

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NeisVac-C

0,5 ml

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico C.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (0,5 ml) contiene:

polisaccaride (de-O-acetilato) della *Neisseria meningitidis* gruppo C (ceppo C11): 10 microgrammi

coniugato al tossoide tetanico: 10-20 microgrammi

adsorbito su idrossido di alluminio idrato: 0,5 mg Al³⁺

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Sospensione di colore bianco semi-opaco o biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

NeisVac-C è indicato per l'immunizzazione attiva nei bambini a partire dai 2 mesi di età, negli adolescenti e adulti per la prevenzione di malattia invasiva causata dal sierogruppo C di *Neisseria meningitidis*.

L'uso di NeisVac-C deve essere determinato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Non ci sono dati sull'utilizzo di differenti vaccini coniugati anti-meningococco del gruppo C per la serie di immunizzazione primaria o per le dosi di richiamo. Ove possibile, lo stesso vaccino deve essere usato per l'intero programma di vaccinazione.

Posologia

Immunizzazione primaria

Neonati da 2 mesi fino a 4 mesi di età:

Due dosi da 0,5 ml ciascuna, che devono essere somministrate almeno a due mesi di distanza

Neonati da 4 mesi di età, bambini più grandi, adolescenti e adulti:

Una singola dose da 0,5 ml.

Dosi di richiamo

Dopo il completamento del programma di immunizzazione primaria nei neonati di età compresa tra 2 mesi e 12 mesi, deve essere somministrata una dose di richiamo a circa 12-13 mesi di età con almeno un intervallo di 6 mesi dopo l'ultima vaccinazione con NeisVac-C.

La necessità di somministrare una dose di richiamo in soggetti di età uguale o superiore ai 12 mesi precedentemente immunizzati non è stata ancora stabilita (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

NeisVac-C deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia per i neonati, e nella regione deltoidea per i bambini più grandi, per gli adolescenti e gli adulti. Nei bambini di età compresa fra i 12 e i 24 mesi, il vaccino può essere somministrato nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Il vaccino non deve essere somministrato per via subcutanea o endovenosa (vedere paragrafo 4.4.)

NeisVac-C non deve essere mischiato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita in punti di iniezione diversi (vedere paragrafo 4.5).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, incluso il tossoide tetanico.

Come per qualsiasi altro vaccino, la somministrazione di NeisVac-C deve essere ritardata per i soggetti affetti da una malattia febbrile acuta.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Idonei trattamenti medici e provvedimenti devono essere disponibili per un uso immediato nella rara eventualità di una reazione anafilattica. Per tale ragione il soggetto deve rimanere sotto

osservazione per una durata di tempo adeguata dopo la vaccinazione.

NeisVac-C NON DEVE IN ALCUN CASO ESSERE SOMMINISTRATO PER VIA ENDOVENOSA O SOTTOCUTANEA.

A causa del rischio di sanguinamento o di ematoma al sito di iniezione, occorre valutare attentamente i benefici ed i rischi quando si prende in considerazione l'utilizzo del vaccino in soggetti affetti da disturbi della coagulazione (es. trombocitopenia), o sottoposti a concomitante terapia anticoagulante.

Un potenziale rischio di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per 48-72 ore deve essere presa in considerazione quando si somministra un ciclo di immunizzazione primaria in neonati fortemente prematuri (nati entro la 28^a settimana di gestazione) ed in particolare in quei soggetti con precedenti di immaturità respiratoria.

Dal momento che il beneficio della vaccinazione in tale gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere negata o ritardata.

Il medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 milligrammi) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

Ad oggi non sono disponibili dati circa l'applicabilità del vaccino per il controllo di una epidemia.

La valutazione del rapporto beneficio/rischio della vaccinazione con NeisVac-C dipende dall'incidenza della infezione da *N. meningitidis* sierogruppo C in una data popolazione prima dell'istituzione di un esteso programma di immunizzazione.

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti con condizioni cliniche acute (con o senza febbre), che possono essere aggravate da reazioni avverse al vaccino o possono compromettere l'interpretazione di possibili reazioni avverse al vaccino.

In soggetti con carenza di produzione anticorpale (ad es. per difetti genetici o per terapia immunosoppressiva) questo vaccino può non indurre livelli anticorpali protettivi a seguito di vaccinazione. Pertanto la vaccinazione può non essere in grado di determinare una risposta anticorpale protettiva in tutti i soggetti.

E' prevedibile che soggetti con deficit del complemento o con asplenia funzionale o anatomica sviluppino una risposta immunitaria nei confronti dei vaccini coniugati anti meningococco C; comunque non si conosce quale possa essere il grado di protezione procurato.

Sebbene siano stati riportati sintomi di meningismo quali dolore / rigidità alla nuca o fotofobia, non vi è evidenza che i vaccini

coniugati anti-meningococco C siano in grado di causare la meningite da meningococco C. Pertanto è necessario valutare attentamente la possibilità di insorgenza di meningite concomitante.

Questo vaccino non sostituisce l'immunizzazione anti-tetanica routinaria.

NeisVac-C è in grado di conferire protezione solo contro la *Neisseria meningitidis* gruppo C e può non essere in grado di prevenire completamente la malattia da meningococco del gruppo C. Inoltre non è in grado di proteggere da altri gruppi di *Neisseria meningitidis* o da altri microrganismi che causano la meningite o la setticemia. In caso di comparsa di petecchie e/o porpora a seguito della vaccinazione (vedere paragrafo 4.8) è necessario studiarne a fondo la eziologia, considerando sia le cause infettive che non infettive.

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di NeisVac-C in soggetti adulti di età pari o superiore ai 65 anni (vedere paragrafo 5.1).

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

NeisVac-C non deve essere mischiato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita in punti di iniezione diversi.

Studi clinici hanno dimostrato che la somministrazione di NeisVac-C simultaneamente (ma in un diverso sito di iniezione) a vaccini contenenti i seguenti antigeni non ha evidenziato un effetto clinico potenzialmente significativo sulle risposte immunologiche verso tali antigeni:

- tossoide della difterite e del tetano
- vaccino della pertosse a cellule intere (wP)
- vaccino acellulare della pertosse (aP)
- vaccino coniugato anti-Haemophilus influenzae (Hib)
- vaccino anti-polio inattivato (IPV)
- vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MMR)
- vaccini anti pneumococco coniugati (7-, 10- e 13-valente)

Talvolta sono state osservate variazioni minori nei livelli anticorpali medi geometrici fra somministrazioni concomitanti e separate, ma l'eventuale significato clinico di tali osservazioni non è stato stabilito.

La somministrazione concomitante di NeisVac-C (programma di 2 dosi per i neonati) e DTaP-IPV-HBV-Hib in una serie primaria di 3 dosi nei neonati non ha indicato alcuna interferenza clinicamente significativa con risposte ad alcuno degli antigeni contenuti nel vaccino esavalente.

In vari studi condotti con vaccini differenti, è stato dimostrato che la concomitante somministrazione di vaccino coniugato anti-meningococco del gruppo C con le combinazioni che contengono componenti della pertosse acellulari (con o senza virus inattivato della polio, antigene di superficie dell'epatite B o vaccini coniugati Hib) determina livelli inferiori delle medie geometriche dei titoli SBA rispetto a somministrazioni separate o a co-somministrazioni di vaccini della pertosse a cellule intere. Le proporzioni che raggiungono titoli SBA di almeno 1:8 o 1:128 non sono influenzate. Attualmente non si conoscono le potenziali implicazioni derivanti da queste osservazioni sulla durata della protezione.

La percentuale di risposta anticorpale a NeisVac-C, somministrato a distanza di un mese dal vaccino contenente il tossoide tetanico è del 95,7%, in confronto al 100% nel caso in cui i vaccini vengano somministrati simultaneamente.

La co-somministrazione di un vaccino vivo anti-rotavirus orale (vaccino RotaTaq) con NeisVac-C a 3 e 5 mesi di età (e solitamente contemporaneamente al vaccino DTaP-IPV-Hib), seguito da una terza dose del vaccino anti-rotavirus a circa 6 mesi di età, ha dimostrato che le risposte immunitarie ad entrambi i vaccini non erano influenzate. La co-somministrazione ha portato ad un profilo di sicurezza accettabile.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di questo vaccino in donne in gravidanza. Studi su modelli animali sono insufficienti per quanto riguarda gli effetti sulla gravidanza e sullo sviluppo embrionale / fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani è sconosciuto. Tuttavia, considerando la gravità della malattia da meningococco C, la gravidanza non dovrebbe precludere la vaccinazione nel caso in cui il rischio di esposizione sia chiaramente definito.

