IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN MENINGOKOKKEN DER TYPEN A, C, W_{135}, Y MIT NIMENRIX®

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. Erkrankungen durch Meningokokken der Serogruppe C, die im 2. Lebensjahr einen deutlichen Anstieg verzeichnen, haben seit 1995 in Österreich zu 25 Todesfällen (davon 20 Kinder und Jugendliche) geführt. Gegen die in Österreich am häufigsten vorkommende Meningokokken der Serogruppe B (ca. 60-70% aller Erkrankungen) befindet sich ein eigener Impfstoff auf dem Markt. **Die zumeist eingeschleppte Serogruppe W135 gewinnt in Europa zunehmend an Bedeutung. Die Serogruppe Y ist in Nord- und Südamerika sowie in Südafrika und Südasien deutlich häufiger geworden. Die Serogruppe A ist neben Afrika, Nahost und Asien auch in Südamerika und sowjetischen Nachfolgestaaten zu beobachten.**

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. Deshalb kann um den gesamten Gefährdungszeitraum abzudecken eine 2. Impfung mit dem 4-fach-Impfstoff nach 5 Jahren sinnvoll sein.
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, 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 Meningitis 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 ist Penicillin G bzw. Cephalosporine das Mittel der Wahl sowie erforderlichenfalls intensivmedizinische Maßnahmen. Eine vorbeugende Behandlung mit Antibiotika und entsprechende Impfungen ist Familienangehörigen und engen Kontaktpersonen eines Erkrankten zu empfehlen.

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?

Was Nimenrix ist und wofür es angewendet wird

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „Neisseria meningitidis“ der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden. Neisseria meningitidis-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Wie Nimenrix wirkt

Nimenrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper wirken als Schutz vor den Erkrankungen. Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „Neisseria meningitidis“ der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?

Nimenrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch auf die Wirkstoffe** oder einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern. Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
  Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besprechen Sie sich vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie eine Infektion mit **Fieber** (über 38°C) haben. In diesem Fall kann die Impfung erst durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte **Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse** bekommen.
  Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein **geschwächtes Immunsystem** haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer **Ohnmacht** kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ ist.

Anwendung von Nimenrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben einschließlich andere Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Ab einem Alter von 1 Jahr kann Nimenrix gleichzeitig mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden: Hepatitis A (HAV)- und Hepatitis B (HBV)-Impfstoffe, Masern-Mumps-Röteln (MMR)-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen (MMRV)-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeimpfstoff.

Im zweiten Lebensjahr kann Nimenrix auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanusazellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder Haemophilus influenzae Typ b (HBV, IPV oder Hib), wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, und mit 13-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.
Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanustoxoid (TT)-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden, oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem TT-haltigen Impfstoff verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, müssen Sie vor dem Erhalt von Nimenrix Ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Nimenrix die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?

Nimenrix wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Nimenrix wird ausschließlich in einen Muskel injiziert, im Allgemeinen in den Oberarm oder Oberschenkel.

Säuglinge im Alter von 6 bis 12 Wochen
2 Injektionen im Abstand von 2 Monaten im Alter von z. B. 2 und 4 Monaten (die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden). Im Alter von 12 Monaten wird eine weitere Injektion verabreicht (Auffrischimpfung). Sie werden benachrichtigt, wann Sie Ihr Kind für die nächste Impfung vorstellen sollten. Wenn Ihr Kind einen Impftermin verpasst, vereinbaren Sie bitte unbedingt einen neuen. Achten Sie darauf, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt.

Kinder ab einem Alter von 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene
Es sollte 1 Impfdosis verabreicht werden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Injektion mit einem anderen Meningokokken-Impfstoff als Nimenrix erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie eine zusätzliche Dosis Nimenrix benötigen, insbesondere wenn Sie oder Ihr Kind:

- Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein Risiko für eine durch Neisseria meningitidis der Gruppen A, C, W-135 oder Y verursachte Erkrankung bestehen könnte
- bei Ihrer/ seiner ersten Impfung älter als 2 Jahre waren/ war und bei Ihnen/ ihm ein Risiko für eine durch Neisseria meningitidis der Gruppe A verursachte Erkrankung bestehen könnte

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Fieber
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit
- Hautausschlag (Säuglinge).

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
- Hautausschlag
- Schreien
- Juckreiz
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Generelles Unwohlsein
- Schlafprobleme
- verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheitsgefühl oder Verhärtung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; dies kann ein größeres Areal der Extremität, an der die
  Injektion vorgenommen wurde, betreffen.

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 Neben-wirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Nimenrix enthält
- Die Wirkstoffe sind:

- Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):
Neisseria meningitidis-Gruppe A-Polysaccharid1 5 Mikrogramm
Neisseria meningitidis-Gruppe C-Polysaccharid1 5 Mikrogramm
Neisseria meningitidis-Gruppe W-135-Polysaccharid1 5 Mikrogramm
Neisseria meningitidis-Gruppe Y-Polysaccharid1 5 Mikrogramm
1konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 44 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Pulver: Saccharose und Trometamol
Im Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

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 (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung für eine Impfung gegen Meningokokken der Typen A, C, W_{135} und Y aus.

DIE ZEITGERECHTE IMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.