

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Meningitec®, Injektionssuspension
Meningokokken Gruppe C Oligosaccharid
Konjugatimpfstoff (adsorbiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:
Neisseria meningitidis (Stamm C11)
Gruppe C Oligosaccharid 10 Mikrogramm
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* ungefähr
CRM₁₉₇-Protein 15 Mikrogramm
Adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,125 mg Al³⁺
Hilfsstoffe siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.
Nach dem Aufschütteln 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,**Art und Dauer der Anwendung**

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

DosierungGrundimmunisierung

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.

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 (z. B. im Alter von 12 Monaten oder älter zum Zeitpunkt der ersten Impfung) wurde noch nicht nachgewiesen.

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 intradermal, subkutan oder intravasal angewendet werden (s. Abschnitt 4.4).

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

4.3 Gegenanzeigen

Meningitec darf nicht angewendet werden bei Personen, die

- überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile des Impfstoffes sind,
- in der Vorgeschichte Anzeichen für eine Überempfindlichkeit auf Impfstoffe, die Diphtherietoxoid oder nicht-toxisches Diphtherietoxin-Protein enthalten, gezeigt haben,
- Anzeichen für eine Überempfindlichkeit auf eine vorherige Gabe von Meningitec gezeigt haben,
- unter einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung leiden. Wie bei anderen Impfstoffen sollte in diesen Fällen die Verabreichung von Meningitec verschoben werden.

4.4 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 (s. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

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.

Der Verschlussstopfen enthält Naturgummi. Bei medizinischem Personal mit einer bekannten Latexallergie kann durch die Berührung des Stopfens bei der Impfung eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden. Des Weiteren können Überempfindlichkeitsreaktionen bei Impfungen mit bekannter Latexallergie auftreten.

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 der *Neisseria meningitidis* oder andere Organismen, die Meningitis oder Sepsis verursachen. Beim Auftreten von Petechien und/oder Purpura nach einer Impfung (s. 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 dieser Bevölkerungsgruppe und der zu erwartende Nutzen der Impfung abgewogen werden.

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

Die Sicherheit und Immunogenität von Meningitec bei Säuglingen, die jünger als 2 Monate sind, wurde nicht untersucht (s. Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

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 (s. 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 Antikörperantwort 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 Antwort auf Meningokokken C-Konjugatimpfstoffe zeigen; jedoch ist das Ausmaß des Schutzes, der erreicht wird, nicht bekannt.

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

Meningitec SOLLTE UNTER KEINEN UMSÄNDEN INTRAVASAL 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.

Die Anwendung von Meningitec zeitgleich (aber bei injizierbaren Impfstoffen an unterschiedlichen Injektionsstellen) mit den nachfolgend aufgeführten Impfstoffen führte in klinischen Studien bei keinem der Antigene zu einer verringerten Immunantwort:

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 azellulärer Pertussis (DTwP oder DTaP); Haemophilus influenza

Typ b-Impfstoff (Hib alleine oder in Kombination mit anderen Antigenen) 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 entweder Meningitec oder das selbe Meningokokken C-Konjugat wie in Meningitec, das in einem investigativen Pneumokokkenkonjugat-Kombinationsimpfstoff enthalten ist, verabreicht wurde, und aus einer Studie zur gleichzeitigen Anwendung mit einem pädiatrischen Kombinationsimpfstoff (DTaP-HBV-IPV/Hib).

In mehreren Studien mit unterschiedlichen Impfstoffen hat die gleichzeitige Anwendung von Meningokokken Gruppe 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. Zurzeit sind die möglichen Implikationen dieser Beobachtungen auf die Dauer der Schutzwirkung nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten zur Anwendung des Impfstoffs bei schwangeren Frauen vor. Tierversuche zur Auswirkung auf die Schwangerschaft und die Embryonal-/Fetalentwicklung, Entbindung und postnatale Entwicklung sind nur unzureichend (s. Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Das mögliche Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Unter Berücksichtigung der Schwere einer Meningokokken C-Erkrankung sollten Schwangere jedoch 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 das Bedienen von Maschinen

Einige der unter Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen) aufgeführten Reaktionen, wie Schwindel und Schläfrigkeit, können die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Hinweis: die nachfolgenden Beschreibungen der Häufigkeiten wurden wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 10\%$), häufig ($\geq 1\%$ und $<10\%$), gelegentlich ($\geq 0,1\%$ und $<1\%$), selten ($\geq 0,01\%$ und $<0,1\%$), sehr selten ($<0,01\%$).