Allattamento

Non ci sono dati adeguati sull'uso di questo vaccino nelle donne che allattano al seno. E' necessario valutare il rapporto rischio/beneficio prima di decidere se effettuare l'immunizzazione durante il periodo di allattamento.

Fertilità

Gli effetti di NeisVac-C sulla fertilità non sono stati determinati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

E' improbabile che il vaccino influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella riassuntiva del profilo di sicurezza

Reazioni avverse osservate in studi clinici

Sono state identificate le reazioni avverse di seguito elencate in studi clinici condotti con NeisVac-C nei neonati/bambini piccoli di età compresa tra 2 mesi e 18 mesi (n=1266), nei bambini di età compresa tra 3,5 anni e 18 anni (n=1911) e negli adulti (n=130).

La frequenza degli eventi avversi da farmaci negli studi clinici è basata sulla seguente classificazione:

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti
Molto comune	DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	Diminuzione dell'appetito	-	-
	PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	Pianto, sedazione/sonnolenza	Cefalea	Cefalea
	PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Vomito	-	-
	PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	Irritabilità, affaticamento*, febbre Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema	Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema	Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema
Comune	INFEZIONI ED INFESTAZIONI	Faringite/rinite	Faringite/rinite	-
	DISTURBI PSICHIATRICI	Agitazione/irrequietezza, Alterazione del sonno	-	-

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti
		(disturbi del sonno)		
	PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	-	Capogiri, Sedazione/sonnolenza	-
	PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	Tosse	Tosse	-
	PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Diarrea	Nausea, dolore addominale, vomito, diarrea	Vomito
	PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Rash, iperidrosi	Prurito, ecchimosi, dermatite	-
	PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	-	Dolore alle estremità	Mialgia
	PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	-	Febbre, malessere, affaticamento	Malessere, febbre
Non comune	PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOITICO	-	Linfoadenopatia	Linfoadenopatia
	DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	-	Reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)	-
	DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	-	Diminuzione dell'appetito	-

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti
	DISTURBI PSICHIATRICI	-	Agitazione/irrequietezza	-
	PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	-	Alterazioni sensoriali (cioè, parestesia, sensazione di bruciore, ipoestesia), sincope, pianto, convulsioni	-
	PATOLOGIE DELL'OCCHIO	-	Edema palpebrale	-
	PATOLOGIE VASCOLARI	Vampate	Vampate	-
	PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	-	Congestione nasale	-
	PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Dolore addominale, dispepsia	-	-
	PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Eritema	Iperidrosi, rash	-
	PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Dolore alle estremità	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare), dolore alla nuca, mialgia, artralgia, dolore alla schiena	-
	PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI	Edema periferico, malessere,	Irritabilità, astenia, edema	Malattia simil influenzal

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti
	RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	brividi	periferico, brividi	e
Raro	DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	Reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)	-	-
	PATOLOGIE DELL'OCCHIO	Edema palpebrale	-	-
	PATOLOGIE VASCOLARI	Collasso circolatorio	Collasso circolatorio	-
	PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Ecchimosi	-	-
	PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETTRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare)	-	-
	PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	-	Malattia simil influenzale	-

*per neonati e bambini vedere Classificazione per sistemi e organi "Patologie del sistema nervoso"

In uno studio (n=945) di confronto tra due diversi programmi di immunizzazione primaria a dose singola (vaccinazioni a 4 o 6 mesi di età) con un programma di vaccinazione primaria a due dosi (vaccinazioni a 2 e 4 mesi di età), nei tre gruppi dello studio si sono verificate, con frequenze confrontabili, reazioni locali e sistemiche generalmente di intensità lieve. In questo studio sono state riportate due reazioni avverse, che non sono incluse nella tabella di cui sopra:

indurimento al sito di iniezione e dermatite, con una frequenza complessiva rispettivamente del 53,0% e dello 0,2%.

Esperienza Post-marketing

Le reazioni avverse descritte nella tabella seguente sono state riportate durante l'esperienza post-marketing. Le frequenze non sono note, poiché non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili.

