

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NeisVac-C

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

polisacharyd (O-deacetylowany) <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C (szczep C11)	10 mikrogramów
skoniugowany z toksoidem tężcowym	10–20 mikrogramów
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 mg Al ³⁺

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Półprzejrzysta, biała lub prawie biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka NeisVac-C jest przeznaczona do czynnego uodparniania dzieci po ukończeniu 2. miesiąca życia, młodzieży i dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* grupy C.

Szczepionkę NeisVac-C należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Niemowlęta w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 4. miesiąca życia:
Dwie dawki, każdą po 0,5 ml, należy podać z przerwą co najmniej dwóch miesięcy.

Niemowlęta po ukończeniu 4. miesiąca życia, starsze dzieci, młodzież i dorośli:
Jedna dawka 0,5 ml.

Dawki przypominające

Po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego u niemowląt w wieku poniżej 12. miesięcy, dawkę przypominającą należy podać w wieku około 12.-13. miesiąca życia, w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniego szczepienia NeisVac-C.

Nie określono dotychczas, czy istnieje potrzeba podawania dawek przypominających u osób w wieku 12 miesięcy i starszych w chwili podania pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Niemowlęta w wieku poniżej 2 miesięcy

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki NeisVac-C u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Szczepionka NeisVac-C przeznaczona jest do wstrzykiwań domięśniowych. U niemowląt najlepiej podawać ją w przednio-boczną część uda, a u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny. U dzieci w wieku od 12 do 24 miesięcy szczepionka może być podawana w mięsień naramienny lub w przednio-boczną część uda.

Szczepionki nie wolno podawać podskórnym ani dożylnie (patrz punkt 4.4).

Szczepionki NeisVac-C nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. Jeśli jednocześnie podawana jest więcej niż jedna szczepionka, wstrzyknięcia należy wykonywać w różne miejsca (patrz punkt 4.5).

O ile to możliwe, szczepionkę NeisVac-C należy stosować podczas całego cyklu szczepień.

Instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym na toksoid tężcowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Przed podaniem

Należy zapewnić dostęp i możliwość natychmiastowego zastosowania odpowiednich środków i sprzętu medycznego w rzadkich przypadkach wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Z tego powodu osoby poddane szczepieniu powinny pozostawać pod obserwacją przez odpowiednio długi czas po szczepieniu.

Szczepionki NeisVac-C w żadnym przypadku nie wolno podawać dożylnie lub podskórnym.

Ze względu na ryzyko wystąpienia krwawienia lub krwiaka w miejscu podania, korzyści i ryzyko powinny być ostrożnie rozważone, gdy brane jest pod uwagę zastosowanie szczepionki u osób z zaburzeniami krzepnięcia (np. trombocytopenia) lub jednocześnie stosujących leczenie przeciwwzakrzepowe.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczności monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia podstawowego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym \leq 28 tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to wcześniaków, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na

znacze korzyści ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki NeisVac-C należy przełożyć u osób, u których występuje ostra, ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

Ta szczepionka nie zastępuje rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

Brak jest danych dotyczących stosowania szczepionki NeisVac-C u dorosłych w wieku 65 lat i starszych (patrz punkt 5.1).

Niedobór odporności

U osób z zaburzeniem wytwarzania przeciwciał (np. z powodu wady genetycznej lub leczenia immunosupresyjnego) podanie szczepionki może nie spowodować wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał. Dlatego, nie u wszystkich pacjentów szczepienie jest w stanie zapewnić właściwą odpowiedź immunologiczną.

U osób z dziedzicznymi niedoborami układu dopełniacza (na przykład niedoborami C5 lub C3) oraz u osób stosujących produkty lecznicze hamujące końcowy etap aktywacji dopełniacza (na przykład ekulizumab) występuje zwiększone ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej wywołanej przez *Neisseria meningitidis* grupy C, nawet jeśli po podaniu szczepionki NeisVac-C wytworzą się u nich przeciwciała.

Przypuszcza się, że u osób z niedoborami składników dopełniacza lub z czynnościową lub anatomiczną asplenią możliwe jest uzyskanie odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu skoniugowanymi szczepionkami przeciw meningokokom grupy C; jednak stopień uzyskanej ochrony przed zakażeniem jest nieznan.

Po szczepieniu

NeisVac-C zapewnia wyłącznie ochronę przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* grupy C. Szczepienie nie chroni przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* żadnych innych grup.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, może się zdarzyć, że nie wszyscy zaszczepieni produktem leczniczym NeisVac-C uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną.

W przypadku pojawienia się po szczepieniu wybroczyn, plamicy i (lub) objawów oponowych, takich jak ból/szywność karku lub światłowstręt (patrz punkt 4.8), należy dokładnie zbadać etiologię tych zmian. Należy wziąć pod uwagę zarówno przyczyny zakaźne jak i niezakaźne, a także należy uwzględnić możliwość przypadkowego współistnienia zapalenia opon mózgowych przy ocenie klinicznej przyczyn choroby.

Brak jest danych odnośnie możliwości zastosowania szczepionki w zwalczaniu ognisk choroby.

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki NeisVac-C nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. Jeśli jednocześnie podawana jest więcej niż jedna szczepionka, wstrzyknięcia należy wykonywać w różne miejsca.

W badaniach klinicznych jednoczesne podawanie szczepionki NeisVac-C (ale w różne miejsca ciała) ze szczepionkami zawierającymi poniższe antygeny nie miało potencjalnie istotnego klinicznie wpływu na odpowiedź immunologiczną na te antygeny:

- toksoid błonicy i tężcowy;
- szczepionka przeciw krztuścowi, pełnokomórkowa (wP);
- szczepionka przeciw krztuścowi, bezkomórkowa (aP);
- szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), skoniugowana;
- szczepionka przeciw polio (IPV), inaktywowana;
- szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR);
- szczepionki przeciw pneumokokom, skoniugowane (7-, 10-, i 13-walentne).

Czasem obserwowano niewielkie różnice pomiędzy średnimi geometrycznymi miana przeciwciał uzyskanego po jednoczesnym i oddzielnym podaniu szczepionek, ale znaczenie kliniczne tych obserwacji nie zostało określone.

Serokonwersja po szczepionce NeisVac-C podanej miesiąc po szczepionce zawierającej toksoid tężcowy wynosiła 95,7% w porównaniu do 100% w przypadku podawania szczepionek jednocześnie.

Jednoczesne podanie niemowlętom szczepionki NeisVac-C (2 dawki w schemacie dla niemowląt) i szczepionki DTaP-IPV-HBV-Hib w 3-dawkowej serii szczepienia podstawowego nie wywoływało żadnych istotnych klinicznie zaburzeń odpowiedzi na którykolwiek z antygenów zawartych w sześciowalentnej szczepionce.

W różnych badaniach z użyciem różnych szczepionek wykazano, że jednoczesne podawanie skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C i szczepionek zawierających bezkomórkowy składnik krztuścowy (skojarzonych lub nie z inaktywowanymi wirusami polio, antygenem powierzchniowym WZW B lub szczepionką przeciw Hib skoniugowaną) powoduje uzyskanie niższych wartości średnich geometrycznych mian przeciwciał (GMTs) bakteriobójczych w surowicy z użyciem dopełniacza króliczego (rSBA) niż po podaniu oddzielnym lub też po podaniu jednoczesnym ze szczepionką przeciw krztuścowi, pełnokomórkową. Nie dotyczy to miana rSBA na poziomie co najmniej 1:8 lub 1:128. W chwili obecnej potencjalne znaczenie tych obserwacji dla okresu trwania ochrony przed zakażeniem nie jest znane.

Wykazano, że jednoczesne podanie doustnej, żywej szczepionki przeciw rotawirusom (szczepionki RotaTeq) ze szczepionką NeisVac-C w 3. i 5. miesiącu życia (i zazwyczaj w tym samym czasie co szczepionka DTaP-IPV-Hib), a następnie trzeciej dawki szczepionki przeciw rotawirusom około 6 miesiąca życia, nie ma wpływu na odpowiedź immunologiczną na obie szczepionki. Jednoczesne podanie charakteryzowało się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych odnośnie stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Badania dotyczące wpływu na rozrodczość przeprowadzone na samicach szczurów nie wykazały zaburzeń płodności u samic ani uszkodzenia płodu w wyniku podania szczepionki NeisVac-C. Potencjalne ryzyko stosowania szczepionki u kobiet w ciąży jest nieznane. Niemniej, uwzględniając ciężki przebieg choroby wywoływanej przez meningokoki grupy C, nie należy wstrzymywać szczepienia, gdy istnieje wyraźne ryzyko narażenia na meningokoki grupy C.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka NeisVac-C przenika do mleka ludzkiego. Szczepionkę NeisVac-C należy stosować w okresie karmienia piersią wyłącznie wtedy, gdy możliwe korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Płodność

Wpływ NeisVac-C na płodność nie został ustalony.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem szczepionki NeisVac-C na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane opisane w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

Następujące działania niepożądane, wymienione poniżej były obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem NeisVac-C u niemowląt/ dzieci raczkujących w wieku od 2 do <18 miesięcy (n=1266), u dzieci w wieku od 3,5 roku życia do < 18 lat (n=1911) oraz u dorosłych w wieku od 18 do < 65 lat (n=130).