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 sind 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 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, Anorexie, 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 Impfschemen 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 bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren und bei Erwachsenen trat häufig auf. Kopfschmerzen waren bei Kindern im Alter von 3,5 bis 6 Jahren häufig und bei Erwachsenen sehr häufig.

Nebenwirkungen, die in allen Altersgruppen beobachtet wurden, sind nachstehend aufgeführt:

Allgemeine Nebenwirkungen und Reaktionen an der Injektionsstelle:

Sehr häufig:

Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz/Druckempfindlichkeit)

Häufig:

Fieber $\geq 38^\circ\text{C}$

Weitere Nebenwirkungen, die bei Säuglingen (erstes Lebensjahr) und Kleinkindern (zweites Lebensjahr) beobachtet wurden, werden nachstehend aufgeführt:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Sehr häufig:

Appetitlosigkeit

Psychische Störungen:

Sehr häufig:

Reizbarkeit

Häufig:

Weinen

Störungen des Nervensystems:

Sehr häufig:

Schläfrigkeit, Schlafstörungen

Störungen des Gastrointestinal-Traktes:

Sehr häufig:

Erbrechen, Durchfall

Weitere Nebenwirkungen, die bei älteren Kindern und Erwachsenen (4 bis 60 Jahre) beobachtet wurden, schlossen mit ein:

Psychische Störungen:

Häufig:

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

Störungen des Nervensystems:

Sehr häufig:

Kopfschmerzen (Erwachsene)

Häufig:

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

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Häufig:

Myalgie (Erwachsene)

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden (alle Altersgruppen):

Diese Häufigkeitsangaben basieren auf Spontanmeldungen und wurden unter Verwendung der Anzahl der Berichte und der ausgelieferten Dosen errechnet.

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Sehr selten:

Lymphadenopathie

Störungen des Immunsystems:

Sehr selten:

Anaphylaktische/anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Bronchospasmus, Gesichtssödem und Angioödem

Störungen des Nervensystems:

Sehr selten:

Schwindel, Ohnmacht, Krämpfe (Konvulsionen) einschl. Fieberkrämpfen und Krampfanfällen bei Patienten mit zuvor bestehenden Anfallsleiden, Hypästhesie, Parästhesie und Hypotonie

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.

Störungen des Gastrointestinal-Traktes:

Sehr selten:
Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Sehr selten:
Rötung, Urtikaria, Pruritus, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom

Funktionsstörungen des Bewegungsapparates, des Bindegewebes und der Knochen:

Sehr selten:
Arthralgie

Störungen der Nieren- und Harnwege:

Im Zusammenhang mit Meningokokken Gruppe C Konjugatimpfstoffen wurde über Rückfälle des nephrotischen Syndroms berichtet.

Sehr selten wurde über das Auftreten von Petechien und/oder Purpura nach einer Impfung berichtet (s. auch Abschnitt 4.4).

4.9 Überdosierung

Es gab Berichte zu Überdosierungen mit Meningitec, einschließlich Fällen 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 mehr als die empfohlenen Impfdosen verabreicht wurden. Die meisten Impfungen zeigten keine Symptome. Im Allgemeinen waren die nach Überdosierung berichteten Nebenwirkungen auch im Zusammenhang mit der empfohlenen Einzeldosis von Meningitec berichtet worden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: *Meningokokkenimpfstoff*,
ATC-Code: *J07AH*

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Immunogenität

Es wurden keine prospektiven Studien zur Wirksamkeit durchgeführt.

Serologische Korrelate für die Schutzwirkung wurden bislang für konjugierte Meningokokken C-Impfstoffe nicht bestimmt. Sie werden derzeit untersucht.

