

Prospecto: información para el usuario

NeisVac-C

0,5 ml

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna Conjugada de Polisacárido frente a Meningococo del Grupo C (adsorbida)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a usar esta vacuna

- Conserve este prospecto hasta que se haya completado la vacunación ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NeisVac-C y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NeisVac-C
3. Como usar NeisVac-C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NeisVac-C
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NeisVac-C y para qué se utiliza

NeisVac-C pertenece a un grupo de medicamentos llamados vacunas, que se utilizan para prevenir enfermedades infecciosas. NeisVac-C se utiliza para prevenir una enfermedad producida por la bacteria *Neisseria meningitidis* del grupo C. La vacuna actúa estimulando a su organismo para que produzca su propia protección (anticuerpos) frente a las bacterias del grupo C.

La bacteria *Neisseria meningitidis* del grupo C puede producir infecciones graves, como meningitis y septicemia (infección de la sangre). Algunas veces, estas infecciones pueden poner en peligro la vida.

Esta vacuna solo le protegerá frente a la enfermedad causada por la bacteria meningocócica del grupo C. No le protegerá frente a otros grupos de meningococos u otros organismos que causan meningitis e infección de la sangre. Como con otras vacunas, NeisVac-C puede no prevenir completamente las infecciones meningocócicas del grupo C en todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NeisVac-C

No use NeisVac-C

- si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a alguna dosis previa de esta vacuna o a alguno de sus componentes, incluyendo el toxoide tetánico (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea, inflamación de la cara y garganta, dificultad para respirar, coloración azulada de la lengua o labios, disminución de la presión sanguínea y colapso
- si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a cualquier otra vacuna indicada para prevenir frente a infecciones meningocócicas del grupo C.

La vacunación con NeisVac-C quizá deba retrasarse si usted padece alguna enfermedad aguda con o sin fiebre. En este caso, puede que su médico o enfermero le aconseje retrasar la vacunación hasta que se encuentre mejor.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar NeisVac-C

Tenga especial cuidado con NeisVac-C

- si tiene hemofilia, está tomando un anticoagulante o tiene cualquier otro problema que no permita la coagulación adecuada de su sangre
- si se le ha comunicado que tiene una enfermedad autoinmune o que tiene un sistema inmunitario débil por cualquier causa. Por ejemplo:
 - ¿se le ha informado de que no produce anticuerpos muy eficientemente?
 - ¿está usted tomando medicamentos que reducen su inmunidad a las infecciones (como medicamentos anticancerígenos o altas dosis de corticoides)?
- si no tiene bazo o se le ha comunicado que su bazo no funciona correctamente
- si usted sufre una enfermedad renal por la cual presenta grandes cantidades de proteínas en su orina (llamada síndrome nefrótico). Se ha comunicado que esta alteración puede reaparecer después de la vacunación. Su médico o enfermero le informará si puede recibir NeisVac-C en función del problema renal que padezca
- si usted es mayor de 65 años.

En estos casos, informe a su médico o enfermero antes de recibir la vacuna ya que puede que no sea adecuada para usted. Usted puede ser vacunado pero puede que no reciba una protección muy elevada frente a las infecciones causadas por las bacterias del grupo C.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 miligramos) por dosis, es decir, esencialmente está “libre de sodio”.

Uso de otros medicamentos y NeisVac-C

Comuníquese a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico o enfermero le informará si es necesario administrarle NeisVac-C al mismo tiempo que otras vacunas inyectables.

NeisVac-C se puede administrar al mismo tiempo, pero como inyecciones separadas en diferentes lugares de inyección, que las vacunas de:

- polio
- sarampión, parotiditis y rubeola (MMR)
- difteria, tétanos y pertussis (tos ferina)
- infecciones causadas por *Haemophilus influenzae* (HiB)
- infecciones neumocócicas.

NeisVac-C se puede administrar a niños al mismo tiempo que ciertos tipos de vacunas que protegen frente a la hepatitis B. Su médico o enfermero le informará si esto es necesario y la vacuna más adecuada.

NeisVac-C se puede administrar también al mismo tiempo que las vacunas orales que protegen frente a infecciones causadas por rotavirus.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar esta vacuna.

Aun así, NeisVac-C puede ser administrado por su médico o enfermero si el riesgo de infección es elevado.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que esta vacuna afecte a la capacidad de conducir o usar maquinaria.

3. Cómo usar NeisVac-C

Una dosis de NeisVac-C contiene 0,5 ml (la mitad de un mililitro - una cantidad muy pequeña de líquido).

NeisVac-C se inyecta en el músculo. Se inyecta normalmente en el muslo a niños menores de un año y en el brazo a niños mayores, adolescentes y adultos.

