

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NeisVac-C, 0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C skoniugowana, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

NeisVac-C jest szczepionką, która ma celu zapobieganie inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez bakterie *Neisseria meningitidis* grupy C. Jest to gatunek bakterii, który może powodować ciężkie, a niekiedy zagrażające życiu zakażenia, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznica (zakażenie krwi).

Szczepionkę NeisVac-C podaje się dzieciom w wieku od ukończenia 2. miesiąca życia, młodzieży i dorosłym. Szczepionka powoduje wytwarzanie przez organizm własnych mechanizmów obronnych (przeciwciał) przeciw bakteriom grupy C.

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

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki NeisVac-C

Kiedy nie stosować szczepionki NeisVac-C

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem szczepionki NeisVac-C należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli osoba przyjmująca szczepionkę:

- ma hemofilię, stosuje leki rozrzedzające krew lub cierpi na inną chorobę, która powoduje zaburzenia krzepnięcia krwi

- ma ciężki zakażenie przebiegające z gorączką. W takim przypadku należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką aby odroczyć podanie szczepionki
- ma chorobę autoimmunologiczną, lub gdy z jakiegoś powodu ma osłabiony układ immunologiczny. W takim przypadku można podać szczepionkę, ale może ona zapewnić mniejszy poziom ochrony przed bakteriami *Neisseria meningitidis* grupy C. Na przykład:
 - jeśli u pacjenta występują zaburzenia wytwarzania przeciwciał
 - jeśli pacjent przyjmuje leki, które zmniejszają odporność na zakażenia (np. leki przeciwnowotworowe lub wysokie dawki kortykosteroidów)
 - jeśli pacjent ma usuniętą śledzionę lub stwierdzono zaburzenia w jej funkcjonowaniu
- urodziła się znacznie przedwcześnie (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej). W ciągu 2 lub 3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe niż normalnie przerwy między oddechami, co może wymagać monitorowania
- ma ponad 65 lat.

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

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

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

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

NeisVac-C a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, włączając w to leki dostępne bez recepty, a także o niedawno otrzymanej innej szczepionce.

Lekarz lub pielęgniarka zdecyduje, czy pacjent może otrzymać NeisVac-C w tym samym czasie, co inne szczepionki podawane we wstrzyknięciu.

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

- polio (chorobą Heinego-Medina);
- odrą, świnką i różyczką (MMR);
- błonicą, tężcem i krztuścem (kokluszem);
- *Haemophilus influenzae* typ b (Hib);
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumokoki).

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem szczepionki NeisVac-C na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą jednak tymczasowo wpływać na pacjenta. W takim przypadku przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn należy odczekać, aż działania niepożądane ustąpią.

3. Jak stosować szczepionkę NeisVac-C

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

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

Niemowlęta w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 4. miesiąca życia
Należy podać dwie dawki szczepionki NeisVac-C z przerwą co najmniej dwóch miesięcy.

Niemowlęta w wieku po ukończeniu 4. miesiąca życia, starsze dzieci, młodzież i dorośli
Należy podać jedną dawkę.

Niemowlęta w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 12. miesiąca życia
Dawkę przypominającą należy podać w wieku około 12–13 miesięcy, co najmniej 6 miesięcy po ostatnim podaniu szczepionki NeisVac-C w ramach cyklu szczepienia podstawowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki NeisVac-C

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

Pominięcie dawki szczepionki NeisVac-C lub przerwanie cyklu szczepienia

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Do objawów poważnych reakcji alergicznych należą:

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

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

W badaniach klinicznych zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

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

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- *U niemowląt i dzieci raczkujących oraz dzieci:*
 - Ból gardła, katar, kaszel, biegunka
- *U niemowląt i dzieci raczkujących:*
 - Zaburzenia snu, rozdrażnienie, wysypka, nadmierne pocenie się
- *U dzieci i dorosłych:*
 - Gorączka, złe samopoczucie, wymioty
- *U dzieci:*
 - Zmęczenie, senność, ospałość, zawroty głowy, nudności, ból brzucha, ból ramion lub nóg, swędzenie, siniaczenie, zapalenie skóry
- *U dorosłych:*
 - Ból mięśni

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- *U niemowląt i dzieci raczkujących oraz dzieci:*
 - Miejscowe opuchnięcie, nagłe zaczerwienienie, dreszcze
- *U niemowląt i dzieci raczkujących:*
 - Ból brzucha, niestrawność, złe samopoczucie, ból ramion lub nóg, zaczerwienienie skóry, zapalenie skóry
- *U dzieci i dorosłych:*
 - Powiększenie węzłów chłonnych
- *U dzieci:*
 - Reakcje alergiczne (w tym trudności w oddychaniu), zmniejszenie apetytu, pobudzenie i (lub) niepokój, nieprawidłowe lub zmniejszone czucie, omdlenia, płaczliwość, napady drgawkowe, obrzęk powiek, zatkały nos, nadmierne pocenie się, wysypka, sztywność mięśni i stawów, ból karku, ból mięśni, ból stawów, ból pleców, rozdrażnienie, osłabienie
- *U dorosłych:*
 - Objawy grypopodobne

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- *U niemowląt i dzieci raczkujących:*
 - Reakcje alergiczne (w tym trudności w oddychaniu), opuchnięcie powiek, siniaczenie, sztywność mięśni i stawów
- *U niemowląt i dzieci raczkujących oraz dzieci:*
 - Zażłabnięcie
- *U dzieci:*
 - Objawy grypopodobne

Opisywano ponadto występowanie następujących działań niepożądanych:

- Zmniejszona liczba płytek krwi, co prowadzi do powstawania siniaków na skórze i błonach śluzowych
- Drgawki gorączkowe
- Podrażnienie opon mózgowo-rdzeniowych
- Utrata napięcia mięśniowego lub zwiótczenie mięśni u niemowląt
- Odbiegające od normy przerwy między oddechami
- Wysypki skórne pokrywające większość ciała, prowadzące do powstawania pęcherzy i łuszczenia się skóry. Wysypka może obejmować także wnętrze jamy ustnej i spojówki oczu
- Czerwone lub purpurowe plamy na skórze spowodowane krwawieniem
- Pokrzywka

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać szczepionkę NeisVac-C

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. O ile nie jest podany konkretny dzień, termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Tę szczepionkę można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres, maksymalnie do dziewięciu miesięcy w okresie ważności leku. W tym okresie szczepionka może zostać ponownie umieszczona w lodówce (2°C – 8°C). Data rozpoczęcia przechowywania w temperaturze pokojowej i obliczona nowa data upływu terminu ważności powinna zostać naniesiona na opakowanie szczepionki. W żadnym przypadku obliczona nowa data terminu ważności dla przechowywania w temperaturze pokojowej nie może przekroczyć terminu ważności zgodnego z całkowitym okresem ważności szczepionki. Na koniec tego okresu szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka NeisVac-C

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

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

Jak wygląda szczepionka NeisVac-C i co zawiera opakowanie

NeisVac-C jest półprzejrystą zawiesiną do wstrzykiwań, koloru białego lub prawie białego, dostarczaną w ampułko-strzykawce.

Dostępne są opakowania zawierające po 1, 10 lub 20 ampułko-strzykawek. Jednak nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania dalszych szczegółowych informacji o dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	NeisVac-C
Belgia	NeisVac-C
Bułgaria	NeisVac-C
Cypr	NeisVac-C
Dania	NeisVac-C
Francja	NeisVac
Niemcy	NeisVac-C
Grecja	NeisVac-C
Węgry	NeisVac-C
Islandia	NeisVac-C
Irlandia	NeisVac-C

Włochy	NeisVac-C
Litwa	NeisVac-C
Luksemburg	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Holandia	NeisVac-C
Polska	NeisVac-C
Portugalia	NeisVac-C
Słowacja	NeisVac-C
Hiszpania	NeisVac-C
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	NeisVac-C

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego. Nie wolno podawać jej podskórnio ani donaczyniowo.

W przypadku jednoczesnego podawania więcej niż jednej szczepionki, wstrzyknięcia należy wykonywać w różne miejsca.

Szczepionki NeisVac-C nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Nie ustalono dotychczas, czy istnieje potrzeba podawania dawek przypominających osobom w wieku 12 miesięcy i starszych w chwili podania pierwszej dawki.

W trakcie przechowywania szczepionki może powstać biały osad i przezroczysty supernatant. W związku z tym przed podaniem należy wstrząsnąć szczepionką, aby uzyskać jednorodną zawiesinę. Jeśli w szczepionce wykryte zostaną obce cząstki stałe lub przebarwienie, musi ona zostać wyrzucona przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego.

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

Opakowanie z 1 ampułko-strzykawką może zawierać dwie igły o różnych rozmiarach. Gdy w opakowaniu są dwie igły, zaleca się używanie mniejszej igły do wstrzyknięć u dzieci i większej igły u dorosłych. Opakowanie bezpośrednio nie zawiera lateksu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.