

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NeisVac-C 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze

(Adsorbierter) Meningokokken-Gruppe C-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST NEISVAC-C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE (ODER IHR KIND) NEISVAC-C ERHALTEN?**
3. **WIE IST NEISVAC-C ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST NEISVAC-C AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST NEISVAC-C UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NeisVac-C ist ein Impfstoff, der vor invasiven Meningokokkenerkrankungen schützen soll, die durch sogenannte *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppe C verursacht werden. Diese Bakterienart kann schwere Infektionen manchmal lebensbedrohliche Symptome/Reaktionen wie Meningitis (Gehirnhautentzündung) und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

NeisVac-C wird Kindern im Alter ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verabreicht. Der Impfstoff regt Ihren Körper zum Aufbau eines körpereigenen Schutzes (Antikörper) gegen Bakterien der Gruppe C an.

Dieser Impfstoff schützt nur gegen die Erkrankung, die von *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppe C verursacht wurde. Er bietet keinen Schutz gegen Infektionen, die durch andere *Neisseria meningitidis*-Gruppen oder andere Organismen, die Meningitis und Blutvergiftung verursachen, hervorgerufen werden. Wie bei anderen Impfstoffen kann auch NeisVac-C Infektionen durch Meningokokken der Gruppe C nicht bei allen geimpften Personen 100 % verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE (ODER IHR KIND) NEISVAC-C ERHALTEN?

NeisVac-C darf nicht angewendet werden

- wenn Sie schon eine allergische Reaktion auf eine frühere Dosis dieses Impfstoffes oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile, Tetanustoxoid einschließlich, gezeigt haben. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion gehören Hautausschlag, Schwellung von Gesicht und Hals, Atemprobleme, blaue Verfärbung der Zunge oder Lippen, niedriger Blutdruck und Kollaps.
- wenn Sie schon eine allergische Reaktion auf irgendeinen anderen Impfstoff gezeigt haben, der zum Schutz gegen Infektionen durch Meningokokken der Gruppe C beabsichtigt war.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor NeisVac-C angewendet wird, wenn die zu impfende Person (d. h. Sie oder Ihr Kind)

- an Hämophilie leidet, Medikamente zur Blutverdünnung einnimmt oder andere Probleme mit der Blutgerinnung hat.
- an einer akuten schweren Krankheit mit Fieber leidet. In diesem Fall kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen empfehlen, die Impfung zu verschieben, bis es Ihnen besser geht.
- eine Autoimmunerkrankung oder eine aus sonstigen Gründen geschwächte Immunabwehr hat. Der Impfstoff kann weiterhin verabreicht werden, bietet aber möglicherweise einen geringeren Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppe C. Z. B.
 - wenn Sie nicht genügend Antikörper produzieren,
 - wenn Sie Medikamente einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen (wie z. B. Medikamente gegen Krebs oder hochdosierte Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)).
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Milz leiden oder Ihre Milz entfernt wurde.
- extrem früh geboren (d.h. in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) ist. Bei Frühgeborenen können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atemaussetzer auftreten; dies kann eine Überwachung erforderlich machen.
- über 65 Jahre alt ist.

Dieser Impfstoff kann nicht zu einer Meningokokkeninfektion der Gruppe C führen. Wenn Sie oder Ihr Kind beliebige der folgenden Symptome einer Meningokokkeninfektion bemerken:

- Nackenschmerzen
- Nackensteifheit
- Abneigung gegen Licht (Photophobie)
- Benommenheit
- Verwirrung
- rote oder violette Flecken, die unter Druck nicht verschwinden.

sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder die Notaufnahme kontaktieren.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Anwendung von NeisVac-C zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie oder Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, ob Ihnen oder Ihrem Kind NeisVac-C gleichzeitig mit anderen injizierten Impfstoffen verabreicht werden muss.

Als gesonderte Injektionen an unterschiedlichen Stellen kann NeisVac-C gleichzeitig mit Impfstoffen verabreicht werden, die schützen gegen:

- Polio;
- Masern, Mumps und Röteln (MMR);
- Diphtherie, Tetanus und Pertussis;
- *Haemophilus influenzae Typ B* (Hib);
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus).

NeisVac-C kann gleichzeitig mit bestimmten Arten von Impfstoffen gegen eine Hepatitis B-Infektion an Säuglingen verabreicht werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, ob dies notwendig ist und welcher Impfstoff geeignet sein könnte.

NeisVac-C kann ebenfalls gleichzeitig mit einem oralen Rotavirus-Lebendimpfstoff verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

NeisVac-C kann Ihnen vom Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach wie vor verabreicht werden, wenn das Infektionsrisiko als hoch erachtet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von NeisVac-C auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht.

Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen könnten die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen jedoch vorübergehend beeinträchtigen. Wenn dies eintritt, warten Sie, bis die Wirkung abgeklungen ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST NEISVAC-C ANZUWENDEN?

