

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NeisVac-C

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C skoniugowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aż do zakończenia pełnego cyklu szczepienia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka NeisVac-C i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki NeisVac-C
3. Jak stosować szczepionkę NeisVac-C
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę NeisVac-C
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka NeisVac-C i w jakim celu się ją stosuje

NeisVac-C należy do grupy leków zwanych szczepionkami, które stosuje się w celu zapobiegania chorobom zakaźnym. Szczepionka NeisVac-C jest stosowana do zapobiegania chorobom wywołanym przez bakterie zwane *Neisseria meningitidis* grupy C. Szczepionka powoduje wytwarzanie przez organizm własnych mechanizmów obronnych (przeciwciał) przeciw tym bakteriom grupy C.

Bakterie *Neisseria meningitidis* grupy C mogą wywołać poważne choroby zakaźne, takie jak zapalenie opon mózgowych i sepsę (zakażenie krwi). Te zakażenia mogą być groźne dla życia.

Szczepionka ta chroni wyłącznie przed chorobami wywołanymi przez meningokoki grupy C. Nie zapewnia ochrony przed zakażeniami wywołanymi przez inne grupy meningokoków lub przez inne drobnoustroje powodujące zapalenie opon mózgowych i zakażenie krwi. Tak jak w przypadku innych szczepionek, NeisVac-C może nie zapewnić całkowitej ochrony przed infekcją wywołaną przez meningokoki grupy C u wszystkich szczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki NeisVac-C

Kiedy nie stosować szczepionki NeisVac-C

- Jeśli u osoby szczepionej kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na poprzednią dawkę tej szczepionki lub na jakikolwiek składnik szczepionki, w tym na toksoid tężcowy (wymieniony w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej obejmują wysypkę skórą, obrzęk twarzy i gardła, trudności w oddychaniu, siność języka lub warg, obniżenie ciśnienia krwi i zapaść.
- Jeśli u osoby szczepionej kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na inną szczepionkę przeciw zakażeniom wywołanym przez meningokoki grupy C.

Może istnieć konieczność przełożenia podania szczepionki NeisVac-C, jeśli pacjent znajduje się w ostrej fazie choroby przebiegającej z gorączką lub bez gorączki. W takim przypadku lekarz może zalecić odłożenie szczepienia do czasu poprawy stanu zdrowia pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania NeisVac-C należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę NeisVac-C

- Jeśli pacjent ma hemofilię, stosuje leki rozrzedzające krew lub cierpi na inną chorobę, która powoduje zaburzenia krzepnięcia krwi.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę autoimmunologiczną lub, gdy z jakiegoś powodu ma osłabiony układ immunologiczny. Na przykład:
 - jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia wytwarzania przeciwciał
 - jeśli pacjent przyjmuje leki, które zmniejszają odporność na zakażenia (np. leki przeciwnowotworowe lub wysokie dawki kortykosteroidów)
- Jeśli pacjent ma usuniętą śledzionę lub stwierdzono zaburzenia w jej funkcjonowaniu.
- Jeśli pacjent cierpi na chorobę nerek, w której pojawiają się duże ilości białka w moczu (zwaną zespołem nerczycowym). Istnieją dane mówiące, że ten stan może nawrócić po szczepieniu. Lekarz stwierdzi, czy pacjent w takim przypadku może otrzymać szczepionkę NeisVac-C. Opinia lekarza zależeć będzie od rodzaju choroby nerek, na którą cierpi pacjent.
- Jeśli pacjent ma ponad 65 lat.

W takich przypadkach, przed przyjęciem szczepionki należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być ona nieodpowiednia dla szczepionej osoby. W niektórych przypadkach podanie szczepionki będzie możliwe, ale może ona nie zapewnić bardzo wysokiej ochrony przed zakażeniami wywołanymi przez meningokoki grupy C.

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

NeisVac-C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Lekarz zdecyduje, czy istnieje potrzeba zastosowania NeisVac-C równocześnie z innymi szczepionkami podawanymi we wstrzyknięciu.

Szczepionka NeisVac-C może być podana równocześnie, ale w osobnych wstrzyknięciach w inne miejsca, ze szczepionkami chroniącymi przed

- polio (chorobą Heinego-Medina);
- odrą, świnką i różyczką (MMR);
- błonicą, tężcem i krztuścem (kokluszem);
- zakażeniami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae* (Hib)
- zakażeniami pneumokokami

Szczepionka NeisVac-C może być podawana niemowlętom równocześnie z określonymi rodzajami szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Lekarz zdecyduje, czy jest to konieczne i które szczepionki są odpowiednie.

NeisVac-C może jednocześnie być podawany również z doustnymi szczepionkami przeciwko zakażeniom rotawirusom.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz może mimo to podać szczepionkę NeisVac-C, jeśli istnieje duże ryzyko zakażenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować szczepionkę NeisVac-C

Jedna dawka szczepionki NeisVac-C ma objętość 0,5 ml (pół mililitra – bardzo mała ilość płynu).

Szczepionkę NeisVac-C podaje się domięśniowo. Zazwyczaj wstrzyknięcie wykonuje się w udo u niemowląt i w ramię u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych.

Szczepionki nie wolno podawać podskórnie ani dożylnie. Lekarz lub pielęgniarka zadba o to, aby prawidłowo podać szczepionkę.

Niemowlętom w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia do ukończenia 4. miesiąca życia należy podać dwie dawki szczepionki NeisVac-C z przerwą co najmniej dwóch miesięcy. Niemowlętom po ukończeniu 4. miesiąca życia, starszym dzieciom, młodzieży i osobom dorosłym należy podać jedną dawkę.

Po ukończeniu szczepienia podstawowego u niemowląt w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 12. miesiąca życia, dawkę przypominającą należy podać w wieku około 12-13 miesięcy w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniego szczepienia NeisVac-C.

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).

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki NeisVac-C

Brak jest doświadczeń z przedawkowaniem szczepionki NeisVac-C. Przedawkowanie szczepionki jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ występuje ona w jednodawkowej ampułko-strzykawce i jest podawana przez lekarza.

Pominięcie dawki szczepionki NeisVac-C lub przerwanie cyklu szczepienia

Lekarz poinformuje pacjenta o programie szczepienia. Pominięcie zalecanej dawki lub przerwanie cyklu szczepienia może spowodować uzyskanie niepełnej ochrony.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku dodatkowych pytań na temat stosowania tej szczepionki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka NeisVac-C może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciu mogą wystąpić reakcje alergiczne. Pomimo że są one bardzo rzadkie, mogą być bardzo poważne. Z tego powodu osoby poddane szczepieniu powinny pozostawać pod obserwacją przez odpowiednio długi czas po szczepieniu. Należy zapewnić dostęp i możliwość natychmiastowego zastosowania odpowiednich środków i sprzętu medycznego.

Do objawów i oznak poważnych reakcji alergicznych należą:

- obrzęk warg, jamy ustnej i gardła, co może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- wysypka i obrzęk rąk, stóp i łokci;
- utrata świadomości spowodowana spadkiem ciśnienia krwi.

Te objawy lub oznaki zwykle rozwijają się bezpośrednio po wstrzyknięciu, kiedy dotknięta nimi osoba jest nadal w szpitalu lub przychodni. W razie wystąpienia tych objawów po opuszczeniu miejsca, gdzie podano szczepionkę, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- *W każdym wieku:*
 - Zaczerwienienie, obrzęk, wrażliwość na dotyk i ból w miejscu wstrzyknięcia
- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących:*
 - Gorączka, rozdrażnienie, senność, ospałość, płacz, wymioty, zmniejszenie apetytu, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- *U dzieci i dorosłych:*
 - Ból głowy

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących oraz dzieci:*
 - ból gardła, katar, kaszel, biegunka, wysypka
- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących:*
 - Zaburzenia snu, rozdrażnienie, nadmierne pocenie się
- *U dzieci i dorosłych:*
 - Gorączka, nudności, wymioty
- *U dzieci:*
 - Zmęczenie, senność, ospałość, zawroty głowy, nudności, ból brzucha, ból ramion lub nóg, swędzenie, fioletowe plamy pod skórą, wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących i dzieci:*
 - Miejscowe opuchnięcie, nagłe zaczerwienienie, dreszcze
- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących:*
 - Ból brzucha, niestrawność, nudności, ból ramion lub nóg, zaczerwienienie skóry
- *U dzieci i dorosłych:*
 - Powiększenie węzłów chłonnych
- *U dzieci:*
 - Rozdrażnianie, osłabienie, sztywność mięśni i stawów, ból karku, ból mięśni i stawów, ból pleców, reakcje alergiczne (włączając trudności w oddychaniu), nieprawidłowe lub

zmniejszone czucie, omdlenie, płacz,, napad drgawkowy, zmniejszenie apetytu, opuchnięcie powiek, uczucie zatkanego nosa, wysypka, nadmierne pocenie się

- *U dorosłych:*
- Objawy grypopodobne

Rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

- *U niemowląt i (lub) dzieci raczkujących*
- Reakcje alergiczne (włączając trudności w oddychaniu), opuchnięcie powiek, zasłabnięcie, zapalenie skóry, fioletowe plamy pod skórą, sztywność mięśni i stawów,
- *U dzieci:*
- Objawy grypopodobne

Opisywano ponadto występowanie następujących działań niepożądanych:

- utrata napięcia mięśniowego lub zwiotczenie mięśni u niemowląt
- podrażnienie opon mózgowo-rdzeniowych
- napady drgawkowe
- czerwone lub fioletowe plamy wyglądające jak sińce lub wybroczyny pod skórą
- wysypki skórne pokrywające większość ciała, prowadzące do powstawania pęcherzy i łuszczenia się skóry. Wysypka może obejmować także wnętrze jamy ustnej i spojówki oczu.
- ciężkie reakcje alergiczne
- opuchnięcie ust, jamy ustnej i gardła, co może powodować trudności w oddychaniu.

Jeśli wcześniej zdiagnozowano u pacjenta zespół nerczycowy, może istnieć zwiększone ryzyko, że ten stan wystąpi ponownie w ciągu kilku miesięcy po szczepieniu. Zespół nerczycowy to choroba nerek, która może spowodować obrzęki, szczególnie twarzy lub wokół oczu, obecność białka w moczu, co powoduje, że staje się on pienisty, oraz przyrost masy ciała. Jeśli po szczepieniu zaobserwuje się podobne objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli którykolwiek z tych objawów niepożądanych nasili się, bądź jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Ta szczepionka nie może spowodować choroby wywołanej przez meningokoki grupy C. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów zakażenia meningokokami, tj.

- ból karku,
- sztywność karku,
- światłowstręt (fotofobia),
- senność,
- zaburzenia orientacji,
- czerwone lub purpurowe plamki wyglądające jak siniaki, które nie bledną pod wpływem ucisku

należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższą placówką pogotowia ratunkowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę NeisVac-C

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na kartonowym opakowaniu zewnętrznym. O ile nie jest podany konkretny dzień, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ten produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres, maksymalnie do dziewięciu miesięcy w okresie ważności produktu. W tym okresie lek może zostać ponownie umieszczony w lodówce (2°C – 8°C). Data rozpoczęcia przechowywania w temperaturze pokojowej i obliczona nowa data upływu ważności powinna zostać naniesiona na opakowanie produktu. W żadnym przypadku obliczona nowa data ważności dla przechowywania w temperaturze pokojowej nie może przekraczać daty ważności zgodnej z całkowitym okresem przechowywania produktu. Na koniec tego okresu produkt należy zużyć lub wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka NeisVac-C

Substancją czynną szczepionki w jednej dawce (0,5 mililitra) jest 10 mikrogramów polisacharydu (O-deacetylowanego) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep 11). Jest on połączony z 10-20 mikrogramami toksoidu tężcowego i jest adsorbowany na uwodnionym wodorotlenku glinu (0,5 miligrama Al³⁺).

Pozostałe składniki szczepionki to sodu chlorek (sól kuchenna), woda do wstrzykiwań i uwodniony wodorotlenek glinu. Uwodniony wodorotlenek glinu zawarty w tej szczepionce jako adsorbent ma na celu polepszyć i(lub) wydłużyć działanie ochronne szczepionki.

Jak wygląda szczepionka NeisVac-C i co zawiera opakowanie

NeisVac-C jest lekko opalizującą zawiesiną do wstrzykiwań koloru białego. W trakcie przechowywania szczepionki może powstać biały osad i przezroczysty roztwór nad osadem. Dlatego przed użyciem należy wstrząsnąć szczepionką, aby uzyskać jednorodną zawiesinę. Jeśli w szczepionce wykryte zostaną obce cząstki ciała stałego lub przebarwienie musi ona zostać wyrzucona przez pracownika służby zdrowia.

Szczepionka NeisVac-C jest dostarczana w postaci 0,5 mililitra (jedna dawka) zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Dostępne są opakowania zawierające po 1, 10 lub 20 ampułko-strzykawek. Jednak nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę może zawierać do dwóch igieł o różnych rozmiarach. W przypadku, gdy opakowanie zawiera dwie igły, zaleca się używanie mniejszej igły do wstrzyknięć u dzieci i większej igły do wstrzyknięć u dorosłych. Opakowanie bezpośrednio nie zawiera lateksu.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca:

Pfizer Manufacturing Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NeisVac-C
Belgia	NeisVac-C
Bułgaria	NeisVac-C
Cypr	NeisVac-C
Republika Czeska	NeisVac-C
Dania	NeisVac-C
Estonia	NeisVac-C
Finlandia	NeisVac-C
Francja	NeisVac
Niemcy	NeisVac-C
Grecja	NeisVac-C
Węgry	NeisVac-C
Islandia	NeisVac-C
Irlandia	NeisVac-C
Włochy	NeisVac-C
Łotwa	NeisVac-C
Litwa	NeisVac-C
Luksemburg	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Holandia	NeisVac-C
Norwegia	NeisVac-C
Polska	NeisVac-C
Portugalia	NeisVac-C
Rumunia	NeisVac-C
Słowacja	NeisVac-C
Słowenia	NeisVac-C
Hiszpania	NeisVac-C
Szwecja	NeisVac-C
Wielka Brytania	NeisVac-C

Ostatnia data aktualizacji ulotki: 05/2015