

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeisVac-C

0,5 ml

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συζευγμένο Εμβόλιο Πολυσακχαρίτη του Μηνιγγιτιδόκοκκου Οροομάδας C, Προσροφημένο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Neisseria meningitidis Οροομάδας C (στέλεχος C11) πολυσακχαρίτη (de-O-acetylated)

10 μικρογραμμάρια

Συζευγμένο σε τοξοειδές τετάνου

10-20

μικρογραμμάρια

Προσροφημένο σε υδροξείδιο του αργιλίου, ένυδρο

0,5 mg Al³⁺

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ημιδιαφανές λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NeisVac-C ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση σε παιδιά από την ηλικία των 2 μηνών, εφήβους και ενήλικες, για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από τη *Neisseria meningitidis* οροομάδας C.

Η χρήση του NeisVac-C θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχική ανοσοποίηση

Βρέφη ηλικίας από 2 μηνών έως και 4 μηνών:

Δύο δόσεις, έκαστη 0,5 ml, θα πρέπει να χορηγούνται με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ των δόσεων.

Βρέφη ηλικίας από 4 μηνών, μεγαλύτερα παιδιά, έφηβοι και ενήλικες:

Μία δόση 0,5 ml.

Αναμνηστικές δόσεις

Μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος ανοσοποίησης σε βρέφη κάτω των 12 μηνών, θα πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12-13 μηνών με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά τον τελευταίο εμβολιασμό με NeisVac-C.

Η ανάγκη για αναμνηστικές δόσεις σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερης κατά την αρχική ανοσοποίηση δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη ηλικίας κάτω των 2 μηνών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NeisVac-C σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το NeisVac-C προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού των βρεφών και στην περιοχή του δελτοειδή μυ των μεγαλύτερων παιδιών, εφήβων και ενηλίκων. Σε παιδιά ηλικίας 12 έως 24 μηνών, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στον δελτοειδή μυ ή στην πρόσθια πλάγια περιοχή του μηρού.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια (βλ. παράγραφο 4.4).

Το NeisVac-C δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν παραπάνω από ένα εμβόλια, αυτά θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Όταν αυτό είναι εφικτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το NeisVac-C καθ' όλη τη σειρά των εμβολιασμών.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς του τετάνου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Πριν από τη χορήγηση

Κατάλληλη ιατρική αγωγή και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες για τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου. Γι' αυτόν τον λόγο, το άτομο πρέπει να παραμένει κάτω από ιατρική παρακολούθηση για το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα μετά τον εμβολιασμό.

Το NeisVac-C δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοφλέβια ή υποδόρια.

Λόγω του κινδύνου αιμορραγίας ή αιματώματος στο σημείο της ένεσης, θα πρέπει να σταθμίζονται προσεκτικά τα οφέλη και οι κίνδυνοι, όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης του εμβολίου σε άτομα με οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης (π.χ. θρομβοκυτοπενία) ή ταυτόχρονη αντιπηκτική αγωγή.

Ο δυνητικός κίνδυνος της άπνοιας και η ανάγκη για έλεγχο του αναπνευστικού συστήματος για 48-72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χορηγείται αρχικό σχήμα ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα

βρέφη (γέννηση < 28 εβδομάδων κύησης) και ιδιαίτερα για εκείνα με προηγούμενο ιστορικό μη ωριμότητας του αναπνευστικού συστήματος.

Καθώς το πλεονέκτημα του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα των βρεφών, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αγνοείται ή να καθυστερεί.

Όπως με όλα τα εμβόλια, η χορήγηση του NeisVac-C πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο.

Αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό ρουτίνας κατά του τετάνου.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του NeisVac-C σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω (βλ. παράγραφο 5.1).

Ανοσοανεπάρκεια

Σε άτομα με ανεπάρκεια στην παραγωγή αντισωμάτων (π.χ. λόγω γενετικής ανωμαλίας ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας), η αναμενόμενη ανοσολογική απόκριση στο συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδοκοκκικού οροομάδας C μπορεί να μην επιτευχθεί. Ως εκ τούτου, ο εμβολιασμός μπορεί να μην επιφέρει την κατάλληλη προστατευτική απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος σε όλα τα άτομα.

Τα άτομα με οικογενείς ανεπάρκειες συμπληρώματος (για παράδειγμα C5 ή C3 ανεπάρκειες), καθώς και τα άτομα που λαμβάνουν θεραπείες οι οποίες αναστέλλουν την ενεργοποίηση της τελικής οδού του συμπληρώματος (για παράδειγμα, εκουλιζουμάμπη), διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από την οροομάδα C της *Neisseria meningitidis*, ακόμα και αν αναπτύξουν αντισώματα μετά από εμβολιασμό με NeisVac-C.

Θα ήταν αναμενόμενο, άτομα με ανεπάρκειες του συμπληρώματος και άτομα με λειτουργική ή ανατομική ανεπάρκεια του σπληνός, να αναπτύξουν ανοσολογική απόκριση στα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδοκοκκικού οροομάδας C. Παρ' όλα αυτά, ο βαθμός προστασίας που θα μπορούσε να επιτευχθεί είναι άγνωστος.

Μετά την ανοσοποίηση

Το NeisVac-C παρέχει προστασία μόνο ενάντια στη *Neisseria meningitides* οροομάδας C. Το εμβόλιο δεν παρέχει προστασία ενάντια οποιωνδήποτε άλλων οροομάδων της *Neisseria meningitides*.

Όπως με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το NeisVac-C μπορεί να μην προστατεύει όλα τα άτομα που κάνουν το εμβόλιο.

Σε περίπτωση πετέχειας, πορφύρας ή συμπτωμάτων ερεθισμού των μηνίγγων όπως άλγος/δυσκαμψία του αυχένα ή φωτοφοβία μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.8), η αιτιολογία θα πρέπει να διερευνάται διεξοδικά. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο οι λοιμώδεις όσο και οι μη λοιμώδεις αιτίες ενώ θα πρέπει να διατηρείται η κλινική εγρήγορση για την πιθανότητα ύπαρξης συνυπάρχουσας μηνιγγίτιδας.

Δεν υπάρχουν έως τώρα διαθέσιμα στοιχεία για την εφαρμογή του εμβολίου στον έλεγχο επιδημιών.

Περιεχόμενο σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το NeisVac-C δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν παραπάνω από ένα εμβόλια, αυτά θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Σε κλινικές μελέτες, η χορήγηση του NeisVac-C ταυτόχρονα (αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης) με εμβόλια που περιέχουν τα παρακάτω αντιγόνα δεν είχε ενδεχομένως σημαντική κλινική επίδραση στην ανοσολογική απόκριση σε αυτά τα αντιγόνα:

- διφθερίτιδας και τοξοειδούς τετάνου
- εμβολίου κοκκύτη ολοκυτταρικού (wP)
- εμβολίου κοκκύτη ακυτταρικού (aP)
- συζευγμένου εμβολίου *Haemophilus influenzae* τύπου β (Hib)
- αδρανοποιημένου εμβολίου έναντι της πολιομυελίτιδας (IPV)
- εμβολίου έναντι της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς (MMR)
- συζευγμένα εμβόλια πνευμονιόκοκκου (7-δύναμο, 10-δύναμο και 13-δύναμο)

Έχουν παρατηρηθεί ορισμένες φορές μικρές αποκλίσεις στα γεωμετρικά μέσα επίπεδα αντισωμάτων μεταξύ της ταυτόχρονης και της ξεχωριστής χορήγησης, αλλά η κλινική σημασία των παρατηρήσεων αυτών, εάν υφίσταται, δεν έχει εξακριβωθεί.

Ο βαθμός αντισωματικής απάντησης στο NeisVac-C ήταν 95,7%, όταν χορηγήθηκε ένα μήνα μετά από εμβόλιο που περιέχει τοξοειδές τετάνου, σε σύγκριση με το 100% αντισωματικής απάντησης όταν τα εμβόλια χορηγήθηκαν ταυτόχρονα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του NeisVac-C (σχήμα 2 δόσεων σε βρέφη) με DTaP-IPV-HBV-Hib στο αρχικό σχήμα 3 δόσεων σε βρέφη δεν έδειξε κλινικά σχετιζόμενη παρέμβαση στην απόκριση σε κάποιο από τα αντιγόνα του εξαδύναμου εμβολίου.

Σε διάφορες μελέτες με διαφορετικά εμβόλια, η ταυτόχρονη χορήγηση συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C με συνδυασμούς που περιέχουν συστατικά ακυτταρικού κοκκύτη (με ή χωρίς αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας, επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας B ή συζεύξεις Hib) έχει δείχθει ότι οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές GMT βακτηριοκτόνων αντισωμάτων ορού (serum bactericidal antibody, SBA) συμπληρώματος κουνελιού, σε σύγκριση με την ξεχωριστή χορήγηση ή τη συγχορήγηση με εμβόλια ολοκυτταρικού κοκκύτη. Οι αναλογίες που φτάνουν σε τίτλους rSBA με τιμές τουλάχιστον 1:8 ή 1:128 δεν επηρεάζονται. Προς το παρόν, δεν είναι γνωστές οι πιθανές συνέπειες των παρατηρήσεων αυτών στη διάρκεια της προστασίας.

Ταυτόχρονη χορήγηση από του στόματος, εμβολίου ζωντανών στελεχών ροταϊού (εμβόλιο RotaTeq) με NeisVac-C στην ηλικία των 3 και 5 μηνών (και συνήθως ταυτόχρονα με το εμβόλιο DTaP-IPV-Hib), ακολουθούμενη από μια τρίτη δόση του εμβολίου ροταϊού στην ηλικία περίπου των 6 μηνών, κατέδειξε ότι οι ανοσολογικές απαντήσεις και στα δύο εμβόλια δεν επηρεάστηκαν. Η ταυτόχρονη χορήγηση οδήγησε σε αποδεκτό προφίλ ασφαλείας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση αυτού του εμβολίου στις έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες αναπαραγωγής που πραγματοποιήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους δεν αποκάλυψαν στοιχεία μειωμένης γονιμότητας στο θήλυ ή βλάβης στο έμβρυο λόγω του NeisVac-C. Ο δυνητικός κίνδυνος για τις έγκυες γυναίκες είναι άγνωστος. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου που προκαλείται από τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να ματαιώνεται, όταν υπάρχει σαφής κίνδυνος έκθεσης στον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το NeisVac-C απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το NeisVac-C πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν τα ενδεχόμενα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Γονιμότητα

Οι επιδράσεις του NeisVac-C στη γονιμότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες για τις επιδράσεις του NeisVac-C στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, κάποιες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να έχουν προσωρινή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνοπτικός πίνακας του προφίλ ασφαλείας

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως παρατίθενται παρακάτω έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με το NeisVac-C σε βρέφη/νήπια ηλικίας 2 έως <18 μηνών (n=1.266), σε παιδιά ηλικίας 3,5 ετών έως <18 ετών (n=1.911) και σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών έως <65 ετών (n=130).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σε κλινικές μελέτες βασίζεται στην ακόλουθη κλίμακα: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Συχνότητα <i>a</i>	Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (System organ class - SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια κλινικής μελέτης		
		Βρέφη/Νήπια Ηλικία 2 έως <18 μηνών	Παιδιά Ηλικία 3,5 έως <18 ετών	Ενήλικες ηλικίας 18 έως <65 ετών
Πολύ συχνές	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη	-	-
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κλάμα, Καταστολή/Υπνηλία	Κεφαλαλγία	Κεφαλαλγία
	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Έμετος	-	-
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Ευερεθιστότητα, Κόπωση*, Πυρετός Αντιδράσεις της θέσης ένεσης συμπεριλαμβανομένων ευαισθησίας/άλγους, οιδήματος και ερυθρήματος	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης συμπεριλαμβανομένων ευαισθησίας/άλγους, οιδήματος και ερυθρήματος	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης συμπεριλαμβανομένων ευαισθησίας/άλγους, οιδήματος και ερυθρήματος
Συχνές	Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Φαρυγγίτιδα/Πινίτιδα	Φαρυγγίτιδα/Πινίτιδα	-
	Ψυχιατρικές διαταραχές	Διέγερση/Ανησυχία, Διαταραχή ύπνου (επηρεασμένος ύπνος)	-	-
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	-	Ζάλη, Καταστολή/Υπνηλία	-
	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Βήχας	Βήχας	-
	Διαταραχές του	Διάρροια	Ναυτία, Κοιλιακό	Έμετος

Συχνότητα	Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (System organ class - SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια κλινικής μελέτης		
		Βρέφη/Νήπια Ηλικία 2 έως <18 μηνών	Παιδιά Ηλικία 3,5 έως <18 ετών	Ενήλικες ηλικίας 18 έως <65 ετών
	γαστρεντερικού		άλγος, Έμετος, Διάρροια	
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, Υπεριδρωσία	Κνησμός, Εκχύμωση, Δερματίτιδα	-
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	-	Άλγος στα άκρα	Μυαλγία
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	-	Πυρετός, Αίσθημα κακουχίας, Κόπωση	Αίσθημα κακουχίας, Πυρετός
Όχι συχνές	Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	-	Λεμφαδενοπάθεια	Λεμφαδενοπάθεια
	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	-	Αντίδραση υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου βρογχόσπασμου)	-
	Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	-	Μειωμένη όρεξη	-
	Ψυχιατρικές διαταραχές	-	Διέγερση/Ανησυχία	-
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος	-	Διαταραχές αισθητικότητας (δηλ, παραισθησία, αίσθηση καύσου, υποαισθησία), Συγκοπή, Κλάμα, Σπασμός	-
	Οφθαλμικές διαταραχές	-	Οίδημα βλεφάρων	-
	Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη	Έξαψη	-
	Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	-	Ρινική συμφόρηση	-
	Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος, Δυσπεψία	-	-
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερύθημα	Υπεριδρωσία, Εξάνθημα	-
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Άλγος στα άκρα	Μυοσκελετική δυσκαμψία (συμπεριλαμβανομένων αυχενικής δυσκαμψίας, δυσκαμψίας άρθρωσης), Αυχεναλγία, Μυαλγία, Αρθραλγία, Οσφυαλγία	-
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Περιφερικό οίδημα, Αίσθημα κακουχίας, Ρίγη	Ευερεθιστότητα, Εξασθένιση, Περιφερικό οίδημα, Ρίγη	Γριπώδης συνδρομή
	Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου βρογχόσπασμου)	-	-
Σπάνιες	Οφθαλμικές διαταραχές	Οίδημα βλεφάρων	-	-
	Αγγειακές διαταραχές	Κυκλοφορική	Κυκλοφορική	-

Συχνότητα <i>a</i>	Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (System organ class - SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια κλινικής μελέτης		
		Βρέφη/Νήπια Ηλικία 2 έως <18 μηνών	Παιδιά Ηλικία 3,5 έως <18 ετών	Ενήλικες ηλικίας 18 έως <65 ετών
		κατάρρευση	κατάρρευση	
	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εκχύμωση	-	-
	Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετική δυσκαμψία (συμπεριλαμβανομένων αυχενικής δυσκαμψίας, δυσκαμψίας άρθρωσης)	-	-
	Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	-	Γριπώδης συνδρομή	-

* Για βρέφη και νήπια βλ. Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα «Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος».

Σε μια μελέτη (n = 945), όπου συγκρίνονται δύο διαφορετικά σχήματα αρχικής ανοσοποίησης άπαξ δόσης (εμβολιασμοί σε ηλικία 4 ή 6 μηνών) με ένα σχήμα αρχικής ανοσοποίησης δύο δόσεων (εμβολιασμοί σε ηλικία 2 και 4 μηνών), τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις εμφανίστηκαν σε συγκρίσιμα ποσοστά στις τρεις ομάδες της μελέτης και ήταν κυρίως ήπιες σοβαρότητας. Δύο ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζεται ανωτέρω, αναφέρθηκαν σε αυτή τη μελέτη: σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης και δερματίτιδα, με συνολική συχνότητα 53,0% και 0,2%, αντίστοιχα.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα αποτελούν αυθόρμητες αναφορές μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Οι συχνότητες δεν είναι γνωστές, καθώς δεν μπορούν να εκτιμηθούν βάσει των διαθέσιμων δεδομένων.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC)	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα, Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλαξία, Αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος προσώπου), Αντίδραση υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου βρογχόσπασμου)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Διαταραχή ύπνου (συμπεριλαμβανομένου εμποδιζόμενου ύπνου)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πυρετικοί σπασμοί, Σπασμός, Μηνιγγισμός, Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο, Συγκοπή, Ζάλη, Διαταραχές αισθητικότητας (συμπεριλαμβανομένων παραισθησίας, αίσθησης καύσου, υποαισθησίας), Υπερβολικός ύπνος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Άπνοια, Δύσπνοια, Συριγμός, Ρινική συμφόρηση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σύνδρομο Stevens-Johnson, Πολύμορφο ερύθημα, Πετέχειες, Πορφύρα, Κνίδωση, Εξάνθημα*, Ερύθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυοσκελετική δυσκαμψία (συμπεριλαμβανομένων αυχενικής δυσκαμψίας, δυσκαμψίας άρθρωσης), Αυχεναλγία, Άλγος στα άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της	Περιφερικό οίδημα, Εξασθένιση, Κόπωση, Ρίγη

*συμπεριλαμβάνονται Κηλιδοφυσσαλιδώδες εξάνθημα, Φυσαλιδώδες εξάνθημα, Εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, Εξάνθημα βλατιδώδες, Εξάνθημα κηλιδώδες, Κεγχροειδές ερύθρσμα, Εξάνθημα ερυθηματώδες, Εξάνθημα γενικευμένο, Εξάνθημα κνησμώδες

Αντίδραση κατηγορίας

Υποτροπή νεφρωσικού συνδρόμου έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με τα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγοτιδοκοκκου οροομάδας C σε παιδιά.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Περίπτωση υπερδοσολογίας με το εμβόλιο είναι ιδιαίτερα απίθανη, διότι το προϊόν χορηγείται σε σύριγγα μίας δόσης από έναν επαγγελματία υγείας.

Πολλαπλές δόσεις: σε μια κλινική μελέτη σε βρέφη, 40 άτομα έλαβαν τρεις δόσεις NeisVac-C σε ηλικία 2, 3 και 4 μηνών και μια τέταρτη δόση σε ηλικία 12-14 μηνών. Όλες οι τέσσερις δόσεις του εμβολίου έγιναν καλά ανεκτές χωρίς σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το εμβόλιο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μηνιγγοτιδοκοκκικά εμβόλια,
Κωδικός ATC: J07AH07

Μηχανισμός δράσης

Τα αντισώματα έναντι της κάψας του μηνιγγοτιδοκοκκου προστατεύουν από μηνιγγοτιδοκοκκική νόσο μέσω βακτηριοκτόνου δραστηριότητας που διαμεσολαβείται από το συμπλήρωμα. Κατά τη μέτρηση με προσδιορισμούς rSBA, το NeisVac-C επάγει την παραγωγή βακτηριοκτόνων αντισωμάτων έναντι του πολυσακχαρίτη της *Neisseria meningitidis* οροομάδας C.

Ανοσογονικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας.

Στον προσδιορισμό rSBA που αναφέρεται στο κείμενο που ακολουθεί, χρησιμοποιήθηκε το στέλεχος C11.

Βρέφη

Μια κλινική μελέτη (n = 786) ερεύνησε την ανοσολογική απόκριση σε μία μόνο δόση του NeisVac-C χορηγούμενη σε ηλικία 4 ή 6 μηνών, σε σύγκριση με εκείνη των δύο δόσεων σε ηλικία 2 και 4 μηνών. Όλα τα παιδιά έλαβαν μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12-13 μηνών.

Ποσοστό των ατόμων με Οροπροστατευτικούς τίτλους αντισωμάτων			
Σχήμα	μετά την αρχική ανοσοποίηση (rSBA $\geq$ 1:8)* 90% CI	πριν την αναμνηστική δόση (rSBA $\geq$ 1:8)** 90% CI	μετά την αναμνηστική δόση (rSBA $\geq$ 1:128)* 90% CI
Μία δόση στους 4 μήνες	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Μία δόση στους 6 μήνες	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Δύο δόσεις στους 2 και 4 μήνες	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Η αιμοληψία έγινε ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό

**Η αιμοληψία έγινε αμέσως πριν τον αναμνηστικό εμβολιασμό

Νήπια

Σε μια μελέτη για τη διερεύνηση της ανοσολογικής απόκρισης μιας άπαξ δόσης του NeisVac-C, 100% των νηπίων είχαν τίτλους rSBA με τιμή $\geq$ 1:8 μετά τον εμβολιασμό.

Παιδιά ηλικίας 3,5-6 ετών

Σε μια μελέτη για τη διερεύνηση της ανοσολογικής απόκρισης μιας άπαξ δόσης του NeisVac-C, 98,6% των παιδιών είχαν τίτλους rSBA με τιμή $\geq$ 1:8 μετά τον εμβολιασμό.

Έφηβοι ηλικίας 13-17 ετών και ενήλικες

Σε μια μελέτη για τη διερεύνηση της ανοσολογικής απόκρισης μιας άπαξ δόσης του NeisVac-C, 100% των εφήβων είχαν τίτλους rSBA με τιμή $\geq$ 1:8 μετά τον εμβολιασμό.

Σε κλινική μελέτη με ενήλικες 18 έως 64 ετών, 95,6 % που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί και 97,1% με ιστορικό προηγούμενου εμβολιασμού μ' ένα απλό εμβόλιο πολυσακχαρίτη του μηνιγγοτιδόκοκκου οροομάδας C είχαν τίτλους SBA με τιμή $\geq$ 1:8 μετά από μία δόση NeisVac-C.

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, κατόπιν εκστρατείας για την ανοσοποίηση στο Ηνωμένο Βασίλειο

Εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας του εμβολίου με βάση το πρόγραμμα ανοσοποίησης ρουτίνας στο Ηνωμένο Βασίλειο (χρησιμοποιώντας διαφορετικές ποσότητες τριών συζευγμένων εμβολίων μηνιγγοτιδόκοκκου οροομάδας C) που καλύπτει το διάστημα από την κυκλοφορία στην αγορά στο τέλος του 1999 έως τον Μάρτιο του 2004, απέδειξαν την ύπαρξη ανάγκης για αναμνηστική δόση μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος (τρεις δόσεις χορηγούμενες στους 2, 3 και 4 μήνες). Μέσα σε έναν χρόνο από την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στον πληθυσμό των βρεφών υπολογίστηκε στο 93% (95% με μεσοδιαστήματα εμπιστοσύνης 67-99). Ωστόσο, σε περισσότερο από έναν χρόνο μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος, υπήρξε σαφής ένδειξη μειωμένης προστασίας.