Eine Dosis von NeisVac-C ist 0,5 ml (eine sehr geringe Flüssigkeitsmenge).

NeisVac-C wird in einen Muskel injiziert: in der Regel in den Oberschenkel bei Säuglingen und in den Arm bei älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Säuglinge im Alter von 2 bis 4 Monaten

Ihrem Kind sollten zwei Dosen NeisVac-C im Abstand von mindestens 2 Monaten verabreicht werden.

Kleinkinder im Alter von 4 Monaten, ältere Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Es ist eine Dosis zu verabreichen.

Säuglinge im Alter von 2 bis 12 Monaten

Es sollte eine Auffrischungsdosis im Alter von ungefähr 12 – 13 Monaten verabreicht werden, mit einem Abstand von mindestens 6 Monaten zur letzten Verabreichung von NeisVac-C zur Erstimmunisierung.

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine größere Menge von NeisVac-C angewendet haben, als die empfohlene Dosis

Es gibt keine Erfahrung mit der Überdosierung des Impfstoffes NeisVac-C. Es ist jedoch höchst unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung mit diesem Impfstoff erfolgt, weil die Injektion von einem Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit einer Spritze mit einer Einzeldosis verabreicht wird.

Wenn Ihnen zu viel NeisVac-C verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070-245 245).

Wenn Sie eine Dosis von NeisVac-C vergessen haben oder den Impfplan abbrechen

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie über den einzuhaltenden Impfplan informieren. Wenn Sie oder Ihr Kind eine empfohlene Dosis vergessen haben oder den empfohlenen Impfplan abbrechen, kann dies zu einem unvollständigen Schutz führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können allergische Reaktionen auftreten. Obwohl diese sehr selten sind, können sie schwer sein. Um dieser Möglichkeit entgegenzutreten, muss eine wirksame medizinische Behandlung und Kontrolle einen entsprechenden Zeitraum nach der Impfung immer sofort griffbereit sein.

Anzeichen und Symptome für schwere allergische Reaktionen umfassen:

- Schwellung von Lippen, Mund und Hals, des Kehlkopfes, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können;
- Hautausschlag und Schwellung von Händen, Füßen und Fußgelenken;
- Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls.

Diese Anzeichen oder Symptome treten meistens schnell nach der Injektion auf, während sich die betroffene Person noch im Krankenhaus oder beim Arzt befindet. Wenn ein dieser Symptome auftreten sollte, nachdem Sie das Krankenhaus oder die Arztpraxis verlassen haben, sollten Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal konsultieren.

Folgende Nebenwirkungen wurden aus klinischen Prüfungen gemeldet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- *in allen Altersgruppen:*
 - Rötung, Schwellung, Berührungsempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle
- *bei Säuglingen / Kleinkindern:*
 - Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Weinen, Erbrechen, verminderter Appetit, Verhärtung an der Injektionsstelle
- *bei Kindern und Erwachsenen:*
 - Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- *bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern:*

- rauer Hals, laufende Nase, Husten, Durchfall

- *bei Säuglingen / Kleinkindern:*

- verminderter Schlaf, Reizbarkeit, Ausschlag, vermehrtes Schwitzen

- *bei Kindern und Erwachsenen:*

- Fieber, Unwohlsein, Erbrechen

- *bei Kindern:*

- Müdigkeit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen, Juckreiz, blaue Flecken, Hautentzündung

- *bei Erwachsenen:*

- Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- *bei Säuglingen / Kleinkindern und Kindern:*

- Lokale Schwellungen, flüchtige Hautrötungen, Schüttelfrost

- *bei Säuglingen / Kleinkindern:*

- Bauchschmerzen, Magenverstimmung, Unwohlsein, Schmerzen in Armen oder Beinen, Hautentzündung

- *bei Kindern und Erwachsenen:*

- Lymphknotenschwellungen

- *bei Kindern:*

- allergische Reaktionen (einschließlich Atembeschwerden), verminderter Appetit, Erregung/Unruhe, ungewöhnliche oder verminderte Sensibilität, Ohnmachtsanfälle, Weinen, Krampfanfälle, Schwellungen der Augenlider, verstopfte Nase, vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag, Steifigkeit von Muskeln und Gelenken, Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Reizbarkeit, Schwäche

- *bei Erwachsenen:*

- grippeähnliche Erkrankung

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- *bei Säuglingen / Kleinkindern:*

- Allergische Reaktionen (einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen), Schwellungen der Augenlider, blaue Flecken, Muskel- und Gelenksteifigkeit

- *bei Säuglingen/Kleinkindern und Kindern:*

- Kollaps

- *bei Kindern:*

- grippeähnliche Erkrankung

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenso gemeldet:

- niedrige Blutplättchenzahl, was zu blauen Flecken auf Haut und Schleimhäuten führen kann
- Fieberkrämpfe
- Meningeale Reizungen (Reizungen der Hirnhaut)
- Verlust des Muskeltonus oder Schlappheit bei Kindern
- anormal lange Atemaussetzer
- Hautausschläge, die einen Großteil des Körpers bedecken können und zur Bildung von Blasen und Hautschuppen führen können. Auch die Innenseite des Mundes und die Augen können davon getroffen werden
- Rote oder violette Flecken auf der Haut von Blutungen
- Nesselsucht