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 gezeigt. Ein 2 Dosen-Grundimmunisierungsimpfungschema bei Säuglingen führte zur Entwicklung eines immunologischen Gedächtnisses bezüglich einer im Alter von 12 Monaten verabreichten Boosterdosis. Siehe Tabelle.

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

Studie mit Meningitec-Gaben im Alter	Nach zweiter Dosis	Nach 12 Monats-Booster
2, 3, 4 Monate; gemeinsam mit DTwP-Hib und OPV	98 % (766) n = 55	Nicht untersucht
3, 5, 7 Monate; Verabreichung als Monoimpfstoff	99,5 % (1591)* n = 214	Nicht untersucht
2, 4, 6 Monate; gemeinsam mit DTaP-HBV-IPV/Hib*	99,5 % (1034)* n = 218	Nicht untersucht
3, 5 Monate; 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)

* s. 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-Toxide, 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 = investigativer 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 Impfungen entwickelten SBA-Titer $\geq 1/8$ und 89 % dieser 75 zeigten nach der Impfung mit einer Einzeldosis einen 4fachen Anstieg des geometrischen mittleren Titers (GMT) 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 erhielten, entwickelten SBA-Titer $\geq 1/8$ und einen 4fachen Anstieg des geometrischen mittleren Titers (GMT) im Vergleich zum Wert vor der Impfung.

Es liegen keine Daten für Erwachsene im Alter von 65 Jahren oder älter vor.

Beobachtungen einer nach Markteinführung durchgeführten Impfkampagne in Großbritannien:

Beurteilungen zur Effektivität des Impfstoffes im Rahmen des Routine-Impfprogrammes in Großbritannien (unter Verwendung von 3 Meningokokken Serogruppe C-Konjugatimpfstoffen zu unterschiedlichen Anteilen) über den Zeitraum seit Einführung Ende 1999 bis März 2004 haben die Notwendigkeit einer Boosterimpfung nach Beendigung der Grundimmunisierung (3 Impfdosen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten) aufgezeigt. Innerhalb eines Jahres nach Beendigung der Grundimmunisierung wurde die Effektivität des Impfstoffes in der Säuglingskohorte mit 93 % (95 % KI: 67–99) angegeben. Über ein Jahr nach Beendigung der Grundimmunisierung konnte jedoch eine Abnahme des Impfschutzes eindeutig nachgewiesen werden. Beurteilungen zur Effektivität, die auf einer geringen Anzahl von Fällen bis heute basieren, weisen auf eine mögliche Abnahme des Impfschutzes bei Kindern hin, die als Kleinkinder mit einer Einzeldosis ge-

impft wurden. Die Effektivität in allen Altersgruppen (bis zum Alter von 18 Jahren), die eine Erstimpfung mit Einzeldosis erhielten, liegt bis heute bei 90 % und höher innerhalb und länger als ein Jahr nach der Impfung.

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 Nebenwirkungssymptome 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 Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 2 °C bis 8 °C lagern (im Kühlschrank). Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn er eingefroren war.

Meningitec®**Meningokokken-Konjugatimpfstoff Serogruppe C****Wyeth**

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Typ I Glas) mit Verschlussstopfen (Butylgummi).

Packungen mit 1 N1 und 10 Durchstechflaschen ohne Injektionsspritzen/-nadeln.

Packung mit 1 Durchstechflasche, 1 Injektionsspritze und 2 Injektionsnadeln (1 zur Entnahme, 1 zur Injektion).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

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 oder ein abweichendes Aussehen festgestellt werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Der Impfstoff muss sofort nach dem Aufziehen in eine Spritze verwendet werden. Ungebrauchtes Produkt oder Abfallmaterial sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Wyeth Pharma GmbH
Wienburgstr. 207
48159 Münster

Hersteller:

Wyeth Manufacturing — UK
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01620.01.1

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

Datum der Zulassung:
25. 08. 2000

Datum der letzten Verlängerung:
14. 10. 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2005

11. ABGABESTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin