



BEXSERO® – Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B

	2–5 Monate: 3+1	Frühestmöglich impfen: 3 Dosen mit 2/3/4 Monaten
	3 Dosen im Abstand von nicht weniger als 1 Monat + 1 Dosis im Alter von 12 bis 23 Monaten	

Zitiert nach Fachinformation BEXSERO; Stand Januar 2013

Impfschemata für Nachholimpfungen

	6–11 Monate: 2+1	12–23 Monate: 2+1	2–10 Jahre: 2	ab 11 Jahre, Erwachsene: 2
	2 Dosen im Abstand von nicht weniger als 2 Monaten + 1 Dosis im 2. Lebensjahr, mit Mindestabstand von 2 Monaten zur letzten Impfdosis	2 Dosen im Abstand von nicht weniger als 2 Monaten + 1 Dosis mit Abstand von 12 bis 23 Monaten zur letzten Impfdosis	2 Dosen im Abstand von nicht weniger als 2 Monaten	2 Dosen im Abstand von nicht weniger als 1 Monat




BEXSERO®
 Meningokokken B-Impfstoff
 (rDNA, Komponenten, adsorbiert)

Bexsero® Injektionssuspension in Fertigspritze

Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert). Zusammensetzung: Eine Dosis (0,5 ml) enthält: Rekombinantes NHBA Fusionsprotein von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B^{1,2,3} 50 Mikrogramm; Rekombinantes NadA Protein von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B^{1,2} 50 Mikrogramm; Rekombinantes fHbp Fusionsprotein von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B^{1,2} 50 Mikrogramm; Vesikel der äußeren Membran (Outer Membrane Vesicle, OMV) von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B Stamm NZ98/254, gemessen als Menge des Gesamtproteins mit PorA P1.4¹ 25 Mikrogramm.

1 in *E. coli* Zellen mittels rekombinanter DNA Technologie hergestellt

2 an Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺) adsorbiert

3 NHBA (*Neisseria* Heparin bindendes Antigen), NadA (*Neisseria* Adhäsion A), fHbp (Faktor H bindendes Protein)

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Histidin, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung ab 2 Monaten und älter gegen invasive Meningokokken Erkrankungen durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe B. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** In klinischen Studien mit Säuglingen trat Fieber häufiger bei gleichzeitiger Gabe von Bexsero mit Routineimpfstoffen (7 valentes Pneumokokken Konjugat, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B, Poliomyelitis [inaktivierter Impfstoff], *Haemophilus influenzae* Typ b) auf, als bei Anwendung von Bexsero alleine. Trat Fieber auf, so folgte der Verlauf in der Regel einem vorhersehbaren Muster, bei dem das Fieber in der Mehrzahl der Fälle bis zum Tag nach der Impfung abklang.

Säuglinge und Kinder (bis 10 Jahre): Sehr häufig: Essstörungen, Schläfrigkeit, ungewöhnliches Schreien/Weinen, Diarrhö, Erbrechen (gelegentlich nach Auffrischimpfung), Hautausschlag (gelegentlich nach Auffrischimpfung), Fieber (≥ 38 °C), Erythem, Schwellung, Verhärtung, Druckschmerz an der Injektionsstelle (auch erheblicher Druckschmerz, definiert als Schreien/Weinen, wenn die geimpfte Extremität bewegt wird), Reizbarkeit. Gelegentlich: Krampfanfälle (auch Fieberkrämpfe), Blässe (selten nach Auffrischimpfung), Ekzeme, Urtikaria, Fieber (≥ 40 °C). Selten: Kawasaki Syndrom. **Jugendliche (ab 11 Jahre) und Erwachsene:** Sehr häufig: Kopfschmerz, Übelkeit, Schwellung, Verhärtung, Erythem, Schmerz an der Injektionsstelle (auch erheblicher Schmerz, definiert als Unvermögen, alltägliche Verrichtungen auszuüben), Unwohlsein, Myalgie, Arthralgie. **Warnhinweise:** Es können Spuren von Kanamycin (<0,01 µg) enthalten sein, die Verschlusskappe kann Naturlatex enthalten, keine Daten bei Personen > 50 Jahre. Nur zur intramuskulären Anwendung. Fertigspritze vor Gebrauch gut schütteln. Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren! In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen! **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien. **Mitvertrieb:** Novartis Vaccines Vertriebs GmbH, Rudolf-Diesel-Ring 27, D-83607 Holzkirchen, Deutschland, Tel: +49 (8024) 646 5777. **Stand:** Januar 2013