

IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN DIE MENINGOKOKKEN-GRUPPEN A, C, W₁₃₅ UND Y MIT MENVEO®

Meningokokken

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 Krankheiterscheinungen auszulösen. Kommt es jedoch zur Erkrankung, so kann der Verlauf von Meningokokken-Infektionen dramatisch sein. In Österreich werden jährlich etwa 27 bis 100 Erkrankungsfälle (ca. 50 %-74 % durch Meningokokken der Gruppe B und 10 %-30 % durch Meningokokken der Gruppe C) registriert. Gegen die in Österreich am häufigsten vorkommende Meningokokken der Serogruppe B befindet sich ein eigener Impfstoff auf dem Markt.

Klassische Hochrisikogebiete für Meningokokken A oder W₁₃₅ sind Afrika und der Nahe Osten: in Afrika sind die Sahel-Zone, aber auch die ostafrikanische Seen-Platte (z.B. Tansania) sowie Nordafrika betroffen. Auch im Nahen Osten und in Saudi-Arabien ist diese Erkrankung heimisch.

Meningokokkenepidemien werden aufgrund der Übertragung als Tröpfcheninfektion begünstigt, wenn viele Menschen auf engstem Raum zusammenkommen. Dies gilt im Besonderen auch für Flüchtlingslager, aber auch für die Zeit der Pilgerfahrten nach Mekka. 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.

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, nahe Tröpfchen) 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 oder 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. Dies ist mit einer sehr hohen Sterblichkeit verbunden. Die Erkrankung führt insgesamt 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 oder Tod.

Die Therapie erfolgt mit Antibiotika und intensivmedizinisch.

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?

Menveo ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen verwendet wird, bei denen das Risiko einer Infektion mit dem Bakterium *Neisseria*

meningitidis der Serogruppen A, C, W135 und Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Wirksamkeit des Impfstoffes beruht darauf, dass er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien aufzubauen. *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen. Menveo kann keine bakterielle Meningitis hervorrufen. Dieser Impfstoff enthält ein Protein (CRM197) aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht. Menveo bietet keinen Schutz gegen Diphtherie. Das bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) andere Impfungen, die vor Diphtherie schützen, erhalten sollten, wenn diese gemäß Impfplan anstehen oder von Ihrem Arzt empfohlen werden.

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

Sie oder Ihr Kind sollten Menveo nicht anwenden:

- wenn in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion** gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes (die in Abschnitt 5 angegeben sind) aufgetreten ist;
- wenn in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion gegen Diphtherietoxoid** (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen verwendet wird) aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Krankheit mit **hohem Fieber** leiden. Ein leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (z.B. ein Schupfen) ist jedoch kein Grund, die Impfung aufzuschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein **geschwächtes Immunsystem** haben. Man weiß nur wenig über die Wirksamkeit von Menveo bei Personen, die infolge der Behandlung mit Immunsuppressiva, einer HIV-Infektion und anderer möglicher Gründe ein geschwächtes Immunsystem haben. Es könnte sein, dass in diesen Fällen die Wirksamkeit von Menveo reduziert ist.
- an **Hämophilie** oder einem **anderen Problem** leiden, wodurch die **Blutgerinnung beeinträchtigt** wird, zum Beispiel durch die **Verabreichung von Blutverdünnungsmitteln** (Gerinnungshemmern).

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

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y schützen. Er bietet keinen Schutz gegen andere Typen von Meningokokken-Bakterien, die nicht zu den Gruppen A, C, W135 und Y gehören, oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung). Wie bei jedem anderen Impfstoff kann es auch mit Menveo möglich sein, dass die Impfung nicht allen Geimpften einen 100%-igen Schutz bietet. Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis Menveo vor über einem Jahr erhalten haben und weiterhin ein besonderes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppe A besteht, kann die Verabreichung einer Auffrischdosis zur Aufrechterhaltung der Schutzwirkung in Erwägung gezogen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie eine Auffrischdosis erhalten sollten.

