

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NeisVac-C Baxter

0,5 ml

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka meningokokowa polisacharydowa grupy C, skoniugowana, adsorbowana

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

polisacharyd (O-deacetylowany) *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11)

10 mikrogramów

skoniugowany z toksoidem tężcowym

10–20 mikrogramów

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 mg Al³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lekko opalizująca, biała zawiesina.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Szczepionka NeisVac-C Baxter jest przeznaczona do czynnego uodparniania dzieci po ukończeniu 2 miesiąca życia, młodzieży i dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* grupy C.

Szczepionkę NeisVac-C Baxter należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Brak jest danych na temat stosowania różnych skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C w cyklu szczepienia podstawowego lub jako dawek przypominających. O ile to możliwe, należy w całym cyklu szczepienia używać tej samej szczepionki.

Dawkowanie**Szczepienie podstawowe**

Niemowlęta w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 4. miesiąca życia:

Dwie dawki, każdą po 0,5 ml, należy podać z przerwą co najmniej dwóch miesięcy.

Niemowlęta w wieku od 4. miesiąca życia, starsze dzieci, młodzież i dorośli:

jedna dawka 0,5 ml.

Dawki przypominające

Po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego u niemowląt w wieku po ukończeniu 2. miesiąca życia do 12. miesiąca życia, dawkę przypominającą należy podać w wieku około 12.-13. miesiąca życia w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniego szczepienia NeisVac-C Baxter.

Nie określono jak dotąd, czy istnieje potrzeba podawania dawek przypominających u osób w wieku 12. miesięcy i starszych w chwili podania pierwszej dawki (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Szczepionka NeisVac-C Baxter przeznaczona jest do wstrzykiwań domięśniowych. U niemowląt najlepiej podawać w przednio-boczną część uda, a u starszych dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny. U dzieci w wieku od 12 do 24 miesięcy szczepionka może być podawana w mięsień naramienny lub w przednio-boczną część uda.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.

Szczepionki nie wolno podawać podskórnio ani dożylnie (patrz punkt 4.4).

Szczepionki NeisVac-C Baxter nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. Jeśli jednocześnie podawana jest więcej niż jedna szczepionka, wstrzyknięcia należy wykonywać w różne miejsca (patrz punkt 4.5).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą szczepionki wymienioną w punkcie 6.1, w tym na toksoid tężcowy.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podanie szczepionki NeisVac-C Baxter należy przełożyć, jeżeli u pacjenta występuje ostra, ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zapewnić dostęp i możliwość natychmiastowego zastosowania odpowiednich środków i sprzętu medycznego w rzadkich przypadkach wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Z tego powodu osoby poddane szczepieniu powinny pozostawać pod obserwacją przez odpowiednio długi czas po szczepieniu.

SZCZEPIONKI NeisVac-C Baxter W ŻADNYM PRZYPADKU NIE WOLNO PODAWAĆ DOŻYLNIE LUB PODSKÓRNIE.

Ze względu na ryzyko wystąpienia krwawienia lub krwiaka w miejscu podania, korzyści i ryzyko powinny być ostrożnie rozważone, gdy brane jest pod uwagę zastosowanie szczepionki u osób z zaburzeniami krzepnięcia (np. trombocytopenia) lub jednocześnie stosujących leczenie przeciwzakrzepowe.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczności monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia podstawowego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym \leq 28. tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 miligramy) na dawkę, tzn. jest zasadniczo „pozbawiony sodu”.

Jak dotąd, brak jest danych odnośnie możliwości zastosowania szczepionki w zahamowaniu rozprzestrzeniania się choroby.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem szczepionki NeisVac-C Baxter zależy od częstości występowania zakażeń *Neisseria meningitidis* grupy C w danej populacji, przed wprowadzeniem powszechnego programu szczepień ochronnych.

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z ostrymi stanami klinicznymi (z gorączką lub bez gorączki), gdyż może to powodować nasilenie działań niepożądanych po szczepieniu lub może utrudnić rozpoznanie działań niepożądanych, które mogą wystąpić po szczepieniu.

U pacjentów z zaburzeniem wytwarzania przeciwciał (np. z powodu wady genetycznej lub leczenia immunosupresyjnego) podanie szczepionki może nie spowodować wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał. Dlatego, nie u wszystkich pacjentów szczepienie jest w stanie zapewnić właściwą odpowiedź immunologiczną.

Przypuszcza się, że u pacjentów z niedoborami składników dopełniacza lub z czynnościową lub anatomiczną asplenią możliwe jest uzyskanie odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu skoniugowanymi szczepionkami przeciw meningokokom grupy C; jednak stopień uzyskanej ochrony przed zakażeniem jest nieznan.

Pomimo, że po szczepieniu odnotowywano objawy odczynu oponowego, takie jak ból, sztywność karku lub światłowstręt, nie ma dowodu, że skoniugowane szczepionki przeciw meningokokom grupy C wywołują meningokokowe zapalenie opon mózgowych. Dlatego przy ocenie klinicznej przyczyn choroby należy uwzględnić możliwość przypadkowego współistnienia zapalenia opon mózgowych.

Ta szczepionka nie zastępuje rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

NeisVac-C Baxter zapewnia wyłącznie ochronę przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* grupy C, ale może niecałkowicie zapobiegać chorobom wywołanym przez meningokoki grupy C. Szczepienie nie chroni przed zakażeniami *Neisseria meningitidis* innych grup ani innymi drobnoustrojami powodującymi zapalenie opon mózgowych lub posocznice. W przypadku pojawienia się po szczepieniu wybroczyn i/lub plamicy (patrz punkt 4.8), należy dokładnie zbadać etiologię tych zmian. Należy wziąć pod uwagę zarówno przyczyny zakaźne jak i niezakaźne.

Brak jest danych dotyczących stosowania szczepionki NeisVac-C Baxter u dorosłych w wieku 65 lat i starszych (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki NeisVac-C Baxter nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. Jeśli jednocześnie podawana jest więcej niż jedna szczepionka, wstrzyknięcia należy wykonywać w różne miejsca.

W badaniach klinicznych jednoczesne podawanie szczepionki NeisVac-C Baxter (ale w różne miejsca ciała) ze szczepionkami zawierającymi poniższe antygeny nie miało potencjalnie istotnego klinicznie wpływu na odpowiedź immunologiczną na te antygeny:

- toksoid błonicy i tężcowy;
- szczepionka przeciw krztuścowi, pełnokomórkowa (wP);
- szczepionka przeciw krztuścowi bezkomórkowa (aP);
- szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), skoniugowana;
- szczepionka przeciw polio (IPV), inaktywowana;
- szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR);
- szczepionki przeciw pneumokokom, skoniugowane (7-, 10-, i 13-walentne).

Czasem obserwowano niewielkie różnice pomiędzy średnimi geometrycznymi miana przeciwciał uzyskanego po jednoczesnym i oddzielnym podaniu szczepionek, ale znaczenie kliniczne tych obserwacji nie zostało określone.

Jednoczesne podanie niemowlętom szczepionki NeisVac-C Baxter (2 dawki w schemacie dla niemowląt) i szczepionki DTaP-IPV-HBV-Hib w 3-dawkowej serii szczepienia podstawowego nie wywoływało żadnych istotnych klinicznie zaburzeń odpowiedzi na którykolwiek z antygenów zawartych w sześcioskładnikowej szczepionce.

W niezależnych badaniach z użyciem różnych szczepionek wykazano, że jednoczesne podawanie skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C i szczepionek zawierających bezkomórkowy składnik krztuścowy (skojarzonych lub nie z inaktywowanymi wirusami polio, antygenem powierzchniowym WZW B lub szczepionką przeciw Hib skoniugowaną) powoduje uzyskanie niższego miana przeciwciał bakteriobójczych (mniejsze wartości średnich geometrycznych miana przeciwciał bakteriobójczych w surowicy – SBA GMT) niż po podaniu oddzielnym lub też po podaniu jednoczesnym ze szczepionką przeciw krztuścowi, pełnokomórkową. Nie dotyczy to miana SBA na poziomie co najmniej 1:8 lub 1:128. W chwili obecnej potencjalne znaczenie tych obserwacji dla okresu trwania ochrony przed zakażeniem nie jest znane.

Serokonwersja po szczepionce NeisVac-C Baxter podanej miesiąc po szczepionce zawierającej toksoid tężcowy wynosiła 95,7% w porównaniu do 100% w przypadku podawania szczepionek jednocześnie.

Wykazano, że jednoczesne podanie doustnej, żywej szczepionki przeciw rotawirusom (szczepionki RotaTeq) ze szczepionką NeisVac C Baxter w 3. i 5. miesiącu życia (i zazwyczaj w tym samym czasie co szczepionkę DTaP-IPV-Hib), a następnie trzeciej dawki szczepionki przeciw rotawirusom około 6 miesiąca życia, nie ma wpływu na odpowiedź immunologiczną na obie szczepionki. Jednoczesne podanie charakteryzowało się akceptowalnym profilem bezpieczeństwa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest dostatecznych danych odnośnie stosowania tej szczepionki u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie są wystarczające do oceny wpływu szczepionki na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu i rozwój w okresie noworodkowym. Potencjalne ryzyko stosowania szczepionki u ludzi jest nieznane. Niemniej uwzględniając ciężki przebieg choroby wywoływanej przez meningokoki grupy C, ciąża nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, w przypadkach wyraźnie określonego ryzyka zakażenia.