La vacuna no se debe inyectar debajo de la piel o en los vasos sanguíneos y su médico o enfermera adoptarán las medidas adecuadas para que esto no ocurra mientras le administran la vacuna.

A los niños entre 2 y 4 meses de edad se les administrarán dos dosis de NeisVac-C, al menos, con dos meses entre ellas. A los niños desde los 4 meses de edad en adelante, a los adolescentes y a los adultos se les administrará una dosis.

Después de finalizar la pauta de primovacación en niños entre 2 y 12 meses, se debe administrar una dosis de recuerdo aproximadamente a los 12 – 13 meses de edad con, al menos, un intervalo de 6 meses tras la última vacunación con NeisVac-C.

No se ha establecido todavía la necesidad de dosis de recuerdo en sujetos primovacados a los 12 meses o mayores.

NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Si se ha de administrar más de una vacuna deben utilizarse zonas de inyección separadas.

Si se le administra más NeisVac-C del que debiera

No hay experiencia con sobredosis de NeisVac-C. Sin embargo, la sobredosis es altamente improbable dado que se administra por medio de una jeringa de dosis única por un médico o enfermero.

Si olvidó una dosis de NeisVac-C o se interrumpe la pauta de la vacunación

Su médico o enfermero le informará del calendario de vacunación a seguir. Si se le olvida una de las dosis recomendadas o se interrumpe la pauta de vacunación recomendada, se puede alcanzar una protección incompleta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NeisVac-C puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como con todas las vacunas inyectables, pueden aparecer reacciones alérgicas. Aunque son muy raras, pueden llegar a ser graves. Por este motivo, siempre se debe supervisar y tener disponible un tratamiento médico adecuado durante un tiempo determinado después de la vacunación.

Los signos y síntomas de las reacciones alérgicas graves incluyen:

- hinchazón de los labios, boca y garganta que puede producir dificultad al tragar o respirar
- erupción cutánea e hinchazón de las manos, pies y tobillos
- pérdida del conocimiento debido a una caída de la presión arterial.

Estos signos o síntomas normalmente se producen inmediatamente después de la inyección, cuando la persona se encuentra todavía en la clínica o en la consulta del doctor. Consulte a su médico o enfermero INMEDIATAMENTE si alguno de estos síntomas se produce una vez ha salido de la consulta o de la clínica.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- *En todos los grupos de edad:*
 - Enrojecimiento, hinchazón, dolor ligero y dolor en el lugar de la inyección
- *En niños menores de 2 años:*
 - Fiebre, irritabilidad, sopor, somnolencia, llanto, vómitos, pérdida de apetito, endurecimiento en el lugar de la inyección
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- *En niños:*
 - Dolor de garganta, moqueo de nariz, tos, diarrea, erupción cutánea
- *En niños menores de 2 años:*
 - Alteración del sueño, irritabilidad, sudor
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Fiebre, sensación de mareo o náuseas, vómitos
- *En niños mayores de 2 años:*
 - Fatiga, sopor, somnolencia, mareo, náusea, dolor de barriga, dolor en los brazos o en las piernas, picor, manchas de color púrpura bajo la piel, erupción cutánea

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas)

- *En niños:*
 - Hinchazón local, enrojecimiento, escalofríos
- *En niños menores de 2 años:*
 - Dolor de barriga, indigestión, sensación de mareo o náuseas, dolor en los brazos o en las piernas, enrojecimiento de la piel
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Ganglios linfáticos inflamados

- *En niños mayores de 2 años:*
 - Irritabilidad, debilidad, rigidez de los músculos y de las articulaciones, dolor de cuello, dolor de los músculos y de las articulaciones, dolor de espalda, reacción alérgica (incluyendo dificultad para respirar), sensibilidad anormal o reducida, desvanecimiento, llanto, ataques (de epilepsia), disminución del apetito, hinchazón de los párpados, nariz taponada, erupción cutánea, sudor
- *En adultos:*
 - Enfermedad parecida a la gripe

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- *En niños menores de 2 años:*
 - Reacción alérgica (incluyendo dificultad para respirar), hinchazón de los párpados, colapso, inflamación de la piel, manchas de color púrpura bajo la piel, rigidez de los músculos y de las articulaciones
- *En niños mayores de 2 años:*
 - Enfermedad parecida a la gripe

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Pérdida del tono muscular o flojedad en brazos y piernas en niños pequeños
- Irritación de las meninges
- Ataques (de epilepsia)
- Manchas o erupciones de color púrpura o rojo bajo la piel parecidos a cardenales
- Erupciones cutáneas que pueden afectar a la mayor parte del cuerpo produciendo ampollas y descamación. También pueden afectar al interior de la boca y los ojos
- Reacción alérgica grave
- Hinchazón de los labios, la boca y la garganta que puede provocar dificultad para respirar

