

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

NeisVac-C<sup>1</sup>  
0,5 ml  
Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina Conjugada de Polissacárido Meningocócico do Grupo C Adsorvido

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml) contém:  
Polissacárido (de-O-acetilado)  
da *Neisseria meningitidis* grupo C (estirpe C11) .....10 microgramas  
conjugado ao toxoide tetânico .....10 – 20 microgramas  
adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado .....0,5 mg Al<sup>3+</sup>

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 está indicada 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* do serogrupo C.

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

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Não há informação sobre a utilização de diferentes vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C na série primária ou para reforço. Sempre que possível, deve ser usada a mesma vacina.

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 primeiro esquema de imunização nos lactentes entre os 2 e os 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 vacinação de Neisvac-C.

A necessidade de doses de reforço em indivíduos com 12 ou mais meses de idade no momento da primeira imunização ainda não foi estabelecida (ver secção 5.1).

#### Modo de administração

NeisVac-C destina-se a ser administrada através de 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.

#### *Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento*

A vacina não deve ser administrada por via subcutânea ou intravenosa (ver secção 4.4). NeisVac-C não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Deverão ser usados diferentes locais de injeção no caso de administração simultânea de mais do que uma vacina (ver secção 4.5).

### **4.3 Contraindicações**

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

Tal como com qualquer outra vacina, a administração da NeisVac-C deverá ser adiada em indivíduos com doença febril grave aguda.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

No caso de ocorrência rara de uma reação anafilática, o tratamento médico adequado deverá estar disponível para aplicação imediata. Por este motivo, após a vacinação, o indivíduo deverá permanecer sob vigilância durante o período de tempo adequado.

**NeisVac-C NÃO DEVERÁ, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA OU VIA SUBCUTÂNEA.**

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 a primovacinação 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 pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

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

Ainda não estão disponíveis dados sobre a aplicabilidade da vacina no controlo de surtos.

A avaliação do risco-benefício da vacinação com NeisVac-C depende da incidência da infeção por *Neisseria meningitidis* do grupo C numa dada população, antes da instituição de um programa de imunização em larga escala.

A vacinação deve ser adiada em indivíduos com condições clínicas agudas (com ou sem febre) que podem ser agravadas por reações adversas à vacina ou podem interferir com a interpretação de possíveis reações adversas à vacina.

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 resposta em anticorpos de proteção adequada 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* do serogrupo C, mesmo se desenvolverem anticorpos após vacinação com Neisvac-C.

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* do serogrupo C, mesmo se desenvolverem anticorpos após vacinação com Neisvac-C.

Seria de esperar que indivíduos com insuficiências do sistema complemento e indivíduos com asplenia funcional ou anatómica desenvolvessem uma resposta imunitária às vacinas conjugadas meningocócicas C; contudo, o grau de proteção que será conferido é desconhecido.

Apesar de terem sido notificados sintomas de meningismo tais como dor/rigidez do pescoço ou fotofobia não existe qualquer evidência de que as vacinas conjugadas meningocócicas do grupo C provoquem meningite meningocócica C. Deverá ser mantido o alerta clínico para a possibilidade de meningite coincidente.

Esta vacina não substitui a imunização tetânica de rotina.

NeisVac-C apenas confere proteção contra o grupo C da *Neisseria meningitis* e pode não prevenir completamente a doença meningocócica do grupo C. Não protege contra outros grupos da *Neisseria meningitis* ou outros microrganismos que provocam meningite ou septicemia. Na eventualidade de ocorrência de petéquias e/ou púrpura após a vacinação (ver secção 4.8), a sua etiologia deve ser completamente investigada. Devem ser consideradas as causas infecciosas e não-infecciosas.

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

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

NeisVac-C não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Deverão ser usados diferentes locais de injeção no caso de administração simultânea 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 indicados, não teve um efeito potencial clinicamente significativo na resposta imunológica a esses antígenos, em ensaios clínicos:

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

Em alguns casos foram observadas ligeiras diferenças entre as médias geométricas dos níveis de anticorpos nas administrações concomitantes e separadas mas o significado clínico, se algum, não foi estabelecido.

