicht zugelassen), zubereitet mit Meningokokken Serogruppe C Konjugatimpfstoff (der aktive Bestandteil in Meningitec)

23vPnPS = 23-valenter Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff

Immunogenität einer Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis bei Kleinkindern

91 % der 75 13 Monate alten Impflinge entwickelten SBA-Titer $\geq 1:8$ und 89 % dieser 75 zeigten nach der Impfung mit einer Einzeldosis Meningitec einen 4fachen Anstieg ihres Antikörper-Titers im Vergleich zum Wert vor der Impfung.

Immunogenität einer Grundimmunisierung mit einer Einzeldosis bei Erwachsenen

Alle der 15 Erwachsenen im Alter von 18-60 Jahren, die eine Einzeldosis Meningitec erhielten, entwickelten SBA-Titer $\geq 1:8$ und einen 4fachen Anstieg des Antikörper-Titers. Es liegen keine Daten für Erwachsene im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

Beobachtungen einer nach Markteinführung durchgeführten Impfkampagne im Vereinigten Königreich

Beurteilungen zur Effektivität des Impfstoffes im Rahmen des Routine-Impfprogrammes im Vereinigten Königreich (unter Verwendung von 3 Meningokokken Gruppe C Konjugatimpfstoffen zu unterschiedlichen Anteilen) über den Zeitraum seit Einführung Ende

1999 bis März 2004 zeigten die Notwendigkeit einer Boosterimpfung nach Beendigung der Grundimmunisierung (3 Impfdosen verabreicht im Alter von 2, 3 und 4 Monaten). Innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Grundimmunisierung wurde die Effektivität des Impfstoffes in der Säuglingskohorte mit 93 % (95 % Konfidenzintervall: 67 - 99) angegeben. Nach mehr als einem Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung konnte jedoch eine Abnahme des Impfschutzes eindeutig nachgewiesen werden.

Bis 2007 liegen die Gesamtschätzungen der Effektivität in der Alterskohorte von 1 – 18 Jahren, die eine Einzeldosis eines Meningokokken Gruppe C-Impfstoffs während des initialen "Catch-up"-Impfprogramms im Vereinigten Königreich erhielten, im Bereich von 83 – 100 %. Die Daten zeigen keinen signifikanten Abfall der Effektivität innerhalb dieser Alterskohorte beim Vergleich der Zeiträume von weniger als 1 Jahr und 1 Jahr oder mehr seit der Immunisierung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Weibliche Mäuse wurden entweder vor der Paarung oder während der Trächtigkeit intramuskulär mit der zweifachen klinischen Dosis des Meningokokken C Konjugatimpfstoffes immunisiert. Eine makroskopische Untersuchung der Eingeweide wurde bei jeder Maus durchgeführt. Alle Mäuse überlebten entweder bis zur Geburt oder bis zum Kaiserschnitt. In keiner Maus wurden unerwünschte klinische Symptome gefunden; keine der ausgewerteten Parameter wurden durch die Verabreichung des Impfstoffes beeinflusst, weder bei den erwachsenen Mäusen noch bei denen im Fötustadium.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf Meningitec nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2-3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Impfstoff, der eingefroren wurde, muss verworfen werden. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Kolbenstopfen (Latex-freier grauer Butylgummi) und Schutzkappe (Latex-freier grauer Butylgummi).
Packungen mit 1 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadel sowie Bündelpackung (2 Packungen mit je 10 Fertigspritzen ohne Injektionsnadel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Während der Lagerung kann eventuell ein weißer Bodensatz und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Um eine homogene weiße Suspension zu erhalten, sollte der Impfstoff vor Verabreichung gut geschüttelt werden. Sollten bei visueller Prüfung Fremdstoffe und/oder ein abweichendes Aussehen festgestellt werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Nuron Biotech B.V.
Strawinskylaan 1143
Toren 11-C
1077XX Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01620.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14. September 2007
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. November 2012

10. STAND DER INFORMATION

03/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig