

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

NeisVac-C

0,5 ml

Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina Meningocócica Polissacárida Conjugada para o Serogrupo C Adsorvido

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml) contém:

Polissacárido (de-O-acetilado) da *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C (estirpe C11)

.....10 microgramas

conjugado com o toxoide tetânico10 – 20 microgramas

adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado0,5 mg Al 3+

Excipiente(s) com efeito conhecido

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.

Suspensão semi-opaca branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Neisvac-C é indicado para a imunização ativa em crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção de doença invasiva provocada pela *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C.

A utilização de NeisVac-C deverá ser determinada com base nas recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Imunização primária

Lactentes entre os 2 meses e os 4 meses:

Duas doses de 0,5 ml cada, administradas com um intervalo mínimo de dois meses entre si.

Lactentes a partir dos 4 meses, crianças, adolescentes e adultos:

Uma dose única de 0,5 ml.

Doses de reforço

Após a conclusão do esquema de imunização primária dos lactentes com menos de 12 meses de idade, deve ser administrada uma dose de reforço aos cerca de 12-13 meses de idade, com um intervalo de pelo menos 6 meses após a última dose de Neisvac-C.

A necessidade de doses de reforço em indivíduos de idade igual ou superior a 12 meses quando inicialmente imunizados ainda não foi estabelecida (ver secção 5.1).

Lactentes com menos de 2 meses de idade

A segurança e eficácia de NeisVac-C em crianças com menos de 2 meses de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

NeisVac-C destina-se a ser administrado por injeção intramuscular, preferencialmente na região anterolateral da coxa em lactentes e na região deltoide em crianças mais velhas, adolescentes e adultos. Em crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 24 meses, a vacina pode ser administrada na região deltoide ou anterolateral da coxa.

A vacina não deve ser administrada por via subcutânea ou intravenosa (ver secção 4.4).

NeisVac-C não pode ser misturado com outras vacinas na mesma seringa. Deverão ser usados diferentes locais de injeção no caso de administração concomitante de mais do que uma vacina (ver secção 4.5).

Sempre que possível, NeisVac-C deve ser utilizado ao longo do esquema de vacinação.

Para instruções acerca do manuseamento da vacina antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, incluindo o toxoide tetânico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Antes da administração

No caso de ocorrência rara de uma reação anafilática, tratamento médico e equipamento adequados deverão estar disponíveis imediatamente. Por este motivo, após a vacinação, o indivíduo deverá permanecer sob vigilância durante o período de tempo adequado.

NeisVac-C não deve ser administrado por via intravenosa ou via subcutânea, em nenhuma circunstância.

Devido ao risco de hemorragia ou hematoma no local da injeção, os benefícios e os riscos devem ser cuidadosamente avaliados quando se utiliza esta vacina em indivíduos com alguma deficiência na coagulação (por ex. trombocitopenia) ou terapia anticoagulante concomitante.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra o esquema de imunização primária a bebés nascidos muito prematuramente (nascidos \leq de 28 semanas de gestação) e, particularmente, naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória.

Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Como acontece com outras vacinas, a administração de Neisvac-C deve ser adiada em indivíduos que tenham doença febril grave aguda.

Esta vacina não substitui a imunização tetânica de rotina.

Não existem dados em adultos com idade igual ou superior a 65 anos (ver secção 5.1).

Imunodeficiência

Em indivíduos com uma produção insuficiente de anticorpos (i.e. devido a uma anomalia genética ou terapêutica imunossupressora) esta vacina pode não induzir níveis de anticorpos de proteção após a vacinação. Assim, a vacinação pode não resultar numa adequada resposta com anticorpos protetora em todos os indivíduos.

Pessoas com deficiências do complemento hereditárias (por exemplo, deficiências do C5 ou C3) e pessoas a receber tratamentos que inibem a ativação do complemento terminal (por exemplo, eculizumab) têm um risco aumentado de doença invasiva causada pela *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C, mesmo se desenvolverem anticorpos após vacinação com NeisVac-C.

Seria expectável que indivíduos com deficiências do complemento e indivíduos com asplenia funcional ou anatómica desenvolvessem uma resposta imunitária às vacinas conjugadas meningocócicas para o serogrupo C; contudo, o grau de proteção conferido é desconhecido.

Após imunização

NeisVac-C apenas confere proteção contra a *Neisseria meningitis* para o serogrupo C. Esta vacina não protegerá contra outros serogrupos da *Neisseria meningitidis*.

Como acontece com outras vacinas, a vacinação com NeisVac-C pode não proteger todos os indivíduos vacinados.

Na eventualidade de ocorrência de petéquias e/ou púrpura, e/ou sintomas de meningismo tais como, dor / rigidez no pescoço ou fotofobia após a vacinação (ver secção 4.8), a sua etiologia deve ser estudada de forma exaustiva. Devem ser consideradas as causas infecciosas e não-infecciosas e a supervisão clínica para a possibilidade de meningite coincidente deve ser mantida.

Não existem dados sobre a aplicabilidade da vacina no controlo de surtos.

Teor em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

NeisVac-C não pode ser misturado com outras vacinas na mesma seringa. Deverão ser usados diferentes locais de injeção no caso de administração concomitante de mais do que uma vacina.

A administração concomitante (usando um local de injeção diferente) da NeisVac-C com vacinas contendo os antígenos a seguir indicadas, não teve um efeito potencial clinicamente significativo na resposta imunológica a esses antígenos, em ensaios clínicos:

- toxoides diftérico e tetânico (DT)
- vacina contra tosse convulsa celular (Pw)
- vacina contra tosse convulsa acelular (Pa)
- vacina conjugada contra *Haemophilus influenzae* do serotipo b (Hib)
- vacina inativada contra a poliomielite (VIP)
- vacina contra sarampo, papeira e rubéola (VASP)
- vacinas pneumocócicas conjugadas (7-, 10- e 13-valente)

Em alguns casos foram observadas ligeiras diferenças entre os títulos médios geométricos (TMGs) de anticorpos nas administrações concomitantes e separadas, mas o significado clínico, se algum, não foi estabelecido.

Quando administrada um mês após uma vacina com toxoide tetânico, a taxa de resposta de anticorpos à vacina NeisVac-C foi de 95,7% comparado com 100% quando as vacinas são administradas concomitantemente.

A administração concomitante de NeisVac-C (esquema de imunização de 2 doses no primeiro ano de vida) e DTPaHibVIPVHB no esquema de imunização de 3 doses em lactentes não indicou qualquer interferência, clinicamente relevante, com as respostas de qualquer dos antígenos da vacina hexavalente.

Em vários estudos com diferentes vacinas, a administração concomitante de polissacáridos meningocócicos conjugados para o serogrupo C com associações contendo componentes de tosse convulsa acelular (com ou sem vírus da poliomielite inativado, antígeno de superfície da hepatite B ou Hib conjugados) demonstrou induzir TMGs determinados por ensaio bactericida sérico utilizando complemento de coelho (*rabbit complement serum bactericidal assay* - rSBA) inferiores, comparativamente às administrações em separado ou à coadministração com vacinas da tosse convulsa celular. As proporções que atingem títulos rSBA de, pelo menos, 1:8 ou 1:128 não foram afetadas. Neste momento, desconhecem-se as potenciais implicações destas observações para a duração da proteção.

A administração concomitante de uma vacina viva, oral, contra o rotavírus (vacina RotaTeq) com NeisVac-C aos 3 e 5 meses de idade (e normalmente ao mesmo tempo que a vacina DTPaHibVIP), seguida por uma terceira dose da vacina contra o rotavírus, aproximadamente aos 6 meses de idade, demonstrou que as respostas imunes a ambas as vacinas não foram afetadas. A administração concomitante resultou num perfil de segurança aceitável.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização desta vacina em mulheres grávidas. Foram realizados estudos de reprodução em ratos fêmea que não mostraram evidência de compromisso da fertilidade da fêmea ou lesões nos fetos causados por NeisVac-C. O risco potencial para as mulheres grávidas é desconhecido. Contudo, tendo em consideração a gravidade da doença meningocócica para o serogrupo C, a vacinação não deve ser descontinuada quando existe um risco inequívoco de exposição aos meningococos para o serogrupo C.

Amamentação

Desconhece-se se NeisVac-C é excretado no leite humano. NeisVac-C apenas deve ser utilizado durante a amamentação quando as possíveis vantagens ultrapassam os potenciais riscos.

Fertilidade

Os efeitos da NeisVac-C sobre a fertilidade não foram estabelecidos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos de NeisVac-C sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo tabelado do perfil de segurança

Reações adversas de estudos clínicos

As seguintes reações adversas, como listadas a seguir, foram identificadas de estudos clínicos realizados com NeisVac-C em lactentes/ crianças de pouca idade dos 2 a <18 meses de idade (n=1266), em crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade (n=1911) e em adultos dos 18 a < 65 anos de idade (n=130).

A frequência das reações adversas em estudos clínicos é baseada na seguinte escala: Muito frequente ($\geq 1/10$), Frequente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco frequente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Lactentes/ crianças de pouca idade dos 2 a < 18 meses de idade	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos dos 18 a < 65 anos de idade
Muito frequentes	Doenças do metabolismo e da nutrição	Diminuição do apetite	-	-
	Doenças do sistema nervoso	Choro, Sedação/Sonolência	Dor de cabeça	Dor de cabeça
	Doenças gastrointestinais	Vômitos	-	-
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Irritabilidade, Fadiga*, Febre, Reações no local da injeção incluindo sensibilidade/dor, inchaço e eritema	Reações no local da injeção incluindo sensibilidade/dor, inchaço e eritema	Reações no local da injeção incluindo sensibilidade/dor, inchaço e eritema
Frequentes	Infeções e infestações	Faringite/Rinite	Faringite/Rinite	-
	Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação/inquietação perturbações do sono (alteração do sono)	-	-
	Doenças do sistema nervoso	-	Tonturas, Sedação/Sonolência	-
	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Tosse	Tosse	-
	Doenças gastrointestinais	Diarreia	Náusea, Dor abdominal, Vômitos, Diarreia	Vômitos
	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea, Hiperhidrose	Prurido, Equimose, Dermatite	-
	Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	-	Dor nas extremidades	Mialgia

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Lactentes/crianças de pouca idade dos 2 a < 18 meses de	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos dos 18 a < 65 anos de idade
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	-	Febre, Mal-estar Fadiga	Mal-estar Febre
Pouco frequentes	Doenças do sangue e do sistema linfático	-	Linfadenopatia	Linfadenopatia
	Doenças do sistema imunitário	-	Reação de hipersensibilida de (incluindo broncospasmo)	-
	Doenças do metabolismo e da nutrição	-	Diminuição do apetite	-
	Perturbações do foro	-	Agitação/ inquietação	-
	Doenças do sistema nervoso	-	Alterações sensoriais (por ex., parestesia, sensação de queimadura, hipostesia), Sincope, Choro, Convulsão	-
	Afeções oculares	-	Edema da pálpebra	-
	Vasculopatias	Rubor	Rubor	-
	Doenças respiratórias, torácicas e do	-	Congestão nasal	-
	Doenças gastrointestinais	Dor abdominal,	-	-
	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eritema	Hiperidrose, Erupção cutânea	-
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nas extremidades	Rigidez musculoesquelética (incluindo rigidez dopesçoço, rigidez das articulações).	-	

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Lactentes/crianças de pouca idade dos 2 a < 18 meses de	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos dos 18 a < 65 anos de idade
			Dor no pescoço, Mialgia, Artralgia, Dor nas costas	
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Edema periférico, Mal-estar, Arrepios	Irritabilidade, Astenia Edema periférico, Arrepios	Doença semelhante a gripe
Raros	Doenças do sistema imunitário	Reação de hipersensibilidade (incluindo broncospasmo)	-	-
	Afeções oculares	Edema da pálpebra	-	-
	Vasculopatias	Colapso circulatório	Colapso circulatório	-
	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Equimose	-	-
	Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Rigidez musculoesquelética (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações)	-	-
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	-	Doença semelhante a gripe	-

* Para lactentes/crianças de pouca idade, ver classe de sistema de órgãos "Doenças do sistema nervoso".

Num estudo (n = 945) comparativo de dois esquemas diferentes, esquema de imunização primária de dose única (vacinações aos 4 ou 6 meses de idade) com esquema de imunização primária de duas doses (vacinação aos 2 e 4 meses de idade), as reações locais e sistêmicas ocorreram em taxas comparáveis nos três grupos de estudo e foram principalmente de gravidade ligeira. Duas reações adversas, que não estão incluídos na tabela de reações adversas apresentada acima, foram notificadas neste estudo: endurecimento no local da injeção (53,0%) e dermatite (0,2%).

