

Informationen zur Meningokokkenerkrankung

Meningokokken sind Bakterien, die ausschließlich beim Menschen vorkommen, und eine Gehirnhautentzündung mit oder ohne Blutvergiftung (Sepsis) auslösen können. Bei ca. 10-20% der Gesunden können sie die Schleimhaut des Nasenrachenraumes besiedeln, ohne Krankheitserscheinungen auszulösen. Kommt es jedoch zur Erkrankung, so kann der Verlauf von Meningokokken-Infektionen dramatisch sein. In Österreich werden jährlich ca. 20-70 schwere Erkrankungen an Meningokokken mit 5 bis 9 Todesfällen festgestellt. Damit gehören Meningokokken zu den gefährlichsten bakteriellen Krankheitserregern.

In Österreich sind Meningokokken der Serogruppen B und C die häufigste Ursache einer Erkrankung. Gegen die in Österreich am häufigsten vorkommende Meningokokken der Serogruppe B (ca. 60-70% aller Erkrankungen) befindet sich ein eigener Impfstoff (Bexsero) auf dem Markt. Besonders Kinder im 1. Lebensjahr sind gefährdet an Meningokokken B zu erkranken. Um eine ausreichende Immunität aufzubauen, ist je nach Lebensalter eine Impfserie mit zumindest 2-4 Impfungen zur Grundimmunisierung erforderlich.

Erkrankungen durch Meningokokken der Serogruppe C, die ab dem 2. Lebensjahr einen deutlichen Anstieg verzeichnen, haben seit 1995 in Österreich zu 25 Todesfällen (davon 20 Kinder und Jugendliche) geführt. Die zumeist eingeschleppte Serogruppe W₁₃₅ gewinnt in Europa zunehmend an Bedeutung. Die Serogruppe Y ist in Nord- und Südamerika sowie in Südafrika und Südasiens deutlich häufiger geworden. Die Serogruppe A ist neben Afrika, Nahost und Asien auch in Südamerika und sowjetischen Nachfolgestaaten zu beobachten. Für die Serogruppe C und die Gruppen ACW₁₃₅Y gibt es eigene Impfstoffe. Es ist zumeist nur eine Impfung mit diesen Impfstoffen erforderlich. Ein Impfstoff gegen ACW₁₃₅Y wird in der 6. Schulstufe im Rahmen der IMPFAKTION TIROL gratis angeboten.

Bei den 15- bis 22-jährigen Jugendlichen liegt die Erkrankungswahrscheinlichkeit um das Drei- bis Vierfache höher, als die allgemeine Wahrscheinlichkeit der Bevölkerung an Meningokokken zu erkranken. In dieser Altersgruppe kommen auch Meningokokken der Gruppe C etwas häufiger vor, obwohl die der Gruppe B überwiegen.

Die Bakterien sind sehr empfindlich gegenüber Umwelteinflüssen. Sie können nur Sekunden außerhalb des menschlichen Körpers überleben. Sie sterben in der Luft oder auf Haushaltsgegenständen schnell ab. Sie können nicht durch Wasser in Wasserleitungen oder Schwimmbäder übertragen werden. Nur durch sehr engen Kontakt zwischen zwei Menschen (Mund-Kontakt) können die Bakterien weitergegeben werden. Ein Zusammentreffen von Menschen ohne engen Kontakt führt in der Regel nicht zu einer Ansteckung.

Nach einer kurzen Inkubationszeit (im Schnitt 4 Tage) treten Fieber, Erbrechen, Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit, Benommenheit, Lichtempfindlichkeit, Gelenkschmerzen, und eventuell rot-violette Hautflecken (= Hautblutungen) auf. Diese Symptomatik entspricht der einer Gehirnhautentzündung mit oder ohne Blutvergiftung (Sepsis). Die Symptome können sich innerhalb weniger Stunden entwickeln. In ca. einem Drittel der Fälle ist der Verlauf durch eine Sepsis gekennzeichnet, die bei 10 bis 15 % der Erkrankungen als eine besonders schwere Form des septischen Schocks mit Organversagen auftreten kann, die durch eine sehr hohe Sterblichkeit gekennzeichnet ist. Die Erkrankung führt bei 10 bis 20% aller Betroffenen zu Komplikationen. Dabei kann es nach einer Gehirnhautentzündung zu psychosomatischen Entwicklungsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Halbseitenlähmung, Krampfanfällen, Hydrozephalus (Wasserkopf), Einschränkungen des Intellekts, Lernschwierigkeiten sowie Schädigungen des Innenohrs mit resultierender Taubheit kommen. Komplikationen nach septischen Verlaufsformen reichen bis zu ausgeprägten Zelluntergängen z.B. der Gliedmaßen, die eine Amputation des befallenen Körperteils erforderlich machen können, mit nachfolgenden schweren Behinderungen.

Bei Meningokokken-Infektionen sind Penicillin G bzw. Cephalosporine das Mittel der Wahl sowie erforderlichenfalls weitere intensivmedizinische Maßnahmen. Eine vorbeugende Behandlung mit Antibiotika und entsprechende Impfungen ist Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen eines Erkrankten zu empfehlen.

1. Was ist BEXSERO und wofür wird es angewendet?

Bexsero ist ein Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B.

Bexsero enthält vier verschiedene Oberflächenbestandteile des Bakteriums *Neisseria meningitidis* Gruppe B. Bexsero wird Personen ab einem Alter von 2 Monaten verabreicht und hilft, vor einer Erkrankung, die von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* Gruppe B verursacht wird, zu schützen. Diese Bakterien können schwere, manchmal lebensbedrohliche Erkrankungen wie Meningitis (Hirnhaut- und Rückenmarksentzündung) oder Sepsis (Blutvergiftung) auslösen.

Der Impfstoff stimuliert spezifisch das natürliche Abwehrsystem des Körpers der geimpften Person, sodass ein Schutz vor der Erkrankung entsteht.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Bexsero erhalten?

Bexsero darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch gegen die Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Bexsero erhalten,

- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer **schweren Infektion mit Fieber** leiden. In diesem Fall wird die Impfung verschoben. Bei leichten Infekten, beispielsweise bei einer Erkältung, muss die Impfung nicht zwingend verschoben werden; Sie sollten jedoch zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen.
- wenn Sie oder Ihr Kind **unter Hämophilie** oder anderen Problemen leiden, die dazu führen, dass das Blut nicht ausreichend gerinnen kann, wie beispielsweise bei einer **Behandlung mit Blutverdünnern** (Antikoagulanzen). Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- **wenn Ihr Kind zu früh geboren wurde** (vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, insbesondere wenn Ihr Kind Atemprobleme hatte. In den ersten drei Tagen nach der Impfung können bei diesen Kindern Atempausen oder kurzzeitige Unregelmäßigkeiten in der Atmung häufiger auftreten und sie benötigen möglicherweise eine spezielle Überwachung.
- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch gegen das Antibiotikum Kanamycin** sind. Kanamycin ist, sofern überhaupt, nur in sehr geringen Mengen im Impfstoff vorhanden. Wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine Allergie gegen Kanamycin vorliegen könnte, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bewusstlosigkeit, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bereits solche Reaktionen aufgetreten sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind gegen **Latex allergisch** sind. Die Verschlusskappe der Spritze kann Naturlatex enthalten. Das Risiko einer allergischen Reaktion ist sehr gering; dennoch muss Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bei der Entscheidung, ob Sie oder Ihr Kind Bexsero erhalten sollten, von Ihrer Allergie Kenntnis haben.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Bexsero bei Personen über 50 Jahren vor. Es liegen begrenzte Daten über die Anwendung von Bexsero bei Patienten mit chronischen Erkrankungen oder mit geschwächtem Immunsystem vor. Wenn Sie oder Ihr Kind **ein geschwächtes Immunsystem** haben (beispielsweise durch die Anwendung von immunsuppressiven Arzneimitteln, durch eine HIV-Infektion oder durch erbliche Defekte des natürlichen Abwehrsystems des Körpers), ist die Wirksamkeit von Bexsero unter Umständen eingeschränkt.

Wie jeder Impfstoff kann auch Bexsero keinen uneingeschränkten Schutz für alle geimpften Personen bieten.

Anwendung von Bexsero zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind **andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.**

Bexsero kann gleichzeitig mit den folgenden Impfstoff-Komponenten verabreicht werden: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), *Haemophilus influenzae* Typ B, Poliomyelitis (Kinderlähmung), Hepatitis B, Pneumokokken, Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und Meningokokken der Gruppe C. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Impfstoffen muss Bexsero an einer separaten Injektionsstelle verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal fordert Sie möglicherweise auf, Ihrem Kind zum Zeitpunkt der Impfung mit Bexsero und in der Zeit danach ein Arzneimittel zu verabreichen, das Fieber senkt. Dies hilft, einige Nebenwirkungen von Bexsero abzumildern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung von Bexsero Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dennoch die Impfung mit Bexsero, wenn bei Ihnen das Risiko einer Meningokokkeninfektion besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bexsero hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer Impfung mit Bexsero können sich jedoch möglicherweise einige der unter Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, genannten Nebenwirkungen vorübergehend auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Bexsero enthält Natriumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“

3. Wie ist BEXSERO anzuwenden?

Bexsero (0,5 ml) wird Ihnen oder Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert, bei Säuglingen meist in den Oberschenkel, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm.

Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, damit Sie oder Ihr Kind die Impfserie vollständig abschließen.

Säuglinge im Alter von 2 bis 5 Monaten

Ihr Kind erhält eine anfängliche Impfserie mit drei Injektionen, gefolgt von einer vierten Injektion (Auffrischimpfung).

- Die erste Injektion ist im Alter von 2 Monaten zu verabreichen.
- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 1 Monat eingehalten werden.
- Im Alter von 12 bis 15 Monaten wird eine Auffrischimpfung (vierte Injektion) verabreicht. Im Fall einer Verzögerung sollte die Auffrischimpfung spätestens im Alter von 24 Monaten verabreicht werden.

Säuglinge im Alter von 6 bis 11 Monaten

Nicht geimpfte Säuglinge im Alter von 6 bis 11 Monaten erhalten zwei Injektionen, gefolgt von einer dritten Injektion (Auffrischimpfung).

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.
- Im zweiten Lebensjahr wird eine dritte Injektion (Auffrischimpfung) verabreicht, jedoch frühestens zwei Monate nach der zweiten Injektion.

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten zwei Injektionen, gefolgt von einer dritten Injektion (Auffrischimpfung).

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.
- Eine dritte Impfung (Auffrischimpfung) wird im Abstand von 12 bis 23 Monaten nach der zweiten Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren

Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren erhalten zwei Injektionen.

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.

Jugendliche (ab 11 Jahren) und Erwachsene

Jugendliche (ab 11 Jahren) und Erwachsene erhalten zwei Injektionen.

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 1 Monat eingehalten werden.

Erwachsene über 50 Jahren

Für Erwachsene über 50 Jahren liegen keine Daten vor. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob es für Sie von Vorteil ist, Bexsero zu erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zu Bexsero haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Wenn Bexsero Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, können die folgenden, **sehr häufigen Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Geimpften) auftreten (in allen Altersgruppen berichtet)**:

- Schmerzen/Druckschmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung an der Injektionsstelle, Hautschwellung an der Injektionsstelle, Hautverhärtung an der Injektionsstelle.

Nach der Verabreichung dieses Impfstoffes können außerdem die nachfolgenden Nebenwirkungen auftreten.

Säuglinge und Kinder (bis zum Alter von 10 Jahren)

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Fieber (≥ 38 °C)
- Appetitlosigkeit
- Druckschmerzen oder leichte Schmerzen an der Injektionsstelle (einschließlich erhebliche Druckschmerzen an der Injektionsstelle, durch die das Kind zu schreien/weinen beginnt, wenn die geimpfte Extremität bewegt wird)
- Gelenkschmerzen
- Hautausschlag (Kinder von 12 bis 23 Monaten) (gelegentlich nach Auffrischimpfung)
- Schläfrigkeit
- Reizbarkeit
- Ungewöhnliches Schreien/Weinen
- Erbrechen
- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufig (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Hautausschlag (bei Säuglingen und Kindern von 2 bis 10 Jahren)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Hohes Fieber (≥ 40 °C)
- Krampfanfälle (einschließlich Fieberkrämpfe)
- Erbrechen (nach Auffrischimpfung)
- Trockene Haut
- Blässe (selten nach Auffrischimpfung)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Geimpften betreffen)

- Kawasaki-Syndrom mit Symptomen wie Fieber über einen Zeitraum von mehr als fünf Tagen, verbunden mit einem Hautausschlag am Rumpf, manchmal gefolgt von einer Schuppung der Haut an Händen und Fingern, vergrößerte Lymphknoten am Hals, Rötung der Augen, der Lippen, des Rachens und der Zunge
- Juckender Hautausschlag, Hautausschlag

Jugendliche (ab 11 Jahren) und Erwachsene

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle mit daraus folgendem Unvermögen, alltägliche Aktivitäten auszuüben
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Übelkeit

- Allgemeines Unwohlsein
- Kopfschmerzen

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden, umfassen:

Allergische Reaktionen, möglicherweise einhergehend mit ausgeprägter Schwellung der Lippen, des Mundes und des Rachens (was zu Schluckbeschwerden führen kann), Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten, Hautausschlag, Bewusstseinsverlust und sehr niedrigem Blutdruck.

Kollaps (plötzliche Muskelschlaffung), geringere Ansprechbarkeit als gewöhnlich oder Wahrnehmungseinschränkung, sowie Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut bei jungen Kindern. Schwäche oder Bewusstlosigkeit.

Fieber (bei Jugendlichen ab 11 Jahren und Erwachsenen).

Reaktionen an der Injektionsstelle wie ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde; Bläschen an der oder um die Injektionsstelle herum und Knötchen an der Injektionsstelle, die mehr als einen Monat bestehen bleiben können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was Bexsero enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Rekombinantes NHBA-Fusionsprotein ^{1,2,3} von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe B	50 Mikrogramm
Rekombinantes NadA-Protein ^{1,2,3} von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe B	50 Mikrogramm
Rekombinantes fHbp-Fusionsprotein ^{1,2,3} von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe B	50 Mikrogramm
Vesikel der äußeren Membran (Outer Membrane Vesicle, OMV) von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe B, Stamm NZ98/254, gemessen als Menge des Gesamtproteins mit PorA P1.4 ²	25 Mikrogramm

- ¹ in *E. coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt
- ² an Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺) adsorbiert.
- ³ NHBA (Neisseria-Heparin-bindendes Antigen), NadA (Neisseria-Adhäsion A), fHbp (Faktor-H-bindendes Protein)

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Histidin, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke (weitere Informationen zu Natrium und Latex, siehe Abschnitt 2).

Weitere Informationsquellen

Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspregister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMSGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfeempfehlung für eine Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B aus.

DIE ZEITGERECHTE IMPFUNG UND DIE VERFOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.