<i>Classificazione per sistemi e organi (SOC)</i>	<i>Tipo di reazione</i>
PATOLOGIE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO	Porpora trombocitopenica idiopatica, linfadenopatia
DISTURBI DEL SISTEMA IMMUNITARIO	Anafilassi, angioedema (incluso edema facciale), reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)
DISTURBI DEL METABOLISMO E DELLA NUTRIZIONE	Diminuzione dell'appetito
DISTURBI PSICHIATRICI	Alterazioni del sonno (incluso disturbi del sonno)
PATOLOGIE DEL SISTEMA NERVOSO	Convulsioni febbrili, convulsioni, meningismo, episodio di ipotonia-iporesponsività, sincope, vertigini, alterazioni sensoriali (incluso parestesia, sensazione di bruciore, ipoestesia), ipersonnia
PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE	Apnea, dispnea, respiro sibilante, congestione nasale
PATOLOGIE GASTROINTESTINALI	Nausea
PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO	Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, petecchie, porpora, orticaria, rash*, eritema
PATOLOGIE DEL SISTEMA MUSCOLOSCHIELETTRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare), dolore alla nuca, dolore alle estremità
PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE	Edema periferico, astenia, fatica, brividi

***incluso rash maculo vescicolare, rash vescicolare, rash maculo papulare, rash papulare, rash maculare, eruzione cutanea da calore, rash eritematoso, rash generalizzato, rash pruriginoso**

Reazioni di classe

Casi di recidiva di sindrome nefrosica sono stati riportati in associazione con i vaccini coniugati anti-meningococco del gruppo C nei bambini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Il sovradosaggio con il vaccino è altamente improbabile, in quanto viene somministrato con una siringa monodose da personale medico.

Dosi multiple: in uno studio clinico nei neonati, 40 soggetti hanno ricevuto tre dosi di NeisVac-C a 2, 3 e 4 mesi ed una quarta dose a 12-14 mesi di età. Tutte e quattro le dosi di vaccino sono state ben tollerate e non si è verificato alcun evento avverso grave correlato all'uso del vaccino.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino meningococcico

Codice ATC: J07AH

Non sono stati eseguiti studi sulla efficacia clinica.

Per il test per l'attività anticorpale battericida del siero (SBA) a cui si fa riferimento nel testo sono stati usati siero di coniglio come fonte per il complemento, ed il ceppo C11.

Immunogenicità nei neonati

Uno studio clinico (n=786) ha valutato la risposta immunitaria con una singola dose di NeisVac-C somministrata a 4 o 6 mesi di età, rispetto alla risposta immunitaria con due dosi somministrate a 2 e 4 mesi di età. Tutti i bambini avevano ricevuto una dose di richiamo a 12-13 mesi di età.

Percentuale di soggetti con titolo anticorpale siero protettivo			
Programma	post immunizzazione primaria (rSBA ≥ 8)* 90 % CI	pre richiamo (rSBA ≥ 8)** 90 % CI	post richiamo (rSBA ≥ 128)* 90 % CI

Dose singola a 4 mesi	99,6 % 98,3 - 100,0	78,9 % 73,4 - 82,2	98,9 % 97,1 - 99,7
Dose singola a 6 mesi	99,2 % 97,6 - 99,9	90,7 % 87,2 - 93,5	99,6 % 98,2 - 100,0
Due dosi a 2 e 4 mesi	99,6 % 98,1 - 100,0	67,8 % 62,5 - 72,7	99,6 % 98,1 - 100,0

***Sangue prelevato 1 mese dopo la vaccinazione**

****Sangue prelevato immediatamente prima della vaccinazione di richiamo**

Immunogenicità nei bambini

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 100% dei bambini presentava un titolo rSBA di almeno 1:8.

Immunogenicità nei bambini di età 3,5-6 anni

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 98,6% dei bambini presentava un titolo rSBA di almeno 1:8.

Immunogenicità negli adolescenti di età 13-17 anni e negli adulti

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 100% degli adolescenti presentava un titolo rSBA di almeno 1:8.

In uno studio clinico in adulti di età fra i 18 ed i 64 anni, 95,6% non precedentemente vaccinati e 97,1% con una storia di precedente vaccinazione con un comune vaccino polisaccaridico Meningococcico tipo C, hanno mostrato titoli SBA di almeno 1:8 dopo una singola dose di NeisVac-C

Sorveglianza post-marketing successiva alla campagna di vaccinazione del Regno Unito

Le valutazioni di efficacia del vaccino relative al programma di immunizzazione regolarmente attuato nel Regno Unito (usando varie quantità di tre vaccini anti-meningococco coniugati del gruppo C) dal periodo della sua introduzione avvenuta alla fine del 1999 fino al marzo 2004, hanno dimostrato la necessità di una dose di richiamo dopo il completamento della serie primaria (3 dosi somministrate a 2, 3 e 4 mesi). Ad un anno dal completamento della serie di immunizzazione primaria, l'efficacia del vaccino in una coorte di neonati è stata valutata pari al 93% (intervalli di confidenza del 95% 67, 99). Tuttavia, ad oltre un anno di distanza dal completamento della serie primaria sono stati osservati chiari segni di riduzione della protezione.

Fino al 2007, le valutazioni di efficacia complessive in coorti di soggetti di età compresa tra 1 e 18 anni che avevano ricevuto un'unica dose di vaccino anti-meningococco coniugato del gruppo C durante il programma iniziale di reclutamento per la vaccinazione nel Regno Unito, oscillava tra 83% e 100%.

I dati mostrano che non c'è una significativa caduta di efficacia in queste coorti di età quando vengono messi a confronto periodi di tempo inferiori a 1 anno o pari a un anno o più dalla immunizzazione.

Sorveglianza post-marketing successiva alla campagna di vaccinazione dei Paesi Bassi.

A settembre del 2002 i Paesi Bassi implementarono una vaccinazione anti-meningococco del gruppo C di routine, per i bambini di 14 mesi di età. Inoltre, tra giugno e novembre dello stesso anno fu portata avanti una campagna di vaccinazione "catch-up" rivolta a soggetti di età compresa tra 1 e 18 anni. La campagna di reclutamento per la vaccinazione nei Paesi Bassi coinvolse quasi 3 milioni di soggetti (94% di copertura).

La sorveglianza della malattia nei Paesi Bassi, dove esclusivamente NeisVac-C è stato usato nei programmi di vaccinazione, ha rivelato che l'incidenza della malattia da meningococco C è diminuita in maniera repentina.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Per i vaccini non sono richiesti studi farmacocinetici.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia, pirogenicità, tossicità a dosi singole e dosi ripetute, o tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

42 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (+2°C e +8°C). Non congelare.
Conservare la siringa nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante il periodo di validità indicato di 42 mesi il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) per un periodo ininterrotto fino ad un massimo di 9 mesi. Durante questo periodo di tempo, il prodotto può essere rimesso in frigorifero a 2 °C - 8 °C. Se conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) devono essere annotati la data di inizio e il nuovo periodo di validità di 9 mesi sulla confezione del prodotto. La nuova data di scadenza prevista per la conservazione a temperatura ambiente non deve superare la data di scadenza fissata in accordo con il periodo di validità complessivo di 42 mesi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

NeisVac-C si presenta sotto forma di sospensione da 0,5 ml contenuta in una siringa preriempita (vetro tipo I) con un cappuccio (gomma di bromobutile) ed uno stantuffo (gomma di bromobutile), in confezioni da 1, da 10 o da 20.

Ogni siringa preriempita è confezionata in un blister. L'apertura nella sigillatura del blister è voluta e consente di equilibrare l'umidità durante il riscaldamento raccomandato prima della somministrazione del vaccino. Per estrarre la siringa aprire il blister rimuovendone la copertura. Non premere la siringa contro il blister.

La confezione da 1 può includere fino a 2 aghi di differente misura. Tutti gli aghi sono sterili ed esclusivamente monouso. Il confezionamento primario è privo di lattice.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Durante la conservazione si può osservare un deposito di colore bianco e un supernatante limpido. Agitare bene il vaccino prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, e controllare per rilevare eventuali particelle estranee e decolorazione. In caso si osservino particelle estranee o decolorazione, non somministrare e contattare il Servizio Clienti di Baxter.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Si raccomanda di usare il più piccolo (0,50 x 16 mm) degli aghi che possono essere contenuti nelle confezioni singole per le iniezioni da praticare nei bambini ed il più grosso (0,60 x 25 mm) per la vaccinazione negli adulti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

Pfizer S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

1	siringa	preriempta	da 0,5 ml	Codice AIC n. 035602010
10	siringhe	preriempte	da 0,5 ml	Codice AIC n. 035602022
20	siringhe	preriempte	da 0,5 ml	Codice AIC n. 035602034
1	siringa	preriempta	da 0,5 ml con 2 aghi	Codice AIC n. 035602046
1	siringa	preriempta	da 0,5 ml con 1 ago	Codice AIC n. 035602059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data di prima autorizzazione: 01/07/2002

Data dell'ultimo rinnovo: 13/09/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco