

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MENJUGATE 10 Mikrogramm Injektionssuspension**

Konjugat-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe C

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich bzw. Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Menjugate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie/Ihr Kind Menjugate erhalten/erhält?
3. Wie ist Menjugate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menjugate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Menjugate und wofür wird es angewendet?

Menjugate ist ein Impfstoff zur Vorbeugung gegen Infektionen, die durch Bakterien des Stamms *Neisseria meningitidis* Gruppe C (die auch als Meningokokken C bezeichnet werden) ausgelöst werden. Der Impfstoff entfaltet seine Wirkung, indem er den Körper dazu anregt, eine eigene Abwehr (Antikörper) gegen diese Meningokokken der Gruppe C aufzubauen.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Gruppe C können schwerwiegende und mitunter lebensbedrohliche Infektionen wie z. B. Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) auslösen.

Dieser Impfstoff wird für die aktive Immunisierung von Kindern ab 2 Monaten, Jugendlichen und Erwachsenen verwendet und bietet nur einen Schutz gegen Meningokokken der Gruppe C. Er kann keinen Schutz gegen andere Gruppen (Stämme) von Meningokokken oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) bieten. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind zu irgendeinem Zeitpunkt Nackenschmerzen, Nackensteifheit oder Lichtscheu (Photophobie), Schläfrigkeit oder Verwirrtheit auftreten oder sich rote oder violette Flecken (ähnlich wie Blutergüsse) auf der Haut zeigen, die nicht blass werden, wenn man darauf drückt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses.

Dieser Impfstoff kann keine Meningitis C (Meningokokken-Gruppe C-Erkrankung) auslösen.

Dieser Impfstoff enthält ein Eiweiß (mit der Bezeichnung CRM197) von den Bakterien, die Diphtherie auslösen. **Menjugate schützt nicht gegen Diphtherie.** Dies bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) noch andere Impfstoffe zum Schutz gegen Diphtherie erhalten sollten, wenn diese gemäß Impfplan anstehen oder wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie/Ihr Kind Menjugate erhalten/erhält?

Menjugate **darf nicht angewendet werden**, wenn Sie oder Ihr Kind

- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf die Wirkstoffe** oder auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Menjugate gezeigt haben.

- in der Vergangenheit eine **allergische Reaktion auf Diphtherietoxoid** (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen enthalten ist) gezeigt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen auftreten. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

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

- an **Hämophilie** (Bluterkrankheit) oder einer anderen Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinträchtigt, wie z. B. Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel), oder Medikamente einnehmen, die Auswirkungen auf die Blutgerinnung haben können.
- aus irgendeinem Grund ein **geschwächtes Immunsystem** haben (z. B. wenn Sie [oder Ihr Kind] keine ausreichenden Mengen von Antikörpern bilden können oder wenn Sie [oder Ihr Kind] Arzneimittel einnehmen, welche die Immunabwehr gegenüber Infektionen herabsetzen, wie z. B. Krebsmittel oder hochdosierte Kortikosteroide).
- mit einem Arzneimittel behandelt werden, das den Teil des natürlichen Abwehrsystems des Körpers hemmt, der als Komplementaktivierung bezeichnet wird (z. B. Eculizumab). Auch wenn Sie oder Ihr Kind mit Menjugate geimpft wurden besteht bei Ihnen bzw. Ihrem Kind weiterhin ein erhöhtes Risiko einer von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* Gruppe C verursachten Erkrankung.
- **die Milz entfernen ließen** oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Funktionsschwäche der Milz festgestellt wurde.
- an einer **Infektionskrankheit oder hohem Fieber** leiden. In diesem Fall muss die Impfung mit Menjugate möglicherweise verschoben werden. Eine leichte Infektion, wie zum Beispiel eine Erkältung, ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.
- **über 65 Jahre** alt sind.
- an einer **Nierenerkrankung** leiden, die zur Ausscheidung großer Mengen von Eiweiß im Urin führt (nephrotisches Syndrom). Berichten zufolge kann dieser Zustand nach Impfungen wieder auftreten.

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppe C schützen. Dieser Impfstoff bietet keinen Schutz gegen andere Meningokokken-Gruppen.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit - Aufmachung als Spritze:

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Menjugate bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

Anwendung von Menjugate 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.