Częstości występowania działań niepożądanych oceniano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

Częstość	Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych		
		Niemowlęta/dzieci raczkujące w wieku 2 do <18 miesięcy	Dzieci w wieku 3,5 do <18 lat	Dorośli w wieku 18 do < 65 lat
Bardzo często	Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszenie apetytu	-	-
	Zaburzenia układu nerwowego	Płacz, uspokojenie/ senność	Ból głowy	Ból głowy
	Zaburzenia żołądka	Wymioty	-	-
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Drażliwość, zmęczenie*, gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia w tym drażliwość na dotyk/ ból, obrzęk i rumień	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia w tym drażliwość na dotyk/ ból, obrzęk i rumień	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia w tym drażliwość na dotyk/ ból, obrzęk i rumień
Często	Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie gardła/nieżyt nosa	Zapalenie gardła/nieżyt nosa	-
	Zaburzenia psychiczne	Pobudzenie/niepokój, zaburzenia snu	-	-
	Zaburzenia układu nerwowego	-	Zawroty głowy, uspokojenie/ senność	-
	Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Kaszel	Kaszel	-
	Zaburzenia żołądka i jelit	Biegunka	Nudności, ból brzucha, wymioty, biegunka	Wymioty
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, nadmierne pocenie się	Świąd, wybroczyny, zapalenie skóry	-
	Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	-	Ból kończyn	Ból mięśni
	Zaburzenia ogólne i stany	-	Gorączka, złe	Złe samopoczucie,

Częstość	Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych		
		Niemowlęta/dzieci raczkujące w wieku 2 do <18 miesięcy	Dzieci w wieku 3,5 do <18 lat	Dorośli w wieku 18 do < 65 lat
	w miejscu podania		samopoczucie, zmęczenie	gorączka
Niezbędny często	Zaburzenia krwi i układu chłonnego	-	Powiększenie węzłów chłonnych	Powiększenie węzłów chłonnych
	Zaburzenia układu immunologicznego	-	Reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli)	-
	Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	-	Zmniejszenie apetytu	-
	Zaburzenia psychiczne	-	Pobudzenie/ niepokój	-
	Zaburzenia układu nerwowego	-	Zaburzenia czucia (np.: parestezje, pieczenie, niedoczulica), omdlenie, płacz, drgawki	-
	Zaburzenia oka	-	Obrzęk powiek	-
	Zaburzenia naczyniowe	Na gęle zaczerwienienie	Na gęle zaczerwienienie	-
	Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	-	Przekrwienie śluzówki nosa	-
	Zaburzenia żołądka i jelit	Ból brzucha, niestrawność	-	-
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień	Nadmierne pocenie się, wysypka	-
	Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból kończyn	Szttywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów), ból szyi, ból mięśni, ból stawów, ból pleców	-
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęki obwodowe, złe samopoczucie, dreszcze	Drażliwość, osłabienie, obrzęki obwodowe, dreszcze	Objawy grypopodobne	
Rzadko	Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli)	-	-
	Zaburzenia oka	Obrzęk powiek	-	-
	Zaburzenia naczyniowe	Za trzymanie krążenia	Za trzymanie krążenia	-
	Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wybroczyny	-	-
	Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Szttywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów)	-	-
	Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	-	Objawy grypopodobne	-

* Dla niemowląt i dzieci raczkujących patrz Klasyfikacja układów i narządów „Zaburzenia układu nerwowego”

W badaniu (n=945) porównującym dwa różne schematy szczepienia dawką pojedynczą (szczepienie w wieku 4 lub 6 miesięcy) ze schematem szczepienia dwoma dawkami (szczepienie w wieku 2 i 4 miesięcy), reakcje miejscowe i układowe pojawiały się z porównywalną częstością w trzech grupach badanych i były głównie łagodne. Dwa działania niepożądane, które nie zostały ujęte w powyższej tabeli działań niepożądanych zostały zgłoszone z tego badania: stwardnienie w miejscu podania (53,0%) i zapalenie skóry (0,2%)

