



# IMPAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem  
Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK  
und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger  
Freiwillige gratis Impfungen für Schülerinnen und Schüler  
in den Schulen durch Amtsärztinnen und Amtsärzte  
INFO: [www.impfen.tirol](http://www.impfen.tirol)

## IMPFFEN SCHÜTZT - NUTZEN SIE DIESES SERVICEANGEBOT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFFUNG GEGEN MENINGOKOKKEN DER TYPEN A, C, W<sub>135</sub>, Y – MIT NIMENRIX®

**Diese Gratis-Schulimpfung in der 6. Schulstufe besteht aus einer Impfung.  
5 Jahre nach dieser Impfung kann eine einmalige Auffrischimpfung erwogen werden.**

#### 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 Krankheiterscheinungen 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 W<sub>135</sub> 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.

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, Lernaschwierigkeiten 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.

Im Impfplan des Bundesministeriums für Gesundheit wird eine Impfung im 12. Lebensjahr empfohlen, welche mit sehr großer Wahrscheinlichkeit eine Erkrankung an den Serotypen A, C, W<sub>135</sub>, Y verhindern kann.

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender mit Nimenrix**

### **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 6. 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 anderer 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.

Bei Personen im Alter von 9 bis 25 Jahren kann Nimenrix gleichzeitig mit einem humanen Papillomavirus-Impfstoff (Typ 16 und 18) und einem Diphtherie (reduzierter Antigen-Gehalt)-Tetanus-azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoff verabreicht werden.

**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 Mo-**

**nat 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.

### **Grundimmunisierung**

#### Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 6 Monaten

Zwei 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).

#### Säuglinge ab einem Alter von 6 Monaten, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Eine Injektion.

### **Auffrischimpfung**

#### Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 12 Monaten

Eine Auffrischdosis im Alter von 12 Monaten, mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis Nimenrix.

#### Bereits geimpfte Personen ab einem Alter von 12 Monaten

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 6 bis 14 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte
- Ihre/ seine Dosis vor mehr als ca. einem Jahr erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe A verursachte Infektion bestehen könnte
- Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte

Sie werden beraten, wann Sie sich bzw. wann Sie Ihr Kind für die nächste Impfung vorstellen sollten. Wenn Sie oder Ihr Kind einen Impftermin verpassen bzw. verpasst, vereinbaren Sie bitte unbedingt einen neuen.

Achten Sie darauf, dass Sie bzw. Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließen/ abschließt.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem ([pharm-vigilanz@ages.at](mailto:pharm-vigilanz@ages.at)) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen 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):

<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe A-Polysaccharid <sup>1</sup>	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe C-Polysaccharid <sup>1</sup>	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe W-135-Polysaccharid <sup>1</sup>	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe Y-Polysaccharid <sup>1</sup>	5 Mikrogramm
<sup>1</sup> konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein	44 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Im Pulver: Saccharose und Trometamol
  - Im Lösungsmittel: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

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

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRTIN GEMELDET WERDEN.****NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG**

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der NIMENRIX<sup>®</sup> - Impfung spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfempfehlung mit der NIMENRIX<sup>®</sup> - Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrem Impfarzt/Ihrer Impfärztin.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz BMASGK: [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at) unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.**
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt im Gesundheitsreferat der Bezirkshauptmannschaft/des Stadtmagistrats gratis nachgeholt werden.**