Έως το 2007 οι συνολικές εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας στις ηλικιακές ομάδες από 1-18 ετών οι οποίες έλαβαν μία μόνο δόση συζευγμένου εμβολίου μηνιγγοτιδόκοκκου οροομάδας C κατά τη διάρκεια του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού catch-up στο Ηνωμένο Βασίλειο κυμαίνονται μεταξύ 83 και 100%. Τα δεδομένα δείχνουν μη σημαντική μείωση στην αποτελεσματικότητα μέσα σ' αυτές τις ηλικιακές ομάδες κατά τη σύγκριση χρονικών περιόδων μικρότερων του ενός έτους ή ενός έτους ή περισσότερο από την ανοσοποίηση.

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, κατόπιν ανοσοποίησης στην Ολλανδία

Τον Σεπτέμβριο 2002, η Ολλανδία εφάρμοσε εμβολιασμό ρουτίνας μηνιγγοτιδόκοκκου οροομάδας C για νήπια ηλικίας 14 μηνών. Επιπλέον, μεταξύ Ιουνίου και Νοεμβρίου 2002, εφαρμόστηκε μια εκστρατεία catch-up για ηλικίες από 1-18 ετών. Η εκστρατεία catch-up στην Ολλανδία κάλυψε

σχεδόν 3 εκατομμύρια άτομα (κάλυψη 94%). Η παρακολούθηση της νόσου στην Ολλανδία όπου το NeisVac-C έχει χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά στα προγράμματα εμβολιασμού, απεκάλυψε ότι η επίπτωση της νόσου που προκαλείται από τον μηνιγγοτιδόκοκκο οροομάδας C έχει μειωθεί αισθητά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογίας, πυρετογονικότητας, τοξικότητας άπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

42 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Εντός της ενδεικνυόμενης διάρκειας ζωής των 42 μηνών, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως +25°C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας 9 μηνών. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C – 8°C. Εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως +25°C), η ημερομηνία έναρξης της φύλαξης και η νέα ημερομηνία λήξης μετά από 9 μήνες θα πρέπει να δηλώνονται στη συσκευασία του προϊόντος. Η νέα ημερομηνία λήξης για φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί με βάση τη συνολική διάρκεια ζωής των 42 μηνών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το NeisVac-C διατίθεται ως 0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και έμβολο (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), σε συσκευασίες του 1, των 10 ή των 20.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα συσκευάζεται μέσα σ' ένα blister. Το άνοιγμα στο σφράγισμα του blister είναι σκόπιμο και επιτρέπει την εξισορρόπηση της υγρασίας της συνιστώμενης προθέρμανσης πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Ανοίξτε το blister αφαιρώντας το καπάκι, έτσι ώστε να βγάλετε τη σύριγγα. Μην πιέζετε τη σύριγγα μέσω του blister.

Η συσκευασία της 1 σύριγγας ενδέχεται να περιλαμβάνει έως και δύο βελόνες διαφορετικών μεγεθών. Όλες οι βελόνες είναι στείρες και μίας μόνο χρήσης.

Η στοιχειώδης συσκευασία δεν περιέχει λάτεξ.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινηθεί καλά, ώστε να ληφθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα και να εξεταστεί για ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μη χορηγείτε εάν διαπιστωθούν σωματίδια ή αποχρωματισμός και επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Pfizer.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Συνιστάται να χρησιμοποιείται η μικρότερη (0,50 x 16 mm) από τις βελόνες οι οποίες ενδέχεται να περιλαμβάνονται στις συσκευασίες της μίας σύριγγας για ένεση σε παιδιά και η μεγαλύτερη βελόνα (0,60 x 25 mm) για εμβολιασμό σε ενήλικες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος – Τοπικός αντιπρόσωπος:
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ.: +357 22 817690

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 14683/30-04-2015
Κύπρος: 20480

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/06/2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/04/2015

Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18/05/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14/02/2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2021