



SCHUTZIMPfung GEGEN MENINGOKOKKEN (NIMENRIX®)

DIE ERKRANKUNG

Meningokokken sind Bakterien, die lebensbedrohliche Erkrankungen wie eitrige Gehirnhautentzündung (Meningitis) und Blutvergiftung (Sepsis) auslösen können. Sie werden von Mensch zu Mensch vor allem bei sehr engen Kontakten (z.B. in Gemeinschaftseinrichtungen wie Kindergärten, Schulen, Studentenwohnheimen, Kasernen sowie Diskobesuchen und Partys) durch Tröpfcheninfektion übertragen.

Die Inkubationszeit beträgt ein bis zehn Tage. Infektionen können aus völliger Gesundheit heraus innerhalb weniger Stunden zum Tod führen. V.a. die schweren Verläufe mit extrem hoher Sterblichkeit (30%) zeichnen sich durch anfangs normale Laborwerte (z.B. Blutbild, Entzündungswerte) aus und sind deswegen in den ersten Stunden nicht von banalen viralen Infekten zu unterscheiden. Rund 7% aller Überlebenden einer Meningokokken-Meningitis zeigen bleibende neurologische bzw. Entwicklungsstörungen (z.B. Krampfanfälle, Lähmungen, Einschränkungen des Intellekts, Lernschwierigkeiten); bis zu 4% weisen Schädigungen des Innenohres mit resultierender Taubheit auf. Eine Sepsis kann vorwiegend in den Gliedmaßen zu Durchblutungsstörungen führen. Diese machen in rund 3% der Fälle eine Amputation des betroffenen Körperteils notwendig,

resultierten aber auch in großflächiger Narbenbildung (13%) oder chronischen Schmerzen (über 20%).

Österreichweit wurden zwischen 2015 und 2019 jährlich etwa 20 bis 40 Erkrankungsfälle registriert und zwischen 2003 und 2017 verstarben 95 Personen (überwiegend Kinder und Jugendliche) an dieser Erkrankung. Nach einem pandemiebedingten Rückgang der Infektionszahlen mussten im Jahr 2023 wieder 16 Erkrankungsfälle im Epidemiologischen Meldesystem (EMS) registriert werden.

Antibiotika sind therapeutisch wirksam, deren Einsatz kommt aber manchmal wegen des schnellen Verlaufs der Erkrankung zu spät.

Derzeit sind 12 verschiedene Typen von Meningokokken bekannt, wobei einige wenige (A, B, C, W-135, Y) für die meisten schweren Erkrankungen verantwortlich sind. In Österreich sind Meningokokken Typ B (50 bis 74%) und C (10 bis 30%) am häufigsten vertreten, während in den Tropen auch andere Gruppen für Epidemien verantwortlich sind.

Von der Erkrankung sind vor allem Kinder im ersten Lebensjahr und Jugendliche zwischen 14 bis 18 Jahren betroffen.

INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

Wer soll geimpft werden?

Meningokokken der Gruppe B*

Die Impfung gegen diese in Österreich am häufigsten vorkommende Serogruppe ist seit dem Jahr 2014 verfügbar. Sie soll bevorzugt **ab dem vollendeten 2. Lebensmonat** durchgeführt werden. Das genaue **Impfschema ist altersabhängig**. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich informieren. Nachholimpfungen sind bis zum vollendeten 25. Lebensjahr empfohlen.

Hinweis: Diese Impfung ist **nicht im kostenfreien nationalen Impfprogramm enthalten.*

Meningokokken der Gruppen A, C, W-135 und Y

Für **Kleinkinder** wird möglichst früh im **13. Lebensmonat einmalig** eine Impfung mit dem **4-fach-Impfstoff** (Nachholimpfungen bis zum vollendeten 10. Lebensjahr)

empfohlen. Diese ist jedoch nicht im kostenfreien nationalen Kinderimpfprogramm enthalten. Eine **weitere Impfung** ist im Schulalter – **zwischen dem vollendeten 10. bis 13. Lebensjahr** – vorgesehen und im nationalen Impfprogramm enthalten. **Sie wird im Rahmen der Schulimpftour in der 6. Schulstufe kostenfrei angeboten.**

Versäumte Schulimpfungen können nach telefonischer Terminvereinbarung **bis zum vollendeten 13. Lebensjahr bei der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde kostenfrei** nachgeholt werden. Nachholimpfungen nach dem vollendeten 13. Lebensjahr sind grundsätzlich bis zum vollendeten 25. Lebensjahr zu empfehlen, sind jedoch nicht kostenfrei.