Doświadczenie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu

Następujące działania niepożądane, jak przedstawiono w poniższej tabeli, były zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Idiopatyczna plamica małopłytkowa, powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja, obrzęk naczyniowy (włącznie z obrzękiem twarzy), reakcja nadwrażliwości (włącznie ze skurczem oskrzeli)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszenie apetytu
Zaburzenia psychiczne	Zaburzenia snu
Zaburzenia układu nerwowego	Drgawki gorączkowe, drgawki, odczyn oponowy, epizody hipotoniczno-hiporeaktywne, omdlenie, zawroty głowy, nieprawidłowe czucie (włączając parestezje, pieczenie, niedoczulicę), nadmierna senność
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bezdech, duszność, świszczący oddech, przekrwienie śluzówki nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zespół Stevens-Johnson, rumień wielopostaciowy, wybroczyny, plamica, pokrzywka, wysypka*, rumień
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Sztywność mięśniowo-szkieletowa (w tym sztywność karku, sztywność stawów), ból szyi, ból kończyn
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęki obwodowe, osłabienie, zmęczenie, dreszcze

* w tym: wysypka grudkowo-pęcherzykowa, wysypka pęcherzykowa, wysypka grudkowo-plamista, wysypka grudkowa, wysypka plamista, potówka czerwona, wysypka rumieniowata, wysypka uogólniona, wysypka ze światłem.

Efekt klasy

Po podaniu skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C były zgłaszane nawroty zespołu nerczycowego u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie szczepionki jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ występuje ona w jednodawkowej ampułko-strzykawce i jest podawana przez pracownika służby zdrowia.

Dawki wielokrotne: w badaniu klinicznym u niemowląt, 40 uczestników badania otrzymało trzy dawki szczepionki NeisVac-C w 2., 3. i 4. miesiącu życia oraz czwartą dawkę w 12.-14. miesiącu życia. Wszystkie cztery dawki szczepionki były dobrze tolerowane bez żadnych ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka meningokokowa, kod ATC: J07AH07

Mechanizm działania

Przeciwciała przeciw otoczce polisacharydowej meningokoków chronią przed chorobą meningokokową poprzez aktywność bakteriobójczą zależną od układu dopełniacza. NeisVac-C indukuje wytwarzanie przeciwciał bakteriobójczych skierowanych przeciw polisacharydom otoczkowym *Neisseria meningitidis* grupy C, co wykazano w testach rSBA.

Immunogenność

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności szczepienia.

Do oznaczania poziomu rSBA, do którego odnosi się poniższy tekst, używano *N. meningitidis* szczep C11.

Niemowlęta

Badanie kliniczne (n=786) oceniało odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C podawaną w 4 lub 6 miesiącu życia w porównaniu z dwoma dawkami podanymi w 2 i 4 miesiącu życia. Wszystkie dzieci otrzymały dawkę przypominającą w 12-13 miesiącu życia.

Udział osób badanych z seropozytywnym mianem przeciwciał			
Schemat	Po szczepieniu podstawowym (rSBA $\geq 1:8$)* 90% CI	Przed szczepieniem przypominającym (rSBA $\geq 1:8$)** 90% CI	Po szczepieniu przypominającymi (rSBA $\geq 1:128$)* 90% CI
Pojedyncza dawka w 4. miesiącu	99,6% 98,3 – 100,0	78,9% 73,4 – 82,2	98,9% 97,1 – 99,7
Pojedyncza dawka w 6. miesiącu	99,2% 97,6 – 99,9	90,7% 87,2 – 93,5	99,6% 98,2 – 100,0
Dwie dawki w 2. i 4. miesiącu	99,6% 98,1 – 100,0	67,8% 62,5 – 72,7	99,6% 98,1 – 100,0

* Krew do badania pobrana miesiąc po szczepieniu

** Krew do badania pobrana bezpośrednio przed podaniem dawki przypominającej

Dzieci raczkujące

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C, 100% dzieci raczkujących po szczepieniu miało miano rSBA $\geq 1:8$.

Dzieci w wieku 3,5–6 lat

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C, 98,6% dzieci po szczepieniu miało miano rSBA $\geq 1:8$.

Młodzież w wieku 13–17 lat oraz osoby dorosłe

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C, 100% młodzieży po szczepieniu miało miano rSBA $\geq 1:8$.