Karmienie piersią

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania tej szczepionki u kobiet karmiących piersią.

Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki w okresie karmienia piersią należy ocenić stosunek ryzyka do korzyści.

Płodność

Wpływ NeisVac-C Baxter na płodność nie został ustalony.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, żeby szczepionka wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych

Następujące działania niepożądane, wymienione poniżej były obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem NeisVac -C Baxter u niemowląt/ dzieci raczkujących w wieku od 2. do <18. miesiąca życia (n=1266), u dzieci w wieku 3,5 roku życia do < 18 roku życia (n=1911) oraz u dorosłych (n=130).

Częstości występowania działań niepożądanych oceniano według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Częstość	Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych		
		Niemowlęta/dzieci raczkujące 2 do <18. miesiąca życia	Dzieci w wieku 3,5 do <18 roku życia	Dorośli
Bardzo często	ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Zmniejszenie apetytu	-	-
	ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Placz, uspokojenie/senność	Ból głowy	Ból głowy
	ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Wymioty	-	-
	ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Drażliwość, zmęczenie, gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: wrażliwość na dotyk/ból, obrzęk i rumień	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: wrażliwość na dotyk/ból, obrzęk i rumień	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: wrażliwość na dotyk/ból, obrzęk i rumień
Często	ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA POSOŻYTNICZE	Zapalenie gardła/nieżyt nosa	Zapalenie gardła/nieżyt nosa	-
	ZABURZENIA PSYCHICZNE	Pobudzenie/niepokój, zaburzenia snu	-	-
	ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	-	Zawroty głowy, Uspokojenie /senność	-
	ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Kaszel	Kaszel	-
	ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Biegunka	Nudności, ból brzucha,	Wymioty

Częstość	Klasyfikacja układów i narządów	<u>Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych</u>		
		<i>Niemowlęta/dzieci raczkujące 2 do <18. miesiąca życia</i>	<i>Dzieci w wieku 3,5 do <18 roku życia</i>	<i>Dorośli</i>
			wymioty, biegunka	
	ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Wysypka, nadmierne pocenie się	Świąd wybroczyny, zapalenie skóry	
	ZABURZENIA MIĘŚNIOWO- SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	-	Ból kończyn	Ból mięśni
	ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	-	Gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie	Złe samopoczucie, gorączka
Niezbyst często	ZABURZENIA KRWI I UKŁADU CHŁONNEGO:	-	Powiększenie węzłów chłonnych	Powiększenie węzłów chłonnych
	ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO	-	Reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli)	-
	ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	-	Zmniejszenie apetytu	-
	ZABURZENIA PSYCHICZNE	-	Pobudzenie/ niepokój	-
	ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	-	Zaburzenia czucia (np.: parestezje, pieczenie, niedoczulica), omdlenie, płacz, drgawki	-
Niezbyst często	ZABURZENIA OKA	-	Obrzęk powiek	-
	ZABURZENIA NACZYŃ	Nagłe zaczerwienienie	Nagłe zaczerwienienie	-
	ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	-	Przekrwienie śluzówki nosa	-
	ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Ból brzucha, niestrawność	-	-
	ZABURZENIA SKÓRY	Rumień	Nadmierne	-

Częstość	Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych		
		Niemowlęta/dzieci raczkujące 2 do <18. miesiąca życia	Dzieci w wieku 3,5 do <18 roku życia	Dorośli
	I TKANKI PODSKÓRNEJ		pocenie się, wysypka	
Niezbyst często	ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból kończyn	Sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów), ból szyi, ból mięśni, ból stawów, ból pleców	
	ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Obrzęki obwodowe, złe samopoczucie, dreszcze	Drażliwość, osłabienie, obrzęki obwodowe, dreszcze	Objawy grypopodobne
Rzadko	ZABURZENIA UKŁADU IMMUNOLOGICZNEGO	Reakcje nadwrażliwości (włączając skurcz oskrzeli)	-	-
	ZABURZENIA OKA	Obrzęk powiek	-	-
	ZABURZENIA NACZYŃ	Zatrzymanie krążenia	Zatrzymanie krążenia	-
	ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Wybroczyny	-	-
	ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Sztywność mięśniowo-szkieletowa (włączając sztywność karku, sztywność stawów)	-	-
Rzadko	ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	-	Objawy grypopodobne	-

W badaniu (n=945) porównującym dwa różne schematy szczepienia dawką pojedynczą (szczepienie w 4. lub 6. miesiącu życia) ze schematem szczepienia dwoma dawkami (szczepienie w 2. i 4. miesiącu życia), reakcje miejscowe i układowe pojawiały się z porównywalną częstością w trzech grupach badanych i były głównie łagodne.

Dwa działania niepożądane, które nie zostały ujęte w powyższej tabeli działań niepożądanych zostały zgłoszone z tego badania: stwardnienie w miejscu podania i zapalenie skóry, z całkowitą częstością odpowiednio 53,0 % oraz 0,2 %.

Doświadczenie po wprowadzeniu szczepionki na rynek:

Następujące działania niepożądane, jak przedstawiono w poniższej tabeli, były zgłaszane po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek. Na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości ich występowania.

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Rodzaj reakcji</i>
ZABURZENIA KRWI I UKŁADU CHŁONNEGO:	Idiopatyczna plamica małopłytkowa, powiększenie węzłów chłonnych
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Anafilaksja, obrzęk naczyniowy (włącznie z obrzękiem twarzy), reakcje nadwrażliwości (włącznie ze skurczem oskrzeli)
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Zmniejszenie apetytu Zaburzenia snu
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Drgawki gorączkowe, drgawki, odczyn oponowy, epizody hipotoniczno-hiporeaktywne, omdlenie, zawroty głowy, nieprawidłowe czucie (włączając parestezje, pieczenie, niedoczulica), nadmierna senność
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Bezdech, duszność, świszczący oddech, przekrwienie śluzówki nosa
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Nudności
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ:	Zespół Stevens-Johnson, rumień wielopostaciowy, wybroczyny, plamica, pokrzywka, wysypka* rumień
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Sztywność mięśniowo-szkieletowa (sztywność karku, sztywność stawów), ból szyi, ból kończyn
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Obrzęki obwodowe, osłabienie, zmęczenie, dreszcze

* włączając: wysypkę grudkowo- pęcherzykową, wysypkę pęcherzykową, wysypkę grudkowo-plamistą, wysypkę grudkową, wysypkę plamistą, potówkę czerwoną, wysypkę rumieniową, wysypkę uogólnioną, wysypkę ze świądem.

Efekt klasy

Po podaniu skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C były zgłaszane nawroty zespołu nerczycowego u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

.Przedawkowanie szczepionki jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ występuje ona w jednodawkowej ampulkostrzykawce i jest podawana przez pracownika służby zdrowia.

Dawki wielokrotne: w badaniu klinicznym u niemowląt, 40 uczestników badania otrzymało trzy dawki szczepionki NeisVac-C w 2., 3. i 4. miesiącu życia oraz czwartą dawkę w 12.-14. miesiącu życia. Wszystkie cztery dawki szczepionki były dobrze tolerowane bez żadnych ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka meningokokowa
Kod ATC: J07AH

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności szczepienia.

Do oznaczania poziomu bakteriobójczych przeciwciał w surowicy (SBA), do którego odnosi się poniższy tekst, używano surowicę króliczą, jako źródła dopełniacza oraz *N. meningitidis* szczep C11.

Immunogenność u niemowląt

Badanie kliniczne (n=786) oceniało odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C podawaną w 4 lub 6 miesiącu życia w porównaniu z dwoma dawkami podanymi w 2 i 4 miesiącu życia. Wszystkie dzieci otrzymały dawkę przypominającą w 12-13 miesiącu życia.

Udział osób badanych z seropozytywnym mianem przeciwciał			
Schemat	Po szczepieniu podstawowym (rSBA \geq 8)*	Przed szczepieniem przypominającym (rSBA \geq 8)**	Po szczepieniu przypominającymi (rSBA \geq 128)*
	90 % CI	90 % CI	90 % CI
Pojedyncza dawka w 4. miesiącu	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Pojedyncza dawka w 6. miesiącu	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Dwie dawki w 2. i 4. miesiącu	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

* Krew do badania pobrana miesiąc po szczepieniu

** Krew do badania pobrana bezpośrednio przed podaniem dawki przypominającej.

Immunogenność u dzieci raczkujących

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C 100% dzieci raczkujących miało miano rSBA co najmniej 1: 8.

Immunogenność u dzieci w wieku 3,5 – 6. roku życia

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C 98,6 % dzieci miało miano rSBA co najmniej 1: 8.

Immunogenność u młodzieży w wieku 13. – 17. roku życia oraz osób dorosłych

W badaniu klinicznym oceniającym odpowiedź immunologiczną na pojedynczą dawkę szczepionki NeisVac-C 100 % młodzieży miało miano rSBA co najmniej 1:8.

W badaniu klinicznym z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat, 95,6% nie było wcześniej szczepionych a 97,1% miało w wywiadzie wcześniejsze szczepienie z zastosowaniem szczepionki polisacharydowej Men C, miało miano rSBA co najmniej 1: 8 po podawaniu pojedynczej dawki szczepionki NeisVac-C Baxter.

Dane z badań po wprowadzeniu szczepionki do obrotu uzyskane po kampanii szczepień w Wielkiej Brytanii

Szacunkowe dane dotyczące skuteczności szczepionki uzyskane z programu rutynowych szczepień w Wielkiej Brytanii (przy użyciu różnych ilości trzech skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom grupy C), obejmującego okres od wprowadzenia szczepienia w końcu 1999 r. do marca 2004 r., wykazały potrzebę podawania dawki przypominającej po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień (trzy dawki podane w wieku 2, 3 i 4 miesięcy). W ciągu roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień skuteczność szczepionki w grupie niemowląt była szacowana na 93% (95% przedział ufności 67, 99). Jednakże wykazano, że po ponad roku po zakończeniu podstawowego cyklu szczepień poziom ochrony wyraźnie się zmniejszał.

Według ogólnych danych szacunkowych, we wstępnym programie szczepień wyłapujących (ang. catch-up) w Wielkiej Brytanii do roku 2007 r. w grupach wiekowych od 1 roku życia do 18 lat skuteczność po podaniu jednej dawki szczepionki meningokokowej grupy C skoniugowanej wynosiła między 83 i 100%. Dane nie wskazują znaczącego spadku skuteczności w tych grupach wiekowych porównując okresy do jednego roku lub okres jednego roku, lub dłuższy po szczepieniu.

Dane z badań po wprowadzeniu szczepionki do obrotu uzyskane po szczepieniach w Holandii

We wrześniu 2002 r., Holandia wprowadziła rutynowe szczepienia przeciwko meningokokom grupy C u dzieci raczkujących w wieku 14 miesięcy. Ponadto między czerwcem i listopadem 2002 r. przeprowadzono program szczepień uzupełniających w grupie wiekowej od 1 roku życia do 18 lat. Program szczepień wyłapujących (catch-up) w Holandii objął ok. 3 miliony osób (94% pokrycia potrzeb). Monitorowanie choroby w Holandii, gdzie w programach szczepień stosowano wyłącznie NeisVac-C, wykazało, że występowanie chorób wywoływanych przez meningokoki grupy C wyraźnie się zmniejszyło.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku szczepionek nie są wymagane badania farmakokinetyczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych i badań pirogenności, dotyczących toksyczności pojedynczej i wielokrotnych dawek lub toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

42 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. W okresie ważności 42 miesięcy produkt leczniczy może być przechowywany w temperaturze pokojowej (do 25°C) przez pojedynczy okres maksymalnie 9 miesięcy. W tym okresie produkt leczniczy może zostać ponownie umieszczony w lodówce w temp. 2°C – 8°C. W przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (do 25°C) na opakowaniu produktu powinna zostać umieszczona data rozpoczęcia i data zakończenia 9-miesięcznego okresu ważności. Data ważności produktu przechowywanego w temperaturze pokojowej nie może przekraczać daty ważności zgodnej z całkowitym okresem ważności wynoszącym 42 miesiące.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szczepionka NeisVac-C Baxter dostarczana jest w postaci 0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z osłonką (guma bromobutylova) i z zatyczką tłoczka (guma bromobutylova) w opakowaniach po 1, 10 lub 20 ampułkostrzykawk.

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

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę może zawierać do dwóch igieł o różnych rozmiarach. Wszystkie igły są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku. Opakowanie bezpośrednio nie zawiera lateksu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie przechowywania szczepionki może powstać biały osad i przezroczysty supernatant. Przed podaniem szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny i ocenić, czy szczepionka nie zawiera obcych cząstek ciała stałego i/przebarwienia . Nie podawać szczepionki w przypadku stwierdzenia obecności cząstek ciała stałego lub przebarwień i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy Baxter.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Spośród igieł dołączonych do pojedynczego opakowania, zaleca się używanie mniejszej igły (0,50 x 16 mm) do wstrzyknięć u dzieci i większej igły (0,60 x 25 mm) do wstrzyknięć u dorosłych.

**7 **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU****

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8 **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16000

**9 **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA****

23.09.2009/25.10.2010

**10 **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO****

19.02.2014