Menjugate kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, andere injizierbare Impfstoffe müssen jedoch an einer anderen Injektionsstelle verabreicht werden als Menjugate, vorzugsweise an einem anderen Arm oder Bein. Dazu gehören:

- Polio-Impfstoffe zum Einnehmen oder als Injektion
- Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffe allein oder in Kombination mit Keuchhusten-Impfstoff
- *Haemophilus influenzae* Typ b Impfstoff (Hib-Infektion)
- Hepatitis-B-Impfstoff einzeln verabreicht oder zeitgleich als Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Hib-Infektion, Polio und Keuchhusten
- Kombinationsimpfstoffe gegen Masern, Mumps und Röteln (MMR)

- Pneumokokken-Konjugat-Impfstoff

Diese anderen Impfstoffe sind wie üblich im empfohlenen Alter zu verabreichen.

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 Impfung mit Menjugate Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen unter Umständen trotzdem zu einer Impfung mit Menjugate raten, wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für eine Infektion mit Meningokokken der Gruppe C besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Injektion kann Ihnen schwindelig werden oder es können noch andere Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, solange Sie nicht wissen, wie sich die Impfung mit Menjugate auf Sie auswirkt.

Menjugate enthält Natrium

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

3. Wie ist Menjugate anzuwenden?

Menjugate wird Ihnen oder Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Kleinkindern wird der Impfstoff in der Regel in den Oberschenkelmuskel verabreicht, älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarmmuskel. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden sorgfältig darauf achten, dass der Impfstoff nicht in ein Blutgefäß gelangt, und werden dafür sorgen, dass er in einen Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Kinder ab 12 Monaten, Jugendliche und Erwachsene: Die Verabreichung einer Einzeldosis (0,5 ml) des Impfstoffes wird empfohlen.

Säuglinge ab 2 Monaten bis 12 Monate: Zwei Dosen Menjugate sollten im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht werden.

Zur Aufrechterhaltung des Impfschutzes muss eine Auffrischimpfung verabreicht werden, nachdem die Grundimmunisierung bei Säuglingen bestehend aus zwei Dosen abgeschlossen wurde. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Ihr Kind diese Auffrischimpfung erhalten soll.

Für Informationen zur Handhabung des Impfstoffes siehe Abschnitt für Ärzte und medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Menjugate verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Da Menjugate von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird und jede Injektion aus einer Einzeldosis von 0,5 Millilitern besteht, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie (oder Ihr Kind) zu viel Impfstoff erhalten. Bei Fragen zu der Impfstoffmenge, die Sie (oder Ihr Kind) erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Menjugate haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Menjugate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine schwere allergische Reaktion auftritt (in der Regel bei weniger als 1 von 10.000 Personen), informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich umgehend an die nächste Notaufnahme bzw. bringen Sie Ihr Kind dort hin, denn es kann eine dringende medizinische Behandlung erforderlich sein.

Symptome von schweren allergischen Reaktionen sind z. B.:

- Anschwellen von Lippen, Mund, Rachen (mit daraus resultierenden Schluckbeschwerden)
- Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten
- Hautausschlag und Anschwellen von Händen, Füßen und Knöcheln
- Bewusstlosigkeit
- Starker Blutdruckabfall

Diese sehr seltenen Reaktionen können direkt oder sehr bald nach der Injektion auftreten und bessern sich nach Verabreichung einer geeigneten Behandlung normalerweise rasch wieder.

Andere allergische Reaktionen können sich erst einige Tage nach der Verabreichung des Impfstoffes einstellen. Dazu gehören:

- Hautausschläge, zuweilen mit Juckreiz und Auftreten violetter Punkte oder Flecken auf der Haut,
- Hautausschläge mit Blasen, die auch zu Geschwüren im Mund und Genitalbereich führen können.