A administração concomitante de NeisVac-C (na posologia de 2 doses no primeiro ano de vida) e DTPa-VIP-HBV-Hib no regime posológico de 3 doses no primeiro ano 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 conjugados meningocócicos do serogrupo C com associações contendo componentes da Tosse Convulsa acelular (com ou sem poliomielite inativada, antígeno de superfície da hepatite B ou Hib conjugadas) demonstrou resultar em GMTs de anticorpos bactericidas séricos (SBA) mais baixos comparativamente às administrações em separado ou à coadministração com vacinas da Tosse Convulsa celular. As proporções que atingem títulos de SBA 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 taxa de resposta de anticorpos à vacina NeisVac-C, quando administrada um mês após vacina com toxoide tetânico, foi de 95,7% comparado com 100% quando as vacinas são administradas concomitantemente.

A administração simultânea de uma vacina viva, oral, contra o rotavírus (vacina RotaTeq) com NeisVacC aos 3 e 5 meses de idade (e normalmente ao mesmo tempo que a vacina DTPa-VIP-Hib), 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 simultânea resultou num perfil de segurança aceitável.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso desta vacina em mulheres grávidas. Os estudos animais são insuficientes no que diz respeito aos efeitos sobre a gravidez e o

desenvolvimento embrio/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para os humanos é desconhecido. Contudo, tendo em consideração a gravidade da doença meningocócica C, a gravidez não deverá impedir a vacinação quando o risco de exposição está claramente identificado.

#### Amamentação

Não existem dados suficientes sobre a utilização desta vacina em mulheres a amamentar. A relação risco-benefício deverá ser analisada antes da decisão de imunização durante o aleitamento.

#### Fertilidade

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

### **4.7.Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

É improvável que a vacina diminua a capacidade de conduzir e 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 crianças dos 2 a <18 meses de idade (n=1266), em crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade (n=1911) e em adultos (n=130).

A frequência das reações adversas medicamentosas em estudos clínicos é baseada na seguinte escala:

Muito frequente ( $\geq 1/10$ ), Frequente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Pouco frequente ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), Raro ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ )

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Crianças pequenas dos 2 a < 18 meses de idade	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos
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

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Crianças pequenas dos 2 a < 18 meses de idade	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos
Frequentes	Infeções e infestações	Faringite/Rinite	Faringite/Rinite	-
	Perturbações do foro psiquiátrico	Agitação/irrequietude perturbações 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
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	-	Febre, Indisposição, Fadiga	Indisposição, Febre
Pouco frequentes	Doenças do sangue e do sistema linfático	-	Linfadenopatia	Linfadenopatia
	Doenças do sistema imunitário	-	Reação de hipersensibilidade (incluindo broncospasmo)	-
	Doenças do metabolismo e da nutrição	-	Diminuição do apetite	-
	Perturbações do foro psiquiátrico	-	Agitação/irrequietude	-
	Doenças do sistema nervoso	-	Alterações sensoriais (por ex., parestesia, sensação de queimadura, hipostesia),	-

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico			
		Crianças pequenas dos 2 a < 18 meses de idade	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos	
Frequência			Sincope, Choro, Convulsão		
	Afeções oculares	-	Edema da pálpebra	-	
	Vasculopatias	Rubor	Rubor	-	
	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	-	Congestão nasal	-	
	Doenças gastrointestinais	Dor abdominal, Dispepsia	-	-	
	Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eritema	Hiperidrose, erupção cutânea	-	
	Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Dor nas extremidades	Rigidez musculoesquelética (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações). Dor no pescoço, Mialgia, Artralgia, Dor nas costas	-	
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	Edema periférico, Indisposição, 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	-	-	

Frequência	Classe de sistemas de órgãos	Reação adversa do ensaio clínico		
		Crianças pequenas dos 2 a < 18 meses de idade	Crianças dos 3,5 a < 18 anos de idade	Adultos
		articulações)		
	Perturbações gerais e alterações no local de administração	-	Doença semelhante a gripe	-

Num estudo (n = 945) comparativo de dois esquemas diferentes, dose única (vacinações aos 4 ou 6 meses de idade) com 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 RAMs, que não estão incluídos na tabela de RAMs apresentada acima, foram notificadas neste estudo: endurecimento no local da injeção e dermatite, com uma frequência global de 53,0% e 0,2%, respectivamente.

#### 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	Tipo de reação
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	Alteração do sono (incluindo sono interrompido)
Doenças do sistema nervoso	Convulsões febris, Convulsões, Meningismo, Episódio hipotónico-hiporresponsivo, Sincope, Tonturas, Anormalias sensoriais (incluindo Parestesia, Sensação de ardor, Hipostesia), Hipersónia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Apneia, Dispneia, Respiração sibilante, Congestão nasal
Doenças gastrointestinais	Náusea
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Síndrome 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 prurítica.

#### Reação de Classe

Foi notificada recidiva da síndrome nefrótica em associação às vacinas meningocócicas conjugadas do grupo 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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9. Sobredosagem**

É altamente 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: J07AH

Não foram realizados estudos de eficácia clínica.

No doseamento sérico dos anticorpos bactericidas (SBA - serum bactericidal antibody) abaixo referenciado foi usado soro de coelho como fonte do complemento e estirpe C11.

### Imunogenicidade em lactentes

Um estudo clínico (n=786) avaliou a resposta imune, a uma dose única de NeisVac-C dada aos 4 ou aos 6 meses de idade, em comparação com a resposta a duas doses dadas 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 seropositivos			
Esquema	Após primeira (rSBA $\geq$ 8)* 90 % CI	Pré reforço (rSBA $\geq$ 8)** 90 % CI	Após reforço (rSBA $\geq$ 128)* 90 % CI
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

\* Sangue um mês após vacinação

\*\* Sangue imediatamente antes da vacinação de reforço

### Imunogenicidade em crianças pequenas

Num estudo de investigação da resposta imune para uma dose única de Neisvac-C, 100% das crianças até aos 2 anos apresentaram títulos SBA de, pelo menos, 1:8.

### Imunogenicidade em crianças com idade entre 3,5 e 6 anos

Num estudo de investigação da resposta imune para uma dose única de Neisvac-C, 98,6% das crianças apresentaram títulos SBA de, pelo menos, 1:8.

### Imunogenicidade em adolescentes entre os 13 e 17 anos e adultos

Num estudo de investigação da resposta imune para uma dose única de Neisvac-C, 100% dos adolescentes apresentaram títulos SBA de, pelo menos, 1:8.

Num estudo clínico em adultos com idade entre 18 e 64 anos, 95,6% anteriormente não vacinados e 97,1% com história prévia de vacinação com uma vacina Men C polissacarídea simples, apresentaram títulos SBA de, pelo menos, 1:8 após uma dose única de NeisVac-C.

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

As estimativas da eficácia da vacina, obtidas no programa de imunização de rotina do Reino Unido (que utilizou várias quantidades de três vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C) o qual cobriu o período, entre a introdução no final de 1999 e março de 2004, demonstraram a necessidade de uma dose de reforço após a conclusão da série primária (três doses administradas aos 2, 3 e 4 meses). No coorte de lactentes, estimou-se uma eficácia da vacina de 93% (IC de 95%: 67,99) durante o primeiro ano após a conclusão da série primária. No entanto, depois de um ano após a conclusão da série primária, houve clara evidência da diminuição da proteção.

Até 2007, as estimativas gerais de eficácia em coortes dos 1 aos 18 anos, que receberam uma única dose de vacina meningocócica conjugada do grupo C, durante o programa de vacinação inicial de atualização no Reino Unido, variavam entre 83 e 100%. Os dados não mostram queda significativa na eficácia nestes coortes de idades, quando comparando períodos de tempo inferiores a um ano, de 1 ano ou mais desde a imunização.

### Vigilância pós-comercialização após imunização, na Holanda

Em setembro de 2002, a Holanda implementou a vacinação meningocócica do grupo C de rotina, para crianças aos 14 meses de idade. Adicionalmente, entre junho e novembro de 2002, foi realizada uma campanha de atualização para as idades entre 1 e 18 anos. A campanha de atualização, na Holanda, cobriu mais de 3 milhões de indivíduos (94% de cobertura). A avaliação da doença na Holanda, onde a NeisVac-C tem sido usada, em exclusivo, nos programas de vacinação, revelou que a incidência da doença meningocócica C diminuiu nitidamente.

### **5.2. Propriedades farmacocinéticas**

Não são exigidos estudos farmacocinéticos para as vacinas.

### **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 e 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**

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 homogénea 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**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo

## **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**

03/2019