Wenn Sie zuvor von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber informiert wurden, dass Sie an einem nephrotischen Syndrom leiden, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, dass die Erkrankung innerhalb einiger Monate nach der Impfung erneut auftritt. Nephrotisches Syndrom ist eine Nierenerkrankung, die zu Schwellungen, insbesondere des Gesichts und des Augenbereiches, Eiweiß im Harn, so dass er schaumig erscheint, und/oder Gewichtszunahme führen kann. Falls Sie nach der Impfung ähnliche Symptome beobachten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NEISVAC-C AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen den Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Außer im Fall einer genauen Tagesangabe bezieht das Verfalldatum sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff kann über die totale Haltbarkeitsdauer für einen Zeitraum von bis zu maximal 9 Monaten bei Raumtemperatur (nicht über 25°C) aufbewahrt werden. Während dieses Zeitraums, darf der Impfstoff immer wieder zur Lagerung in den Kühlschrank bei 2-8 ° C zurückgebracht werden. Das Anfangsdatum für eine Lagerung bei Raumtemperatur und das revidierte Verfalldatum sollten auf der Impfstoffverpackung angegeben sein. Das revidierte Verfalldatum für die Lagerung bei Raumtemperatur darf das Verfalldatum, das in Übereinstimmung mit der totalen Haltbarkeitsdauer des Impfstoffs festgelegt wurde, nicht überschreiten. Am Ende dieses Zeitraums muss der Impfstoff verwendet oder entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NeisVac-C enthält

Der Wirkstoff in einer Dosis (0,5 Milliliter) des Impfstoffes ist 10 Mikrogramm *Neisseria meningitidis* Gruppe C (Stamm C11) Polysaccharid (de-O-acetyliert), gebunden an 10 – 20 Mikrogramm eines Proteins mit der Bezeichnung Tetanustoxoid und adsorbiert an hydratiertem Aluminiumhydroxid (0,5 Milligramm Al³⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (Kochsalz), Wasser für Injektionszwecke und Hydratiertes Aluminiumhydroxid. Hydratiertes Aluminiumhydroxid ist in diesem Impfstoff als Adsorptionsmittel zur Verbesserung und/oder Verlängerung der Schutzwirkung des Impfstoffes enthalten.

Wie NeisVac-C aussieht und Inhalt der Packung

NeisVac-C ist eine halb lichtdurchlässige weiße bis cremefarbige Injektionssuspension und wird in einer Fertigspritze geliefert.

Die Packungsgrößen sind 1, 10 oder 20 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien

Falls weitere Informationen über den Impfstoff gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Zulassungsnummer
BE226274

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Dieser Impfstoff ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	NeisVac-C
Belgien	NeisVac-C
Bulgarien	NeisVac-C
Estland	NeisVac-C
Frankreich	NeisVac
Deutschland	NeisVac-C
Griechenland	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C
Lettland	NeisVac-C
Litauen	NeisVac-C
Luxemburg	NeisVac-C
Niederlande	NeisVac-C
Polen	NeisVac-C
Portugal	Neisvac-C
Rumänien	NeisVac-C
Slowakei	NeisVac-C
Spanien	NeisVac-C
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	NeisVac-C

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren. Der Impfstoff darf unter keinen Umständen subkutan oder intravaskulär verabreicht werden.

Wenn mehr als ein Impfstoff verabreicht wird, sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

NeisVac-C darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Ob bei Personen, die zum Zeitpunkt der Erstimmunisierung mindestens 12 Monate alt waren, eine Auffrischungsimpfung erforderlich ist, wurde noch nicht nachgewiesen.

Nach Lagerung können eine weiße Ablagerung und ein klarer Überstand beobachtet werden. Daher muss der Impfstoff vor Gebrauch geschüttelt werden, um die Homogenität wiederherzustellen. Wenn Fremdkörper oder Verfärbungen in der Spritze festgestellt werden, muss der Impfstoff vom medizinischen Fachpersonal entsorgt werden.

Jede Fertigspritze befindet sich in einer Blisterverpackung. Die Öffnung der Siegelnaht ist beabsichtigt und dient zum Ausgleich der Feuchtigkeit während der empfohlenen Erwärmung vor Verabreichung des Impfstoffs. Die Verpackung durch Abziehen der Deckfolie öffnen, um die Spritze zu entnehmen. Die Spritze nicht durch die Blisterverpackung drücken.

Die Packung mit 1 Spritze kann zwei Nadeln verschiedener Größe beinhalten. Wenn zwei Nadeln in der Packung enthalten sind, wird empfohlen, die kleinere Nadel für Kinder und die größere Nadel für Erwachsene zu verwenden. Die Primärverpackung ist latexfrei.

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

25118