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten Nebenwirkungen hielten normalerweise nur ein oder zwei Tage an und waren in der Regel nicht schwerwiegend. Die Nebenwirkungen waren:

Sehr häufig (betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Rötung, Schwellung und Druckschmerzen/Schmerzen an der Injektionsstelle, die jedoch in der Regel keine weitere ärztliche Aufmerksamkeit erforderten. Rötung oder Schwellung von mindestens 3 cm und Druckschmerzen mit Schmerzen bei Bewegung wurden selten länger als 48 Stunden beobachtet.
- Säuglinge: Erbrechen
- Säuglinge und Kleinkinder: Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Appetitlosigkeit und Durchfall
- Kinder an weiterführenden Schulen: Kopfschmerzen
- Ältere Kinder und Erwachsene: Muskel- und Gelenkschmerzen, allgemeines Unwohlsein
- Erwachsene: Übelkeit

Häufig (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10 Personen)

- In allen Altersgruppen: Fieber (nur selten hohes Fieber)
- Säuglinge und Kleinkinder: Weinen/Schreien
- Kleinkinder: Erbrechen
- Grundschul Kinder: Kopfschmerzen

Andere Nebenwirkungen, die in Routineimpfprogrammen gemeldet wurden, sind:

Sehr selten (betrifft möglicherweise bis zu 1 von 10.000 Personen)

Unterschiedliche Altersgruppen:

- Lymphknotenschwellung
- Schwindel
- Ohnmacht
- Taubheitsgefühl
- Kribbeln (Ameisenlaufen)

- Vorübergehend verringerter Muskeltonus
- Sehstörungen und Lichtempfindlichkeit, die in der Regel in Verbindung mit Kopfschmerzen und Schwindel auftraten
- ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde

In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung mit Menjugate über Krampfanfälle berichtet, aber man nimmt an, dass es sich bei einigen dieser Berichte bei Jugendlichen und Erwachsenen um Ohnmachtsanfälle gehandelt haben könnte. Bei Säuglingen und Kleinkindern waren Krampfanfälle in der Regel mit hohem Fieber verbunden. Die Mehrheit der Betroffenen erholte sich rasch wieder.

Nach Impfung mit dieser Art von Impfstoff wurde in sehr seltenen Fällen auch über das Wiederaufflackern einer als nephrotisches Syndrom bezeichneten Nierenerkrankung berichtet.

Bei Frühgeborenen (in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können für 2 bis 3 Tage nach der Impfung längere Pausen als gewöhnlich zwischen den Atemzügen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Menjugate aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Menjugate nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Der Impfstoff besteht aus einer Durchstechflasche oder einer Spritze.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 Menjugate enthält

Jede 0,5 ml-Dosis des Impfstoffes enthält folgende Menge an **Wirkstoff**: 10 Mikrogramm *Neisseria meningitidis* der Gruppe C (Stamm C11) Oligosaccharid, chemisch gebunden an 12,5 bis 25,0 Mikrogramm *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein.

Der Wirkstoff ist an Aluminiumhydroxid (0,3 bis 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 Dosis) Impfstoff adsorbiert.

Die **sonstigen** Bestandteile sind: Natriumchlorid, Histidin und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Informationen am Ende von Abschnitt 2.).

Wie Menjugate aussieht und Inhalt der Packung

Menjugate ist eine Injektionssuspension.

Jede Dosis Menjugate wird bereitgestellt als:

- Durchstechflasche, die eine weiße opaleszierende Suspension enthält

oder

- Spritze, die eine weiße opaleszierende Suspension enthält.

Packungsgrößen: 1, 5 oder 10 Dosen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Hersteller: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italien

Mitvertrieb

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 5555545

E-Mail: de.impfservice@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2019.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Spritze:

Die Spritze mit dem Impfstoff vor der Verabreichung vorsichtig schütteln. Die Verschlusskappe von der Spritze entfernen und eine geeignete Nadel auf die Spritze aufsetzen. Den Impfstoff vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe und Verfärbungen überprüfen. Vor der Injektion des Impfstoffes ist sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Werden Schwebstoffe und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit festgestellt, darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Durchstechflasche:

Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff vorsichtig schütteln. Mit einer Spritze und einer geeigneten Nadel (21G, 40 mm Länge) den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen. Vor der Injektion die Nadel gegen eine für die Verabreichung geeignete Nadel austauschen. Den Impfstoff vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe und Verfärbungen überprüfen. Vor der Injektion des Impfstoffes ist sicherzustellen, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden. Werden Schwebstoffe und/oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit festgestellt, darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.