

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Mencevax ACWY Pulver in Durchstechflasche und Lösungsmittel in Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung

Polysaccharid-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W 135 und Y

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. (Siehe Absatz 4)

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Mencevax ACWY und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Mencevax ACWY erhalten/erhält?
3. Wie ist Mencevax ACWY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mencevax ACWY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Mencevax ACWY und wofür wird es angewendet?**

Mencevax ACWY ist ein Impfstoff für Kinder ab dem 2. Lebensjahr, Jugendliche und Erwachsene, der zum Schutz vor Krankheiten durch die als „*Neisseria meningitidis*“ Gruppen A, C, W<sub>135</sub> und Y“ bezeichneten Bakterien verwendet wird. Diese Bakterien sind äußerst ansteckend und können schwere und manchmal sogar lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis (Entzündung im Gehirn oder Rückenmark) oder Sepsis (Blutvergiftung) verursachen. Diese Erkrankungen können zu permanenten Schädigungen führen.

Der Impfstoff regt den Körper an, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien zu bilden.

Dieser Impfstoff enthält gereinigte Teile des Bakteriums *Neisseria meningitidis* (Gruppen A, C, W<sub>135</sub> und Y). Keine Bestandteile des Impfstoffes sind ansteckend.

Mencevax ACWY schützt nur vor Infektionen, die von *Neisseria meningitidis* Gruppen A, C, W<sub>135</sub> und Y, für welche der Impfstoff entwickelt wurde, verursacht werden.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass Mencevax ACWY nicht alle damit geimpften Personen völlig schützt.

### **2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Mencevax ACWY erhalten/erhält?**

**Mencevax ACWY darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Mencevax ACWY sind/ist
- wenn Sie oder Ihr Kind bereits allergisch auf eine Impfung gegen *Neisseria meningitidis* Gruppen A, C, W<sub>135</sub> oder Y reagiert haben/hat
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer schweren Infektion mit Fieber (über 38°C) leiden/leidet. Eine einfache Infektion, wie z. B. eine Erkältung, sollte kein Problem sein, aber Sie sollten vorher mit Ihrem Arzt sprechen.

Mencevax ACWY darf nicht verabreicht werden, wenn einer der aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor die Impfung verabreicht wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Ihnen oder Ihrem Kind Mencevax ACWY verabreicht wird.

Personen mit einem, z.B. auf Grund einer HIV-Infektion oder der Einnahme von Medikamenten geschwächten Immunsystem, profitieren möglicherweise nicht vollständig von Mencevax ACWY.

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 / Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind / ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind einem höheren Risiko einer Meningokokkeninfektion exponiert sind, sollte eine Auffrischung gemäß den gültigen offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

### **Anwendung von Mencevax ACWY zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden

Mencevax ACWY kann gegebenenfalls gleichzeitig mit anderen Impfungen gegeben werden. Die anderen Impfungen sollten immer an einer anderen Injektionsstelle gegeben werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch die Anwendung von Mencevax ACWY kann es zu Benommenheit oder Schwindel kommen. Sollten Sie davon betroffen sein, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen.

### **Mencevax ACWY enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Mencevax ACWY anzuwenden?**

Sie bzw. Ihr Kind werden/wird eine Einzeldosis von 0,5 ml erhalten.

Wenn weiterhin ein Infektionsrisiko besteht, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Dosis. Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer neuerlichen Impfung beraten.

Ihr Arzt wird Ihnen Mencevax ACWY als Injektion tief unter der Haut verabreichen.

Die Impfung sollte niemals in eine Vene oder in die Haut injiziert werden.

**Hinweis auf Dokumentation im Impfpass:**

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nach der Markteinführung von Mencevax ACWY wurden von einigen Personen schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Diese können sich durch lokale oder verbreitete Hautausschläge, die stark juckend oder bläschenbildend sein können, durch Augen- und Gesichtsschwellungen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, oder durch plötzliche Blutdrucksenkung und Ohnmacht äußern. **Informieren Sie bitte Ihren Arzt sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftreten sollte.**

Gelenkschmerzen, Muskelsteifheit, Erkältungsähnliche Symptome wie erhöhte Temperatur, Halsschmerzen, rinnende Nase, Husten und Schüttelfrost wurden ebenfalls nach Markteinführung des Impfstoffes berichtet.

- Nebenwirkungen, die während klinischer Studien mit Mencevax ACWY auftraten, sind:

*Sehr häufig* (Nebenwirkungen, die bei 1 von 10 Impfstoffdosen oder häufiger auftreten können):

Schmerzen, Rötung oder Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle  
Kopfschmerzen  
Müdigkeit

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

Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle  
Appetitverlust  
Reizbarkeit  
Benommenheit/Schläfrigkeit  
Magen-Darm Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall  
Fieber

*Gelegentlich* (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

Schwindel  
Nesselsucht, Hautausschlag

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### 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 anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN, ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Mencevax ACWY aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2° - 8°C).  
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Jedoch haben chemische und physikalische Beobachtungen gezeigt, dass eine Stabilität von 8 Stunden bei 2°C – 8°C gewährleistet ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie oder Ihr Kind es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Mencevax ACWY enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe A Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe C Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe Y Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe W <sub>135</sub> Polysaccharid	50 Mikrogramm

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Saccharose, Trometamol

Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

## **Wie Mencevax ACWY aussieht und Inhalt der Packung**

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.  
Das Pulver ist weiß. Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

Beide Komponenten müssen vor der Verabreichung zusammengemischt werden.  
Die Mischung ist eine klare und farblose Lösung.

Jede Packung enthält  
1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel für 1 Dosis (0,5 ml) –  
mit oder ohne Injektionsnadel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

## **Hersteller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rixensart, Belgien

**Z.Nr.: 2-00341**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<u>Mitgliedsland</u>	<u>Handelsname</u>
Belgien, Deutschland, Island, Italien, Luxemburg, Österreich, Slowenien, Ungarn	Mencevax ACWY
Finnland	Mencevax ACWY Novum
Frankreich	Mencevax
Vereinigtes Königreich, Malta	ACWY VAX

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**

## **Weitere Informationsquellen:**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.