Si su médico o enfermero le ha informado de que padece síndrome nefrótico, puede ser probable que esta condición le reaparezca pocos meses después de la vacunación. El síndrome nefrótico es una enfermedad del riñón que puede producir hinchazón, particularmente alrededor del rostro o los ojos, presencia de proteínas en la orina con apariencia espumosa y/o ganancia de peso. Informe a su médico o enfermero si nota síntomas similares después de la vacunación.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Pueden aparecer interrupciones de la respiración mayores de lo normal durante los 2-3 días después de la vacunación en niños muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación).

Esta vacuna no puede provocar enfermedad meningocócica del grupo C. Si usted o su hijo experimentan alguno de los siguientes síntomas de una infección por meningococos, p.ej.

- dolor de cuello
- rigidez de cuello
- intolerancia a la luz (fotofobia)
- sopor
- confusión
- manchas parecidas a cardenales de color rojo o púrpura que no desaparecen cuando se presionan

debe contactar inmediatamente con su médico, enfermero o acudir al Servicio de Urgencias.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NeisVac-C

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. A menos que el día esté indicado, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento se debe conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Dentro de la fecha de caducidad, el producto puede conservarse a temperatura ambiente (máximo 25° C) durante un periodo único máximo de 9 meses. Durante este periodo, el producto se puede volver a poner en la nevera entre 2°C y 8°C. Anote en el embalaje del producto la fecha de comienzo de la conservación a 25°C y de la caducidad revisada.

Bajo ningún concepto, la fecha de caducidad revisada del producto conservado a temperatura ambiente debe exceder de la fecha de caducidad marcada de acuerdo con la vida útil del producto. El producto debe utilizarse o desecharse al final de este periodo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NeisVac-C

El principio activo en una dosis de la vacuna (0,5 mililitros) es 10 microgramos de polisacárido (de-O-acetilado) de *Neisseria meningitidis* grupo C (cepa 11). Esto está unido a 10 a 20 microgramos de una proteína llamada toxoide tetánico, adsorbida en hidróxido de aluminio hidratado (0,5 miligramos de Al³⁺).

Los demás componentes son cloruro de sodio (sal de cocinar), agua para preparaciones inyectables e hidróxido de aluminio hidratado. El hidróxido de aluminio hidratado está incluido en esta vacuna como adsorbente para mejorar y/o prolongar el efecto protector de la vacuna.

Aspecto del producto y contenido del envase

La suspensión inyectable de NeisVac-C es blanca o blanquecina semiopaca. Durante la conservación puede observarse un depósito blanco y sobrenadante transparente. Por tanto, la vacuna debe agitarse antes

de su administración para su homogeneización. Si se observan partículas extrañas o coloración en la jeringa, la vacuna debe ser desechada por el profesional sanitario.

NeisVac-C se presenta como una suspensión inyectable de 0,5 mililitros (una dosis) en una jeringa precargada. Se presenta en envases que contienen 1 o 10 (envase clínico) o 20 jeringas precargadas. Sin embargo, puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cada jeringa precargada está envasada en un blíster. La abertura en el sellado del blíster está hecha a propósito y permite el equilibrio de la humedad durante el calentamiento recomendado antes de la administración de la vacuna. Para extraer la jeringa, abrir el blíster separando la tapa. No presionar la jeringa a través del blíster. El envase de 1 puede incluir hasta dos agujas de distintos tamaños. Cuando se proporcionan dos agujas se recomienda usar la aguja más pequeña para la inyección en niños y la aguja más grande para la vacunación en adultos. Este producto no contiene látex.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. Europa 20B - Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la Fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870- Puurs
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	NeisVac-C
Bélgica	NeisVac-C
Bulgaria	NeisVac-C
Chipre	NeisVac-C
República Checa	NeisVac-C
Dinamarca	NeisVac-C
Estonia	NeisVac-C
Francia	NeisVac
Alemania	NeisVac-C
Grecia	NeisVac-C
Hungría	NeisVac-C
Islandia	NeisVac-C
Irlanda	NeisVac-C
Italia	NeisVac-C
Letonia	NeisVac-C
Lituania	NeisVac-C
Luxemburgo	NeisVac-C

Malta	NeisVac-C
Holanda	NeisVac-C
Noruega	NeisVac-C
Polonia	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Rumania	NeisVac-C
Eslovaquia	NeisVac-C
España	NeisVac-C
Gran Bretaña	NeisVac-C

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>