Experiência pós-comercialização

As reações adversas seguintes, como descritas na tabela abaixo, foram notificadas durante a experiência pós-comercialização. As frequências são desconhecidas porque não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis.

Classes de sistemas de órgãos	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Púrpura trombocitopénica idiopática, Linfadenopatia
Doenças do sistema imunitário	Anafilaxia, Angioedema (incluindo edema facial), Reação de hipersensibilidade (incluindo broncospasmo)
Doenças do metabolismo e da nutrição	Diminuição do apetite
Perturbações do foro psiquiátrico	Perturbações do sono (alteração do sono)
Doenças do sistema nervoso	Convulsões febris, Convulsões, Meningismo, Episódio hipotónico-hiporresponsivo, Síncope, Tonturas, Alterações sensoriais (incluindo parestesia, sensação de ardor, hipostesia),
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Apneia, Dispneia, Respiração sibilante, Congestão nasal
Doenças gastrointestinais	Náusea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Petéquias, Púrpura, Urticária, Erupção cutânea*, Eritema
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Rigidez musculoesquelética (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações) Dor de pescoço, Dor nas extremidades
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Edema periférico, Astenia, Fadiga, Arrepios

*Incluindo Erupção maculovesicular, Erupção vesicular, Erupção maculopapular, Erupção papular, Erupção macular, Erupção pelo calor, erupção eritematosa, Erupção generalizada, Erupção cutânea pruriginosa.

Reação de Classe

Foi notificada recidiva da síndrome nefrótica em associação às vacinas meningocócicas conjugadas para o serogrupo C em crianças.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-
004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

É muito improvável que ocorra sobredosagem com a vacina, uma vez que é administrada como dose única por um profissional de saúde.

Doses múltiplas: num estudo clínico em crianças, 40 indivíduos receberam três doses de NeisVac-C a 2, 3 e 4 meses e uma quarta dose aos 12-14 meses de idade. Todas as quatro doses da vacina foram bem toleradas sem acontecimentos adversos graves relacionados com a vacina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 18.1- Vacinas e Imunoglobulinas, Vacinas (simples e conjugadas)
Código ATC: J07AH07

Mecanismo de ação

Os anticorpos meningocócicos anticapsulares protegem contra a doença meningocócica por via de atividade bactericida mediada pelo complemento. NeisVac-C induz a produção de anticorpos bactericidas contra o polissacarídeo da *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C quando determinado por ensaios de rSBA.

Imunogenicidade

Não foram realizados estudos de eficácia clínica.

O ensaio rSBA mencionado abaixo utilizou a estirpe C11.

Lactentes

Um estudo clínico (n=786) avaliou a resposta imunitária a uma dose única de NeisVac-C administrada aos 4 ou aos 6 meses de idade, em comparação com a resposta a duas doses administradas aos 2 e 4 meses de idade. Todas as crianças receberam uma dose de reforço com 12-13 meses de idade.

Proporção de indivíduos com título de anticorpos seroprotetores			
Esquema	Após imunização primária (rSBA ≥ 8)* IC 90 %	Pré dose de reforço (rSBA ≥ 1:8)** IC 90 %	Após dose de reforço (rSBA ≥ 1:128)* IC 90 %
Dose única Aos 4 meses	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Dose única aos 6 meses	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Duas doses aos 2 e 4 meses	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

* Colheita de sangue um mês após vacinação

** Colheita de sangue imediatamente antes da dose de reforço

Crianças de pouca idade

Num estudo que avaliou a resposta imunitária a uma dose única de Neisvac-C, 100% das crianças de pouca idade até aos 2 anos apresentaram títulos rSBA ≥ 1:8 após a vacinação.

Crianças com 3,5 e 6 anos de idade

Num estudo que avaliou a resposta imunitária a uma dose única de Neisvac-C, 98,6% das crianças apresentaram títulos rSBA ≥ 1:8. após a vacinação

Adolescentes com 13 a 17 anos de idade e adultos

Num estudo que avaliou a resposta imunitária a uma dose única de Neisvac-C, 100% dos adolescentes apresentaram títulos rSBA ≥ 1:8 após a vacinação.

Num estudo clínico em adultos com 18 e 64 anos de idade, 95,6% anteriormente não vacinados e 97,1% com história prévia de vacinação com uma vacina meningocócica polissacárida simples para o serogrupo C, apresentaram títulos SBA ≥ 1:8.1:8 após uma dose única de NeisVac-C.

Vigilância pós-comercialização realizada após uma campanha de imunização no Reino Unido

As estimativas da efetividade da vacina do programa de imunização de rotina do Reino Unido (que utilizou várias quantidades de três vacinas meningocócicas conjugadas para o serogrupo C), que cobriu o período entre a sua introdução no final de 1999 e março de 2004, demonstraram a necessidade de uma dose de reforço após a conclusão da série de imunização primária (três doses administradas aos 2, 3 e 4 meses). No ano após a conclusão da série de imunização primária, a efetividade estimada da vacina na coorte de lactentes foi de 93% (IC de 95%: 67,99). No entanto, mais de um ano após a conclusão da série de imunização primária, houve clara evidência da diminuição da proteção.

Até 2007, as estimativas gerais de efetividade em coortes dos 1 aos 18 anos, que receberam uma única dose de vacina meningocócica conjugada para o serogrupo C durante o programa inicial de vacinação de catch up no Reino Unido, variaram entre 83 e 100%. Os dados não mostram uma diminuição significativa da efetividade nestes coortes de idades, quando comparando períodos de tempo inferiores a um ano ou de 1 ano ou mais desde a imunização.

Vigilância pós-comercialização após imunização, nos Países Baixos

Em setembro de 2002, os Países Baixos implementaram a vacinação meningocócica do grupo C de rotina, para crianças de pouca idade aos 14 meses de idade. Adicionalmente, entre junho e novembro de 2002, foi realizada uma campanha de catch up para as idades entre 1 e 18 anos. A campanha de catch up nos Países Baixos, encolceu mais de 3 milhões de indivíduos (94% de taxa de vacinação). A vigilância da doença nos Países Baixos, onde NeisVac-C tem sido utilizada exclusivamente em programas de vacinação, demonstrou que a incidência da doença meningocócica para o serogrupo C diminuiu nitidamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de Validade

42 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Dentro do prazo de validade de 42 meses, a vacina pode ser conservada à temperatura ambiente (até 25°C), no máximo, durante um período único de 9 meses. Durante este período, o medicamento pode voltar a ser refrigerado entre 2-8°C. Se conservado à temperatura ambiente (até 25°C) a data de início e o prazo de validade revisto de 9 meses devem ser anotados na rotulagem do medicamento. O prazo de validade revisto para conservação à temperatura ambiente não pode exceder o prazo de validade estabelecido de acordo com a validade total de 42 meses.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

NeisVac-C apresenta-se na forma de 0,5 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro tipo 1) com uma tampa (borracha de bromobutilo) e uma rolha do êmbolo (borracha de bromobutilo), em embalagens de 1, 10 ou 20 seringas.

Cada seringa pré-cheia é embalada num blister. A abertura no selo do blister é intencional e permite o equilíbrio da humidade durante o aquecimento recomendado antes da

administração da vacina. Abrir o blister removendo a cobertura para retirar a seringa. Não pressionar a seringa através do blister.

A embalagem de 1 pode incluir até duas agulhas com tamanhos diferentes. Todas as agulhas estão esterilizadas e são apenas para uma aplicação.

A embalagem primária é isenta de látex.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Durante o armazenamento, a vacina pode apresentar um depósito branco e um sobrenadante límpido. Antes da administração, a vacina deverá ser bem agitada de forma a obter uma suspensão homogênea e deverá ser inspecionada para a deteção de partículas estranhas e alteração da cor. Não utilize se detetar partículas ou alteração da cor.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Recomenda-se utilizar a agulha mais pequena (0,50 x 16 mm) para a injeção em crianças e a agulha maior (0,60 x 25 mm) para a vacinação em adultos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 3611084 - 1 unidade, suspensão injetável em seringa pré-cheia, 0,5 ml Nº
de registo: 3611183 - 10 unidades, suspensão injetável em seringa pré-cheia, 0,5 ml Nº
de registo: 3611282 - 20 unidades, suspensão injetável em seringa pré-cheia, 0,5 ml Nº
de registo: 4862280 - 1 unidade, suspensão injetável em seringa pré-cheia, 0,5 ml,
embalagem com duas agulhas de dimensão diferente

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 12 de junho de 2001
Data da última renovação: 23 de fevereiro de 2012

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

07/2021