Die Impfung besteht aus einer **Einzeldosis** und bietet einen langanhaltenden Schutz. Weitere Auffrischungen sind derzeit nur bei Personen mit erhöhtem Erkrankungs- bzw. Kontaktisiko (siehe österreichischer Impfplan 2025/26 Seite

83) empfohlen. In diesem Fall sollen bei Personen mit anhaltendem Risiko alle fünf Jahre Auffrischungsimpfungen erfolgen.

Wenn bereits eine Impfung gegen Meningokokken C im Schulkind- bzw. Jugendalter erfolgt ist, kann gegebenenfalls zusätzlich eine Impfung mit dem 4-fach-Impfstoff gegen ACWY erfolgen, wobei der für Auffrischungs- bzw. Teilimpfungen übliche Mindestabstand von einem Monat eingehalten werden sollte. Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen, unabhängig ob Lebend- oder Totimpfstoff, ist nicht erforderlich.

Lokal- und Allgemeinreaktionen (Impfreaktion) nach der Impfung

Als übliche Impfreaktion kommt es bei dieser Impfung zu Lokalreaktionen. Häufig tritt eine Rötung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle auf. Auch Allgemeinsymptome wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Durchfall, leichte bis mittelmäßige Temperaturerhöhung und Gelenksbeschwerden können auftreten und sind ein Zeichen dafür, dass sich der Körper mit dem Impfstoff „auseinandersetzt“ und Antikörper bildet. Diese

Symptome dauern meist ein bis drei Tage an, selten auch länger. Es handelt sich dabei um eine normale erwartbare Impfreaktion.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, wenden Sie sich bitte an Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt.

Zum verwendeten Impfstoff beachten Sie bitte die beigelegte Gebrauchsinformation!

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Wenn Sie die Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs in Anspruch nehmen möchten, ersuchen wir Sie, sich an Ihre Impfärztin / Ihren Impfarzt bzw. an den Sanitätsdienst / das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde zu wenden und die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch zu unterzeichnen.

Dr. Georg Palmisano
Landessanitätsdirektor



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nimenrix® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?
3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 Meningokokken (Bakterien, *Neisseria meningitidis*) der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

Diese schwerwiegenden Erkrankungen sind bspw.

- Meningitis: Infektion des Gewebes, welches Gehirn und Rückenmark umgibt;
- Sepsis: 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 und sich so vor den Erkrankungen zu schützen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch *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 von Gesicht oder 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 verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen. Bei Säuglingen kann Nimenrix gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder Haemophilus influenzae Typ b (HBV, IPV oder Hib) wie bspw. einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff oder 10-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.

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-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantiertem saisonalen Grippeimpfstoff.

Im zweiten Lebensjahr kann Nimenrix auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder Haemophilus influenzae Typ b (HBV, IPV oder Hib) wie bspw. einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff oder 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 bspw. ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff gleichzeitig verabreicht werden oder Nimenrix außerdem 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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt von Nimenrix Ihren Arzt um Rat.

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.

Nimenrix enthält Natrium

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

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.

Auffrischungsimpfung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 12 Monaten
Eine Auffrischungsdosis 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 jeder geimpften Person auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen)

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

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen)

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

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen)

- Hautausschlag
- Nesselausschlag
- 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
- allergische Reaktion

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen)

- Krampfanfälle bei hoher Temperatur (Fieberkrämpfe)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; dies kann ein größeres Areal der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, betreffen.
- vergrößerte Lymphknoten
- schwere allergische Reaktion

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: <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 können.

5. WIE IST NIMENRIX AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Nimenrix enthält

Wirkstoffe – nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

- *Neisseria meningitidis*-Gruppe A-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe C-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe W-135-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe Y-Polysaccharid¹ 5 µg
- ¹konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 44 µg

sonstige Bestandteile

- im Pulver
- Saccharose
- Trometamol
- im Lösungsmittel
- Natriumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Nimenrix aussieht und Inhalt der Packung

Nimenrix besteht aus einem Pulver und aus einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nimenrix liegt als weißes Pulver bzw. weißer Pulverkuchen in einer Einmaldosis-Durchsichtflasche aus Glas und einem klaren und farblosen Lösungsmittel in einer Fertigspritze vor. Diese beiden Komponenten müssen vor Verabreichung gemischt werden.

Der gemischte Impfstoff erscheint als klare, farblose Lösung.

Nimenrix ist erhältlich in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln / Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller (für die Chargenfreigabe zuständig)
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Österreich
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.