

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD
WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2009-05-08

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NeisVac-C Baxter

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

polisacharyd (O-deacetylowany) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11)

10 mikrogramów

skoniugowany z toksoidem tężcowym

10–20 mikrogramów

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 mg Al³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

Lekko opalizująca, biała zawiesina.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodparnianie dzieci po ukończeniu 2. miesiąca życia, młodzieży i dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* grupy C.

Szczepionkę NeisVac-C Baxter należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Brak jest danych na temat stosowania różnych skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C w cyklu szczepienia podstawowego lub jako dawek przypominających. O ile to możliwe, należy w całym cyklu szczepienia używać tej samej szczepionki.

Szczepienie podstawowe

Niemowlęta po ukończeniu 2. miesiąca życia do 12. miesiąca życia:

Dwie dawki, każdą po 0,5 ml, należy podać z przerwą co najmniej dwóch miesięcy.

(Patrz punkty 4.5 i 5.1 dotyczące jednoczesnego podawania szczepionki NeisVac-C Baxter z innymi szczepionkami.)

Dzieci w wieku 1 roku i starsze, młodzież i dorośli: jedna dawka 0,5 ml.

Dawki przypominające

Po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego u niemowląt zaleca się podanie dawki przypominającej. Czas podania tej dawki powinien być zgodny z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami.

Informacje dotyczące odpowiedzi na dawki przypominające i dotyczące jednoczesnego podawania z innymi szczepionkami w okresie dzieciństwa podane są odpowiednio w punktach 5.1 i 4.5.

Nie określono jak dotąd, czy istnieje potrzeba podawania dawek przypominających u osób szczepionych pojedynczą dawką (tj. w wieku 12 miesięcy i starszych w chwili podania pierwszej dawki).

Sposób podawania

Szczepionka NeisVac-C Baxter przeznaczona jest do wstrzykiwań domięśniowych. U niemowląt najlepiej podawać 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 podskórnie ani dożylnie (patrz punkt 4.4).

Szczepionki NeisVac-C Baxter nie można 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).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki, w tym na toksoid tężcowy. Tak jak w przypadku innych szczepionek podanie szczepionki NeisVac-C Baxter należy przełożyć, jeżeli u pacjenta występuje ostra, ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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 Baxter W ŻADNYM PRZYPADKU NIE WOLNO PODAWAĆ DOŻYLNIE.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania szczepionki pacjentom z małopłytkowością lub innym zaburzeniem krzepnięcia. Brak jest danych na temat podskórnego podawania szczepionki NeisVac-C Baxter, dlatego możliwość działania toksycznego lub zmniejszonej skuteczności nie jest znana.

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 ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 miligramy) na dawkę, tzn. jest zasadniczo „pozbawiony sodu”.

Jak dotąd, brak jest danych odnośnie możliwości zastosowania szczepionki w zahamowaniu rozprzestrzeniania się choroby.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki NeisVac-C Baxter zależy od częstości występowania zakażeń *Neisseria meningitidis* grupy C w danej populacji, przed wprowadzeniem powszechnego programu szczepień ochronnych.

U pacjentów 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 ochronę przed zakażeniem.

Przypuszcza się, że u pacjentów 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 nieznany.

Pomimo że po szczepieniu odnotowywano objawy odczynu oponowego, takie jak ból, sztywność karku lub światłowstręt, nie ma dowodu, że skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom grupy C wywołują meningokokowe zapalenie opon mózgowych. Dlatego przy ocenie klinicznej przyczyn choroby należy uwzględnić możliwość przypadkowego współistnienia zapalenia opon mózgowych.

Podanie tej szczepionki nie zastępuje rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

NeisVac-C Baxter zapewnia wyłącznie ochronę przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* grupy C, ale może niecałkowicie zapobiegać chorobom wywołanym przez meningokoki grupy C. Szczepienie nie chroni przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* innych grup ani innymi drobnoustrojami powodującymi zapalenie opon mózgowych lub posocznice. W przypadku pojawienia się po szczepieniu wybroczyn i/lub plamicy (patrz punkt 4.8), należy dokładnie zbadać etiologię tych zmian. Należy wziąć pod uwagę zarówno przyczyny zakaźne jak i niezakaźne.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionki NeisVac-C Baxter nie można 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 Baxter (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).

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

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

Szczegółowe dane na temat jednoczesnego podawania niemowlętom szczepionki NeisVac-C Baxter i szczepionki Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) w 3-dawkowej serii szczepienia podstawowego wskazały, że odpowiedź na antygen wirusa zapalenia wątroby typu B była niewystarczająca. Dlatego jednoczesne podawanie szczepionek NeisVac-C Baxter i Hexavac nie jest zalecane.

W niezależnych 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 niższego miana przeciwciał bakteriobójczych (mniejsze wartości średnich geometrycznych miana przeciwciał bakteriobójczych w surowicy – SBA GMT) niż po podaniu oddzielnym lub też po podaniu jednoczesnym ze szczepionką przeciw krztuścowi, pełnokomórkową. Nie dotyczy to miana SBA 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.

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

Brak jest danych odnośnie jednoczesnego podawania szczepionki NeisVac-C Baxter ze szczepionką przeciw pneumokokom skoniugowaną, niemniej jednak, jeśli jest to uzasadnione względami medycznymi, należy rozważyć jednoczesne podanie tych szczepionek.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest dostatecznych danych odnośnie stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie są wystarczające do oceny wpływu szczepionki na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu i rozwój w okresie noworodkowym. Potencjalne ryzyko stosowania szczepionki u ludzi jest nieznane. Niemniej uwzględniając ciężki przebieg choroby wywoływanej przez meningokoki grupy C, ciąża nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, w przypadkach wyraźnie określonego ryzyka zakażenia.

Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki w okresie karmienia piersią także należy ocenić potencjalne ryzyko i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, żeby szczepionka wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

W kontrolowanych badaniach klinicznych szczepionkę NeisVac-C Baxter często podawano niemowlętom w tym samym czasie, co szczepionki zawierające toksoid błoniczy i tężcowy (DT), wP, aP, Hib, wirusy polio OPV (szczepionka doustna) lub IPV, lub antygen wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV); dzieciom jednorocznym w tym samym czasie, co szczepionkę MMR; dzieciom w wieku 3,5–6 lat w tym samym czasie, co szczepionkę DT oraz młodzieży w wieku 13–17 lat w tym samym czasie, co szczepionkę zawierającą toksoid tężcowy i w zmniejszonej ilości toksoid błoniczy (Td). Szczepionkę NeisVac-C Baxter i inne stosowane równocześnie szczepionki przeznaczone do wstrzyknięć podawano w różne miejsca.

Najczęściej zgłaszane w tych badaniach działania niepożądane przedstawiono w tabeli poniżej.

Częstość występowania działania niepożądanego	Działania niepożądane
Bardzo często ($\geq 1/10$)	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: (zaczerwienienie, wrażliwość na dotyk/ból, obrzęk) Ból kończyny u starszych dzieci Ból głowy Płacz i rozdrażnienie u niemowląt i dzieci raczkujących Senność/ospałość/utrudnione zasypianie u niemowląt i dzieci raczkujących Wymioty/ nudności/ biegunka u niemowląt Utrata apetytu u niemowląt
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Gorączka Utrata apetytu u dzieci Wymioty/ nudności/ biegunka u dzieci Bóle mięśni u starszych dzieci i u dorosłych Ból kończyny u dzieci

W ramach systemu zgłoszeń indywidualnych zarejestrowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Powiększenie węzłów chłonnych, samoistna plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu immunologicznego:

Anafilaksja, reakcje nadwrażliwości w tym skurcz oskrzeli, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy, drgawki, w tym drgawki gorączkowe, omdlenia, niedoczulica i parestezje, obniżone napięcie mięśniowe u niemowląt

Napady padaczkowe po podaniu skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy C odnotowywano bardzo rzadko. Drgawki zwykle szybko ustępowały. Niektóre ze zgłaszanych napadów mogły być omdleniami. Odnotowana częstość występowania drgawek była niższa niż przeciętna częstość padaczki u dzieci. U niemowląt obserwowanym napadom drgawkowym towarzyszyła zazwyczaj gorączka i prawdopodobnie były to drgawki gorączkowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Wymioty i nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypka, pokrzywka i świąd

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Ból stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Istnieją doniesienia o nawrotach zespołu nerczycowego po podaniu skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy C.

Szczegółowe dane na temat jednoczesnego podawania niemowlętom szczepionki NeisVac-C Baxter i szczepionki Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) w 3-dawkowej serii szczepienia podstawowego wskazały, że odpowiedź na antygen wirusa zapalenia wątroby typu B była niewystarczająca. Dlatego jednoczesne podawanie szczepionek NeisVac-C Baxter i Hexavac nie jest zalecane.

W niezależnych 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 niższego miana przeciwciał bakteriobójczych (mniejsze wartości średnich geometrycznych miana przeciwciał bakteriobójczych w surowicy – SBA GMT) niż po podaniu oddzielnym lub też po podaniu jednoczesnym ze szczepionką przeciw krztuścowi, pełnokomórkową. Nie dotyczy to miana SBA 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.

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

Brak jest danych odnośnie jednoczesnego podawania szczepionki NeisVac-C Baxter ze szczepionką przeciw pneumokokom skoniugowaną, niemniej jednak, jeśli jest to uzasadnione względami medycznymi, należy rozważyć jednoczesne podanie tych szczepionek.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest dostatecznych danych odnośnie stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie są wystarczające do oceny wpływu szczepionki na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu i rozwój w okresie noworodkowym. Potencjalne ryzyko stosowania szczepionki u ludzi jest nieznane. Niemniej uwzględniając ciężki przebieg choroby wywoływanej przez meningokoki grupy C, ciąża nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, w przypadkach wyraźnie określonego ryzyka zakażenia.

Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki w okresie karmienia piersią także należy ocenić potencjalne ryzyko i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Jest mało prawdopodobne, żeby szczepionka wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

W kontrolowanych badaniach klinicznych szczepionkę NeisVac-C Baxter często podawano niemowlętom w tym samym czasie, co szczepionki zawierające toksoid błoniczy i tężcowy (DT), wP, aP, Hib, wirusy polio OPV (szczepionka doustna) lub IPV, lub antygen wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV); dzieciom jednorocznym w tym samym czasie, co szczepionkę MMR; dzieciom w wieku 3,5–6 lat w tym samym czasie, co szczepionkę DT oraz młodzieży w wieku 13–17 lat w tym samym czasie, co szczepionkę zawierającą toksoid tężcowy i w zmniejszonej ilości toksoid błoniczy (Td). Szczepionkę NeisVac-C Baxter i inne stosowane równocześnie szczepionki przeznaczone do wstrzyknięć podawano w różne miejsca.

Najczęściej zgłaszane w tych badaniach działania niepożądane przedstawiono w tabeli poniżej.

Częstość występowania działania niepożądanego	Działania niepożądane
Bardzo często ($\geq 1/10$)	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: (zaczerwienienie, wrażliwość na dotyk/ból, obrzęk) Ból kończyny u starszych dzieci Ból głowy Płacz i rozdrażnienie u niemowląt i dzieci raczkujących Senność/ospałość/utrudnione zasypianie u niemowląt i dzieci raczkujących Wymioty/ nudności/ biegunka u niemowląt Utrata apetytu u niemowląt
Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Gorączka Utrata apetytu u dzieci Wymioty/ nudności/ biegunka u dzieci Bóle mięśni u starszych dzieci i u dorosłych Ból kończyny u dzieci

W ramach systemu zgłoszeń indywidualnych zarejestrowano następujące dodatkowe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Powiększenie węzłów chłonnych, samoistna plamica małopłytkowa

Zaburzenia układu immunologicznego:

Anafilaksja, reakcje nadwrażliwości w tym skurcz oskrzeli, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Zawroty głowy, drgawki, w tym drgawki gorączkowe, omdlenia, niedoczulica i parestezje, obniżone napięcie mięśniowe u niemowląt

Napady padaczkowe po podaniu skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy C odnotowywano bardzo rzadko. Drgawki zwykle szybko ustępowały. Niektóre ze zgłaszanych napadów mogły być omdleniami. Odnotowana częstość występowania drgawek była niższa niż przeciętna częstość padaczki u dzieci. U niemowląt obserwowanym napadom drgawkowym towarzyszyła zazwyczaj gorączka i prawdopodobnie były to drgawki gorączkowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Wymioty i nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Wysypka, pokrzywka i świąd

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Ból stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Istnieją doniesienia o nawrotach zespołu nerczycowego po podaniu skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy C.

Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano występowanie wybroczyn i/lub plamicy (patrz także punkt 4.4).

W badaniach po wprowadzeniu szczepionki na rynek odnotowywano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i rumienia wielopostaciowego po podaniu skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C.

4.9 Przedawkowanie

Brak jest doświadczeń z przedawkowaniem szczepionki NeisVac-C Baxter. Przedawkowanie szczepionki jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ występuje ona w jednodawkowej ampułkostrzykawce i jest podawana przez pracownika służby zdrowia.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka meningokokowa
Kod ATC: J07AH

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności szczepienia.

Do oznaczania poziomu bakteriobójczych przeciwciał w surowicy (SBA), do którego odnosi się poniższy tekst, używano surowicę króliczą jako źródła dopełniacza oraz *N. meningitidis* szczep C11.

Prawie wszystkie niemowlęta biorące udział w badaniu 99MCIUK (patrz tabela poniżej) otrzymywały szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi i szczepionkę przeciw krztuścowi pełnokomórkową w połączeniu ze szczepionką przeciw Hib skoniugowaną, w tym samym czasie, co poszczególne dawki szczepionki NeisVac-C Baxter (jedną, dwie lub trzy dawki, zgodnie z losowym przydziałem do grupy badanej).

- Spośród niemowląt, które otrzymały pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C Baxter w wieku 2 miesięcy (n=182), 98,4% osiągnęło miano SBA co najmniej 1:8, a 95,6% miało miano co najmniej 1:32 w miesiąc po szczepieniu.
- Wszystkie niemowlęta, które otrzymały dwie dawki szczepionki w wieku 2 i 4 miesięcy (n=188), w miesiąc po podaniu drugiej dawki osiągnęły miano przeciwciał 1:8, a 99,5% spośród nich miało miano co najmniej 1:32.
- Dodatkowa dawka nieskoniugowanej szczepionki polisacharydowej przeciw meningokokom grupy C (podawana w postaci jednej piątej zalecanej dawki szczepionki A/C dopuszczonej do obrotu) w drugim roku życia indukowała miano SBA co najmniej 1:32 u 98% dzieci, które w okresie niemowlęcym otrzymały jedną (n=166) lub dwie dawki (n=157) szczepionki NeisVac-C Baxter.

W badaniu klinicznym z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat, podawano jedną dawkę szczepionki NeisVac-C Baxter 73 dorosłym nieszczepionym wcześniej przeciwko zakażeniom wywoływanym przez meningokoki grupy C i 40 osobom, które wcześniej otrzymały szczepionkę zawierającą nieskoniugowany polisacharyd meningokoków grupy C. Wśród dorosłych, u których oznaczono miano przeciwciał miesiąc po szczepieniu, 65/68 (97,1%) osób wcześniej nieszczepionych i 34/35 (95,6%) osób wcześniej szczepionych uzyskało miano przeciwciał co najmniej 1:8, podczas gdy 65/68 i 33/35 miano co najmniej 1:128. Jednak średnie geometryczne miano SBA wynosiły w tych grupach odpowiednio 1758 i 662. Odpowiedzi na skoniugowany polisacharyd zawarty w NeisVac-C Baxter były mniejsze u dorosłych, którzy byli szczepieni wcześniej polisacharydem nieskoniugowanym, tym niemniej >90% z nich i tak osiągało miano SBA 1:128.

Dane odnośnie odpowiedzi wyrażonej mianem przeciwciał (miana SBA przeciwko szczepowi C11) są podsumowane w poniższej tabeli wg grup wiekowych#:

Badanie	Liczba uczestników osiągających miano / całkowita liczba uczestników			
	miano ≥ 1:8*		miano ≥ 1:32*	
Niemowlęta – badanie 99MCIUK				
1 dawka w wieku 2 miesięcy	179/182	(98,4%)	174/182	(95,6%)
2 dawki w wieku 2 i 4 miesięcy	188/188	(100%)	187/188	(99,5%)
3 dawki w wieku 2, 3 i 4 miesięcy	172/173	(99,4%)	170/172	(98,8%)
Niemowlęta - badanie 97C002				
Dawka przypominająca (4 dawka)**			24/24	(100%)
Dzieci raczkujące	72/72	(100%)	70/72	(97,2%)
3,5–6 lat	72/73	(98,6%)	72/73	(98,6%)
13–17 lat	28/28	(100%)	28/28	(100%)
Dorośli				
Nie szczepieni wcześniej szczepionką MenC	65/68	(95,6%)		***
Wcześniej szczepieni szczepionką nieskoniugowaną MenC	34/35	(97,1%)		***

* Krew do badania serologicznego była pobierana po około 4 tygodniach po szczepieniu.

** Trzy dawki w okresie niemowlęcym były podawane w wieku 2, 3 i 4 miesięcy.

*** Odpowiednio 95,6% i 94,3% pacjentów osiągało miana rSBA $\geq 1:128$.

z wyjątkiem niemowląt wszystkie grupy wiekowe otrzymywały pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C Baxter.

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. Szacunkowe dane dotyczące skuteczności oparte do chwili obecnej na niewielkiej liczbie przypadków wskazują, że poziom ochrony może zmniejszać się także u dzieci, które otrzymały pojedynczą dawkę w okresie raczkowania. Skuteczność szczepionki we wszystkich innych grupach wiekowych (do 18 lat) po podaniu jednej dawki pozostaje jak dotąd na poziomie ok. 90% lub większym w ciągu roku i w dłuższym czasie po szczepieniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku szczepionek nie są wymagane badania farmakokinetyczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wszystkie dane przedkliniczne istotne dla lekarza przepisującego lub podającego szczepionkę zostały zawarte w innych punktach charakterystyki produktu leczniczego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, szczepionki NeisVac-C Baxter nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

42 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

Ampułkostrzykawkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu.

W okresie ważności 42 miesięcy produkt może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez jeden okres nieprzekraczający 9 miesięcy. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C) na opakowaniu produktu powinna zostać umieszczona data rozpoczęcia i data 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 Baxter dostarczana jest w postaci 0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z osłonką (guma bromobutyłowa) i z zatyczką tłoczka (guma bromobutyłowa) w opakowaniach po 1, 10 lub 20 ampułkostrzykawek. Opakowanie zawierające 1 ampułkostrzykawkę może zawierać dwie igły o różnych rozmiarach. 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. Obie igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku. Opakowanie bezpośrednio nie zawiera lateksu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku 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 wzrokowo ocenić, czy szczepionka nie zawiera obcych cząstek ciała stałego i/lub czy nie nastąpiły zmiany we właściwościach fizycznych zawiesiny. W przypadku stwierdzenia opisanych nieprawidłowości szczepionkę należy wyrzucić. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 16000

**9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.09.2009 r.

10 DATA CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

23.09.2009 r.