W badaniu klinicznym z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat, 95,6% nie było wcześniej szczepionych a 97,1% miało w wywiadzie wcześniejsze szczepienie z zastosowaniem szczepionki polisacharydowej przeciw meningokokom grupy C, miało miano SBA \geq 1:8 po podawaniu pojedynczej dawki szczepionki NeisVac-C.

Dane z badań po wprowadzeniu szczepionki do obrotu uzyskane po kampanii szczepień w Wielkiej Brytanii

Szacunkowe dane dotyczące skuteczności szczepionki uzyskane z programu rutynowych szczepień w Wielkiej Brytanii (przy użyciu różnych ilości trzech skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C), obejmującego okres od wprowadzenia szczepienia w końcu 1999 r. do marca 2004 r., wykazały potrzebę podawania dawki przypominającej po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień (trzy dawki podane w wieku 2, 3 i 4 miesięcy). W ciągu roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień skuteczność szczepionki w grupie niemowląt była szacowana na 93% (95% przedział ufności 67, 99). Jednakże wykazano, że po ponad roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień poziom ochrony wyraźnie się zmniejszał.

Według ogólnych danych szacunkowych, we wstępnym programie szczepień wyłapujących (catch-up) w Wielkiej Brytanii do roku 2007 r. w grupie wiekowej 1 - 18 lat skuteczność po podaniu jednej dawki skoniugowanej szczepionki meningokokowej grupy C wynosiła między 83 i 100%. Dane nie wskazują znaczącego spadku skuteczności w tych grupach wiekowych porównując okresy do jednego roku lub okres jednego roku, lub dłuższy po szczepieniu.

Dane z badań po wprowadzeniu szczepionki do obrotu uzyskane po szczepieniach w Holandii

We wrześniu 2002 r. Holandia wprowadziła rutynowe szczepienia przeciw meningokokom grupy C u dzieci raczkujących w wieku 14 miesięcy. Ponadto między czerwcem i listopadem 2002 r. przeprowadzono program szczepień wyłapujących (catch-up) w grupie wiekowej 1 - 18 lat. Program szczepień wyłapujących w Holandii objął ok. 3 miliony osób (94% pokrycia potrzeb). Monitorowanie choroby w Holandii, gdzie w programach szczepień stosowano wyłącznie NeisVac-C, wykazało, że występowanie chorób wywoływanych przez meningokoki grupy C wyraźnie się zmniejszyło.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych, badań pirogenności, badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

42 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W okresie ważności 42 miesięcy produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres maksymalnie 9 miesięcy. W tym okresie produkt leczniczy może zostać ponownie umieszczony w lodówce w temp. 2°C – 8°C. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C) na opakowaniu produktu należy umieścić datę rozpoczęcia i datę zakończenia 9-miesięcznego okresu ważności. Data ważności produktu przechowywanego w temperaturze pokojowej nie może przekraczać daty ważności zgodnej z całkowitym okresem ważności wynoszącym 42 miesiące.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szczepionka NeisVac-C dostarczana jest w postaci 0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z osłonką (guma bromobutylova) i z zatyczką tłoka (guma bromobutylova) w opakowaniach po 1, 10 lub 20 ampułko-strzykawk.

Każda ampułko-strzykawka jest zapakowana w blister. Rozszczelnienie w spawie blistra jest celowe i pozwala na wyrównanie wilgotności podczas zalecanego ogrzewania przed podaniem szczepionki. W celu wyjęcia ampułko-strzykawki z blistra należy usunąć folię przykrywającą blister. Nie należy wyciskać ampułko-strzykawki z blistra.

Opakowanie z 1 ampułko-strzykawką może zawierać dwie igły o różnych rozmiarach. Wszystkie igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku.

Opakowanie bezpośrednio nie zawiera lateksu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie przechowywania szczepionki może powstać biały osad i przezroczysty supernatant. Przed podaniem szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny i ocenić, czy szczepionka nie zawiera obcych cząstek ciała stałego i przebarwienia. Nie podawać szczepionki w przypadku stwierdzenia obecności cząstek ciała stałego lub przebarwień i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Jeśli do opakowania dołączone są igły, zaleca się używanie mniejszej igły (0,50 x 16 mm) do wstrzyknięć u dzieci i większej igły (0,60 x 25 mm) do wstrzyknięć u dorosłych.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16000

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.09.2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.10.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.05.2021