

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

NeisVac-C₁

0,5 ml

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Adsorbirano polisaharidno cepivo proti meningokokom vrste C, konjugirano

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek cepiva (0,5 ml) vsebuje:

polisaharid (de-O-acetiliran) <i>Neisseriae meningitidis</i> tip C (sev C11).....	10 mikrogramov
konjugiran na tetanusni toksoid	10-20 mikrogramov
adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid.....	0,5 mg Al ³⁺

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

polprozorna bela do belkasta suspenzija

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo NeisVac-C je indicirano za aktivno imunizacijo otrok od 2 mesecev starosti naprej ter mladostnikov in odraslih za preprečevanje invazivne bolezni, ki jo povzroča *Neisseria meningitidis* serotipa C.

Cepivo NeisVac-C uporabljajte v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Ni podatkov o uporabi različnih konjugiranih meningokoknih cepiv proti tipu C za primarno cepljenje ali za pozitivno cepljenje. Če je le mogoče, ves čas uporabljajte isto cepivo.

Odmerjanje

Osnovna imunizacija

Dojenčki, stari od 2 mesecev do 4 mesecev:

Dva odmerka, vsakega po 0,5 ml, z razmikom najmanj dveh mesecev.

Dojenčki, stari od 4 mesecev naprej, starejši otroci, mladostniki in odrasli:

Enkratno 0,5 ml odmerek

¹ NeisVac-C je blagovna znamka družbe Pfizer Ireland Pharmaceuticals.

Poživitveni odmerki

Po dokončanem programu primarnega cepljenja za dojenčke od 2 meseca do 12 mesecev starosti je treba dati poživitveni odmerek cepiva NeisVac-C pri starosti približno 12 do 13 mesecev in z razmikom najmanj 6 mesecev po zadnjem cepljenju s cepivom NeisVac-C.

Potreba po poživitvenih odmerkih pri otrocih, ki so bili ob prvem cepljenju stari 12 mesecev ali več, še ni bila ugotovljena (glejte poglavje 5.1).

Postopek uporabe

Cepivo NeisVac-C je namenjeno za intramuskularno injiciranje, najbolje v sprednji stranski del stegna pri majhnih otrocih ter v deltoidno regijo pri starejših otrocih, mladostnikih in odraslih. Pri otrocih, starih od 12 do 24 mesecev, lahko cepivo dajete v deltoidno mišico ali v sprednji stranski del stegna.

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Cepiva ne smete uporabljati subkutano ali intravensko (glejte poglavje 4.4).

Cepiva NeisVac-C ne smete mešati z drugimi cepivi v isti brizgi. Če je treba dati več cepiv, uporabite ločena injekcijska mesta (glejte poglavje 4.5).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6, vključno s tetanusnim toksoidom.

Kot pri vseh cepivih je treba pri bolnikih s hudo akutno vročinsko boleznijo preložiti dajanje cepiva NeisVac-C na kasneje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Na voljo mora biti primerno medicinsko zdravljenje z ustreznimi ukrepi za takojšnjo uporabo v primeru (sicer redke) anafilaktične reakcije. Zato mora biti bolnik tudi pod nadzorom dovolj časa po cepljenju.

CEPIVA NeisVac-C NE SMETE V NOBENEM PRIMERU INJICIRATI INTAVENSKO ALI SUBKUTANO.

Zaradi tveganja za krvavitve ali nastanek hematoma na mestu injiciranja cepiva je treba pri premisleku o uporabi cepiva pri posameznikih, ki imajo kakršnokoli motnjo strjevanja krvi (npr. trombocitopenijo) ali sočasno antikoagulantno terapijo, skrbno pretehtati morebitne koristi in tveganja cepljenja z njim.

Pri primarnem cepljenju veliko prezgodaj rojenih otrok (t.j. rojenih v ≤ 28 . tednu gestacije) in še posebej pri tistih, ki so imeli nezrela pljuča, je treba upoštevati potencialno tveganje za apnejo. Poleg tega je treba pri bolniku spremljati dihanje še 48 do 72 ur.

Ker so koristi cepljenja pri tej skupini otrok velike, ga ne smete preložiti ali opustiti.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 miligramov) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Doslej ni podatkov o uporabnosti cepiva pri obvladovanju izbruhov bolezni.

Ocena koristi in tveganja cepljenja s cepivom NeisVac-C je odvisna od incidence okužbe z bakterijo *N. meningitidis* serotipa C pri obravnavani skupini ljudi pred uvedbo obsežnega programa cepljenj.

Pri posameznikih z akutnimi kliničnimi stanji (z ali brez zvišane telesne temperature), ki jih lahko poslabšajo neželene reakcije na cepivo ali ki bi lahko ovirala tolmačenje možnih neželenih reakcij na cepivo, je treba cepljenje preložiti.

Pri bolnikih, ki imajo pomanjkanje protiteles (npr. zaradi genetske napake ali imunosupresivne terapije), s tem cepivom morda ne boste dosegli zaščitne koncentracije protiteles po cepljenju. S cepljenjem torej morda ne bo dosežen ustrezen zaščitni protitelesni odziv pri vseh posameznikih.

Pričakovali bi, da bo po dajanju konjugiranih cepiv proti meningokoknim okužbam dosežen imunski odziv tudi pri posameznikih s pomanjkanjem komplemента in pri tistih s funkcionalno ali anatomsko asplenijo, vendar stopnja zaščite pri njih ni znana.

Čeprav so poročali o simptomih meningizma, kot so bolečine v vratu, otrplost tilnika in fotofobija, ni dokazov, da bi konjugirana meningokokna cepiva proti tipu C povzročala meningitis zaradi okužbe z meningokokom tipa C, treba pa je biti pozoren na možnost naključno sočasne meningitisa.

To cepivo ne nadomesti rutinskega cepljenja proti tetanusu.

Cepivo NeisVac-C zagotovi zaščito samo proti bakteriji *Neisseria meningitidis* tip C in morda ne bo popolnoma preprečilo okužbe z meningokokom tipa C. Poleg tega ne varuje proti drugim sevom *Neisseriae meningitidis* ali proti drugim mikroorganizmom, ki povzročajo meningitis ali septikemijo. V primeru pojava petehij in/ali purpure po cepljenju (glejte poglavje 4.8) je treba temeljito raziskati njihovo etiologijo in pri tem upoštevati tako infekcijske kot neinfekcijske vzroke.

Ni podatkov o uporabi cepiva NeisVac-C pri odraslih, starih 65 let ali več (glejte poglavje 5.1).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva NeisVac-C se ne sme mešati z drugimi cepivi v isti brizgi. Če boste bolniku dali več kot eno cepivo, jih morate injicirati na ločena mesta.

Pri sočasni uporabi cepiva NeisVac-C s cepivi, ki vsebujejo naslednje antigene (injiciranimi na drugo mesto), v kliničnih preskušanjih niso opazili nikakršnih potencialno klinično pomembnih vplivov na imunski odziv na te antigene:

- toksoid davice in tetanusa,
- celularno cepivo proti oslovskemu kašlju (wP),
- acelularno cepivo proti oslovskemu kašlju (aP),
- konjugirano cepivo proti *Haemophilus influenzae* (Hib),
- inaktivirano cepivo proti poliomielitisu (IPV),
- cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR),
- konjugirano pnevmokokno cepivo (7, 10 in 13-valentno).

Občasno so opazili manjše razlike v geometrični sredini koncentracije protiteles med sočasnim in ločenim dajanjem cepiv, vendar morebiten klinični pomen teh opažanj ni bil ugotovljen.

Pri sočasni uporabi cepiva NeisVac-C (režim cepljenja za dojenčke z dvema odmerkoma) in cepiva DTaP-IPV-HBV-Hib pri primarnem cepljenju dojenčkov s tremi odmerki niso opazili nobenega klinično pomembnega vpliva na bolnikov odziv na antigene iz šestvalentnega cepiva.

Različne študije s posameznimi cepivi so pokazale, da sočasna uporaba konjugiranih cepiv proti meningokokom tipa C s kombinacijami, ki vsebujejo acelularne komponente povzročitelja oslovskega kašlja (z inaktiviranimi virusi poliomielitisa ali brez njih, s površinskim antigenom hepatitisa B ali s konjugati Hib), vodi do manjših vrednosti v izvidih preiskav SBA (test baktericidnosti seruma; SBA - *Serum bactericidal Assay*) in GMT (geometrična sredina titrov; GMT - *geometric mean titre*) v primerjavi z ločeno uporabo ali s sočasno uporabo s celularnimi cepivi proti oslovskemu kašlju. Na razmerja titrov SBA

najmanj 1:8 ali 1:128 to ni vplivalo. Doslej tudi niso znane morebitne posledice omenjenih opažanj na trajanje zaščite.

Pogostnost doseganja protitelesnega odziva po cepljenju s cepivom NeisVac-C en mesec za cepivom, ki je vsebovalo tetanusni toksoid, je znašala 95,7 %, v primerjavi s 100 % pogostnostjo pri sočasnem dajanju teh dveh cepiv.

Sočasna uporaba peroralnega, živega rotavirusnega cepiva (cepivo RotaTeq) s cepivom NeisVac-C pri starostih 3 in 5 mesecev (običajno ob istem času s cepivom DTaP-IPV-Hib), ki ji je sledilo dajanje tretjega odmerka rotavirusnega cepiva pri starosti približno 6 mesecev, je pokazala, da to ne vpliva na imunski odziv na ti dve cepivi. Varnostni profil pri njuni sočasni uporabi je sprejemljiv.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi tega cepiva pri nosečnicah. Tudi študije pri živalih so bile nezadostne, da bi lahko sklepali o učinkih cepiva na nosečnost in razvoj zarodka in ploda ter porod in poporodni razvoj. Možno tveganje za ljudi ni znano. Vendar zaradi resnosti okužbe z meningokokom tipa C ne smete opustiti cepljenja niti v času nosečnosti, če je pri bolnici očitno navzoče tveganje za izpostavljenost tej bolezni.

Dojenje

Ni ustreznih podatkov o uporabi tega cepiva pri doječih materah. Preden se odločite za cepljenje doječe matere, pretehtajte razmerje med tveganji in koristmi cepljenja.

Plodnost

Vpliv cepiva NeisVac-C na plodnost ni bil ugotovljen.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Malo je verjetno, da bo to cepivo zmanjšalo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profilav preglednici

Neželeni učinki iz kliničnih študij

Neželeni učinki, ki so naštet v nadaljevanju, so bili ugotovljeni v kliničnih študijah, opravljenih s cepivom NeisVac-C pri dojenčkih ali majhnih otrocih, starih od 2 do <18 mesecev (n=1266), pri otrocih, starih od 3,5 let do <18 let (n=1911), in pri odraslih (n=130).

Navedbe pogostnosti neželenih učinkov (ADR) v kliničnih študijah temeljijo na naslednji lestvici:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$)

Pogostnost	Razvrstitev po organskih sistemih	Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj		
		Dojenčki in majhni otroci, stari od 2 do <18 mesecev	Otroci, stari od 3,5 do <18 let	Odrasli
Zelo pogosti	PRESNOVNE PREHRANSKE MOTNJE IN	zmanjšan tek	-	-
	BOLEZNI ŽIVČEVJA	jok, sedacija oz. somnolenca	glavobol	glavobol

Pogostnost	Razvrstitev po organskih sistemih	Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj		
		Dojenčki in majhni otroci, stari od 2 do <18 mesecev	Otroci, stari od 3,5 do <18 let	Odrasli
	BOLEZNI PREBAVIL	bruhanje	-	-
	SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	razdražljivost, utrujenost, zvišana telesna temperatura reakcije na mestu injiciranja, vključno z občutljivostjo oz. bolečino, otekanjem in eritemom	reakcije na mestu injiciranja, vključno z občutljivostjo oz. bolečino, otekanjem in eritemom	reakcije na mestu injiciranja, vključno z občutljivostjo oz. bolečino, otekanjem in eritemom
Pogosti	INFEKCIJSKE IN PARAZITSKE BOLEZNI	faringitis oz. rinitis	faringitis oz. rinitis	-
	PSIHIATRIČNE MOTNJE	vznemirjenost oz. nemir, motnje spanja (težave s spanjem)	-	-
	BOLEZNI ŽIVČEVJA	-	omotica, sedacija oz. somnolenca	-
	BOLEZNI DIHAL, PRSNEGA KOŠA IN MEDIASTINALNEGA PROSTORA	kašelj	kašelj	-
	BOLEZNI PREBAVIL	driska	navzea, trebušne bolečine, bruhanje, driska	bruhanje
	BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	izpuščaj, hiperhidroza	pruritus, ekhimoze, dermatitis	-
	BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA IN VEZIVNEGA TKIVA	-	bolečine v okončini	mialgija
	SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	-	zvišana telesna temperatura, slabo počutje, utrujenost	slabo počutje, zvišana telesna temperatura
Občasni	BOLEZNI KRVİ IN LIMFATIČNEGA SISTEMA	-	limfadenopatija	limfadenopatija
	BOLEZNI IMUNSKEGA SISTEMA	-	preobčutljivostna reakcija (vključno z bronhospazmom)	-
	PRESNOVNE IN PREHRANSKE MOTNJE	-	zmanjšan tek	-
	PSIHIATRIČNE MOTNJE	-	vznemirjenost oz. nemir	-
	BOLEZNI ŽIVČEVJA	-	motnje senzorike (t.j. parestezije, pekoč občutek, hipoestezija, sinkopa, jok, konvulzije)	-
	OČESNE BOLEZNI	-	edem vek	-
	ŽILNE BOLEZNI	pordelost	pordelost	-
	BOLEZNI DIHAL, PRSNEGA KOŠA IN MEDIASTINALNEGA PROSTORA	-	oteklost nosne sluznice	-
	BOLEZNI PREBAVIL	bolečine v trebuhu, dispepsija	-	-

Pogostnost	Razvrstitev po organskih sistemih	Neželeni učinki iz kliničnih preskušanj		
		Dojenčki in majhni otroci, stari od 2 do <18 mesecev	Otroci, stari od 3,5 do <18 let	Odrasli
	BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	eritem	hiperhidroza, izpuščaj	-
	BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA IN VEZIVNEGA TKIVA	bolečine v udu	mišičnoskeletna okorelost (vključno z okorelostjo vratu in okorelostjo sklepov), bolečine v vratu, mialgija, artralgija, bolečine v hrbtu	-
	SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	periferni edem, slabo počutje, mrzlica	razdražljivost, astenija, periferni edem, mrzlica	gripi podobna bolezen
Redki	BOLEZNI IMUNSKEGA SISTEMA	preobčutljivostna reakcija (vključno z bronhospazmom)	-	-
	OČESNE BOLEZNI	edem vek	-	-
	ŽILNE BOLEZNI	kolaps krvnega obtoka	kolaps krvnega obtoka	-
	BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	ekhimoze	-	-
	BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA IN VEZIVNEGA TKIVA	mišičnoskeletna okorelost (vključno z okorelostjo vratu in okorelostjo sklepov)	-	-
	SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	-	gripi podobna bolezen	-

V študiji (n=945) za primerjavo dveh različnih shem prvega cepljenja z enkratnim odmerkom (cepljenje pri 4 ali 6 mesecih starosti) s shemo prvega cepljenja z dvema odmerkoma (cepljenje pri 2 in 4 mesecih starosti) so se lokalne in sistemske reakcije pojavljale s podobnimi pogostnostmi v treh proučevanih skupinah in so bile po jakosti večinoma blage. V tej študiji so prijavili dva neželena učinka, ki nista vključena v zgornjo preglednico neželenih učinkov: zatrdlina na mestu injiciranja in dermatitis, s skupno pogostnostjo 53,0 % in 0,2 %.

Izkušnje iz obdobja trženja zdravila

Neželene učinke navedene v spodnje preglednice so prijavili v okviru postmarketinških izkušenj. Njihove pogostnosti niso znane, ker jih ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Razvrstitev po organskih sistemih	Vrsta reakcije
BOLEZNI KRVNI IN LIMFATIČNEGA SISTEMA	idiopatska trombocitopenična purpura, limfadenopatija
BOLEZNI IMUNSKEGA SISTEMA	anafilaksija, angioedem (vključno z obraznim edemom), preobčutljivostna reakcija (vključno z bronhospazmom)
PRESNOVNE IN PREHRANSKE MOTNJE	zmanjšan tek
PSIHIATRIČNE BOLEZNI	motnje spanja (težave s spanjem)
BOLEZNI ŽIVČEVJA	febrilne konvulzije, konvulzije, meningizem, hipotonično-hipoodzivna epizoda, sinkopa, omotica, motnje senzorike (vključno s parestezijami, pekočim občutkom, hipoestezija), hipersomnija

BOLEZNI DIHAL, PRSNEGA KOŠA IN MEDIASTINALNEGA PROSTORA	apneja, dispneja, piskanje v pljučih, oteklost nosne sluznice
BOLEZNI PREBAVIL	navzea
BOLEZNI KOŽE IN PODKOŽJA	Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem, petehije, purpura, urtikarija, izpuščaj*, eritem
BOLEZNI MIŠIČNO-SKELETNEGA SISTEMA IN VEZIVNEGA TKIVA	mišičnoskeletna okorelost (vključno z okorelostjo vratu in okorelostjo sklepov), bolečine v vratu, bolečine v udih
SPLOŠNE TEŽAVE IN SPREMEMBE NA MESTU APLIKACIJE	periferni edem, astenija, utrujenost, mrzlica

* vključno z makulovezikuloznim izpuščajem, vezikuloznim izpuščajem, makulopapuloznim izpuščajem, papuloznim izpuščajem, makularnim izpuščajem, vročinskim izpuščajem, eritematoznim izpuščajem, generaliziranim izpuščajem, srbečim izpuščajem

Razredna reakcija

Pri otrocih so poročali o recidivu nefrotičnega sindroma v povezavi z uporabo konjugiranih meningokoknih cepiv skupine C.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje cepiva NeisVac-C je zelo malo verjetno, ker cepivo injicira zdravstveni delavec iz brizge z enkratnim odmerkom.

Večkratni odmerki cepiva: V klinični študiji pri dojenčkih je 40 preiskovancev prejelo tri odmerke cepiva NeisVac-C pri starosti 2, 3 in 4 mesecev in še četrti odmerek pri starosti od 12 do 14 mesecev. Vse štiri odmerke cepiva so cepljeni otroci dobro prenašali in ni bilo resnih neželenih učinkov, povezanih s cepivom.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti meningokokom
Oznaka ATC: J07AH

Študije klinične učinkovitosti cepiva niso bile opravljene.

Pri testu za določanje baktericidnih protiteles v serumu (SBA), ki je citiran v spodnjem besedilu, so kot vir komplementa in seva C11 uporabili kunčji serum.

Imunogenost cepiva pri dojenčkih

V klinični študiji (n=786) so proučevali imunski odziv na enkratni odmerek cepiva NeisVac-C, dan v starosti 4 ali 6 mesecev, v primerjavi z imunskim odzivom pri dajanju dveh odmerkov pri starosti 2 in 4 mesecev. Vsi otroci so prejeli poživitveni odmerek pri starosti od 12 do 13 mesecev.

Odstotek preiskovancev s serozaščitnimi titri protiteles			
Shema	po primarnem cepljenju (rSBA ≥ 8)* 90 % IZ	Pred poživitvenim odmerkom (rSBA ≥ 8)** 90 % IZ	Po poživitvenem odmerku (rSBA ≥ 128)* 90 % IZ
En odmerek pri 4 mesecih	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
En odmerek pri 6 mesecih	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Dva odmerka pri 2 in 4 mesecih	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Odvzem krvi en mesec po cepljenju

**Odvzem krvi tik pred dajanjem poživitvenega odmerka

Imunogenost pri malčkih

V študiji za ugotavljanje imunskega odziva po enkratnem odmerku cepiva NeisVac-C je imelo 100 % malčkov titer rSBA najmanj 1:8.

Imunogenost pri otrocih, starih od 3,5 do 6 let

V študiji za ugotavljanje imunskega odziva po enkratnem odmerku cepiva NeisVac-C je imelo 98,6% teh otrok titer rSBA najmanj 1:8.

Imunogenost pri mladostnikih, starih od 13 do 17 let in pri odraslih

V študiji za ugotavljanje imunskega odziva po enkratnem odmerku cepiva NeisVac-C je imelo 100 % mladostnikov titer rSBA najmanj 1:8.

V klinični študiji pri odraslih, starih od 18 do 64 let, je imelo 95,6 % predhodno necepljenih oseb in 97,1 % oseb s predhodnim cepljenjem z navadnim polisaharidnim cepivom Men C titre SBA najmanj 1:8 po enem odmerku cepiva NeisVac-C.

Spremljanje v obdobju trženja zdravila po izvedbi programa cepljenja v Združenem kraljestvu Velike Britanije in Severne Irske

Ocene učinkovitosti rutinskega programa cepljenja v Združenem kraljestvu (s pomočjo različnih količin treh konjugiranih meningokoknih cepiv proti tipu C) za obdobje od uvedbe cepiva ob koncu leta 1999 do marca 2004 so pokazale potrebo po dajanju poživitvenega odmerka po zaključku primarnega cepljenja (s tremi odmerki, danimi po 2, 3 in 4 mesecih). V času enega leta po zaključku primarnega cepljenja so učinkovitost cepiva v kohorti dojenčkov ocenili na 93 % (95 % interval zaupanja 67, 99). Več kot eno leto po zaključku primarnega cepljenja so opazili jasne znake upadanja zaščite.

Do leta 2007 so se splošne ocene učinkovitosti cepljenja pri starostnih skupinah od 1 do 18 let, ki so prejele po en odmerek konjugiranega meningokoknega cepiva tipa C v okviru prvotnega dohitevalnega programa cepljenja v Združenem kraljestvu Velike Britanije in Severne Irske gibale v razponu od 83 do 100%. Podatki tudi niso pokazali bistvenega zmanjšanja učinkovitosti pri omenjenih starostnih skupinah, ko so le-te primerjali v časovnih obdobjih manj od enega leta oziroma eno leto ali več po cepljenju.

Spremljanje v obdobju trženja zdravila po izvedbi programa cepljenja na Nizozemskem

V skladu s študijami imunizacije v obdobju trženja zdravila na Nizozemskem v septembru leta 2002, so na Nizozemskem uvedli rutinsko cepljenje z meningokoknim cepivom tipa C za majhne otroke v starosti 14 mesecev. Poleg tega je bila med junijem in novembrom leta 2002 izvedena akcija dohitevalnega programa cepljenja pri osebah v starosti od 1 do 18 let. Dohitevalni program cepljenja je zajel skoraj 3 milijone oseb (94% pokritje). Nadzor bolezni na Nizozemskem, kjer so v programih cepljenja uporabili izključno cepivo NeisVac-C, je pokazal strm upad incidence okužbe z meningokokom tipa C.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Pri cepivih niso potrebne farmakokinetične študije.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, pirogenosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih se odmerkih ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

42 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

V okviru navedenega roka uporabnosti 42 mesecev lahko zdravilo shranjujete pri sobni temperaturi (do +25 °C) za enkratno obdobje največ 9 mesecev. V tem času lahko cepivo vrnete nazaj v hladilnik in ga shranite pri temperaturi med +2 °C in +8 °C. Če cepivo shranjujete pri sobni temperaturi (do +25 °C), mora biti datum začetka shranjevanja in novi 9-mesečni rok uporabnosti naveden na pakiranju. Novi rok uporabnosti za shranjevanje pri sobni temperaturi ne sme biti daljši od roka uporabnosti, ki je določen na podlagi skupnega roka uporabnosti 42 mesecev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo NeisVac-C je na voljo kot 0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (iz stekla tipa I) s pokrovčkom (iz bromobutilne gume) in zamaškom bata (iz bromobutilne gume) v pakiranjih po 1, 10 ali 20 brizg.

Vsaka napolnjena brizga je pakirana v pretisni omot. Na zapori pretisnega omota je odprtina, ki omogoča izravnavo vlažnosti v priporočenem času segrevanja pred dajanjem cepiva. Pri odpiranju pretisnega omota snemite pokrov omota in vzemite ven brizgo, pri čemer le-te ne smete pretisniti skozi pretisni omot.

Enojno pakiranje lahko vsebuje do dve igli različnih velikosti. Vse igle so sterilne in so namenjene samo za enkratno uporabo.

Primarna ovojnina ne vsebuje lateksa.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Med shranjevanjem cepiva boste morda opazili belo usedlino in bister supernatant. Cepivo zato dobro pretresite, da dobite homogeno suspenzijo, in jo pred uporabo preglejte, ali vsebuje tuje delce in ali je obarvana. Cepiva ne dajte, če opazite delce ali če je obarvano - pokličite Službo za odjemalce družbe Baxter.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Priporočljivo je, da manjšo (0,50 x 16 mm) od obeh igel, ki so lahko priložene v enojnem pakiranju za injiciranje, uporabite za cepljenje pri otrocih, večjo iglo (0,60 x 25 mm) pa pri odraslih.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/09/01100/001-005

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 09.09.2009

Datum zadnjega podaljšanja: 26.08.2010

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.04.2015