Anwendung von Menveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Menveo kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, allerdings sollten diese vorzugsweise in den anderen Arm wie Menveo injiziert werden. Dazu gehören: Kombinationsimpfstoff mit Tetanus-, reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussis-Komponente (Tdap), humaner Papillomavirus-Impfstoff (HPV), Gelbfieber-Impfstoff, Typhus (Vi-Polysaccharid)-Impfstoff, Japanische Enzephalitis-Impfstoff, Tollwut-Impfstoff sowie Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoffe. Die Wirkung von Menveo kann beeinträchtigt sein, wenn der Impfstoff an Personen verabreicht wird, die Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen. Werden gleichzeitig mehrere Impfstoffe verabreicht, so müssen getrennte Injektionsstellen gewählt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise dennoch empfehlen, sich mit Menveo impfen zu lassen, wenn für Sie ein hohes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Schwindel berichtet. Das kann die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

Menveo enthält

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Menveo angewendet?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind den Impfstoff verabreichen. Der Impfstoff wird bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alles tun, um zu vermeiden, dass der Impfstoff in ein Blutgefäß verabreicht wird und wird sicherstellen, dass er in den Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen: Es erfolgt eine einzige Injektion (0,5 ml). Sicherheit und Wirksamkeit von Menveo konnten bei Kindern unter 2 Jahren noch nicht nachgewiesen werden. Es liegen nur begrenzte Daten bei Personen in der Altersgruppe von 56 bis 65 Jahren vor; zu Personen über 65 Jahren sind keine Daten vorhanden. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits eine Injektion mit Menveo oder einem anderen Meningokokken-Impfstoff erhalten haben.** Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine weitere Impfung mit Menveo benötigen.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit dem Impfstoff beobachtet wurden, dauerten nur ein bis zwei Tage an und waren gewöhnlich nicht schwerwiegend.

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern (von 2 bis 10 Jahren) in klinischen Studien berichtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm)
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Veränderte Essgewohnheiten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm) und Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm)
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Juckreiz an der Injektionsstelle

Bei Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen sind die häufigsten Nebenwirkungen, die aus klinischen Studien berichtet wurden, im Folgenden aufgeführt.

- **Sehr häufig:** Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein

- **Häufig:** Hautausschlag, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm), Gelenkschmerzen, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Schüttelfrost
- **Gelegentlich:** Schwindel, Juckreiz an der Injektionsstelle

Zu den Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden, gehören:

Allergische Reaktionen, die mit ausgeprägter Schwellung der Lippen, des Mundes und des Rachens (die Schluckbeschwerden hervorrufen kann), Schwierigkeiten beim Atmen mit Giemen oder Husten, Ausschlag an oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel, Verlust des Bewusstseins, sehr niedrigem Blutdruck einhergehen können; **Anfälle** (Konvulsionen), teilweise verbunden mit Fieber; **Gleichgewichtsstörung**; **Ohnmachtsanfall**; Infektion der Haut an der Injektionsstelle; Schwellung an der Injektionsstelle, einschließlich ausgeprägter Schwellung der geimpften Extremität.

Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion informieren Sie Ihren Arzt umgehend oder suchen Sie umgehend die nächstliegende Notfallstation auf bzw. bringen Ihr Kind zur nächstliegenden Notfallstation, da Sie/Ihr Kind unter Umständen sofortige medizinische Hilfe benötigen.

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 Menveo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

(Ursprünglich im Pulver enthalten)

- | | |
|--|--------------------------|
| • Meningokokken-Gruppe A-Oligosaccharid | 10 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 16,7 bis 33,3 Mikrogramm |
| (Ursprünglich in der Lösung enthalten) | |
| • Meningokokken-Gruppe C-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 7,1 bis 12,5 Mikrogramm |
| • Meningokokken-Gruppe W135-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 3,3 bis 8,3 Mikrogramm |
| • Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 5,6 bis 10,0 Mikrogramm |

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:

Im Pulver: Kaliumdihydrogenphosphat und Saccharose

In der Lösung: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat,

Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Ende von Abschnitt 2).

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

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER IMPFUNG 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 Meningokokken-Impfung wie MENVEO® aus.