

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

NeisVac-C 0,5 ml Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συζευγμένο Εμβόλιο Πολυσακχαρίτη Μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C, Προσροφημένο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε εσείς ή το παιδί σας να παίρνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το NeisVac-C και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NeisVac-C
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeisVac-C
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το NeisVac-C
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το NeisVac-C και ποια είναι η χρήση του

Το NeisVac-C είναι ένα φάρμακο μιας γενικής ομάδας φαρμάκων που ονομάζονται εμβόλια και τα οποία χρησιμοποιούνται για την προστασία έναντι μολυσματικών νόσων. Το NeisVac-C χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου που προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται *Neisseria meningitidis* οροομάδας C. Το εμβόλιο δρα κάνοντας το σώμα σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά των βακτηρίων της οροομάδας C.

Τα βακτήρια *Neisseria meningitidis* οροομάδας C μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές λοιμώξεις, όπως μηνιγγίτιδα και σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος). Αυτές οι λοιμώξεις είναι μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή.

Αυτό το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο ενάντια της νόσου που προκαλείται από τον μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C. Δεν παρέχει προστασία έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από άλλες οροομάδες μηνιγγιτιδόκοκκου ή από άλλους οργανισμούς που προκαλούν μηνιγγίτιδα και λοίμωξη του αίματος. Όπως με άλλα εμβόλια, το NeisVac-C δεν μπορεί να προλαμβάνει πλήρως τις λοιμώξεις από μηνιγγιτιδόκοκκο οροομάδας C σε όλους τους ανθρώπους που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το NeisVac-C

Μην πάρετε το NeisVac-C

Σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε προηγούμενη δόση αυτού του εμβολίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς τετάνου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Τα συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα,

πρήξιμο του προσώπου και του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή, μελάνιασμα της γλώσσας ή των χειλιών, χαμηλή πίεση αίματος και κατέρρευση.
 Σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που προορίζεται για προστασία από λοιμώξεις μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας C.

Ο εμβολιασμός με το NeisVac-C ενδέχεται να πρέπει να καθυστερήσει εάν έχετε κάποια οξεία ασθένεια με ή χωρίς πυρετό. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να σας συμβουλέψει να αναβάλετε τον εμβολιασμό σας μέχρι να νιώσετε καλύτερα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το NeisVac-C.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το NeisVac-C:

εάν έχετε αιμορροφιλία, λαμβάνετε έναν παράγοντα που αραιώνει το αίμα ή έχετε οποιοδήποτε άλλο πρόβλημα που ενδέχεται να εμποδίζει το αίμα σας να πήζει σωστά

εάν σας έχει πει ο γιατρός ότι έχετε κάποιο αυτοάνοσο νόσημα ή ότι έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα για οποιοδήποτε λόγο. Για παράδειγμα:

Σας έχει πει ο γιατρός ότι δεν παράγετε αντισώματα σε πολύ ικανοποιητικό βαθμό;

Παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία σας σε λοιμώξεις (όπως αντικαρκινικά φάρμακα ή υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών);

εάν έχετε υποβληθεί σε αφαίρεση σπλήνα ή εάν σας έχει πει ο γιατρός ότι ο σπλήνας σας δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε

εάν υποφέρετε από νεφρική νόσο κατά την οποία μεγάλες ποσότητες πρωτεΐνης εμφανίζονται στα ούρα (ονομάζεται νεφρωσικό σύνδρομο)

Έχουν υπάρξει αναφορές ότι αυτή η κατάσταση ενδέχεται να επανεμφανιστεί μετά τον εμβολιασμό. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει εάν, παρόλα αυτά, μπορείτε να εμβολιαστείτε με το NeisVac-C. Το τι θα σας πει ο γιατρός σας θα εξαρτηθεί από τον ακριβή τύπο του νεφρικού προβλήματος που έχετε.

Εάν είστε άνω των 65 ετών.

Σε αυτές τις περιπτώσεις, συζητήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο, διότι ίσως να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Μπορεί παρόλα αυτά, να σας δοθεί το εμβόλιο, αλλά ενδέχεται να μη σας εξασφαλίσει πολύ υψηλό βαθμό προστασίας από λοιμώξεις που προκαλούνται από τα βακτήρια της οροομάδας C.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 milligram) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά “ελεύθερο νατρίου”.

Άλλα φάρμακα και NeisVac-C

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει εάν πρέπει να πάρετε το NeisVac-C ταυτόχρονα με άλλα ενέσιμα εμβόλια.

Το NeisVac-C μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα, αλλά ως χωριστές ενέσεις σε διαφορετικές θέσης ένεσης, με εμβόλια που προστατεύουν από

πολιομυελίτιδα

ιλαρά, παρωτίτιδα και ερυθρά (MMR)

διφθερίτιδα, τέτανο και κοκκύτη

λοιμώξεις που προκαλούνται από *Haemophilus influenzae* (Hib)

λοιμώξεις από πνευμονιόκοκκο.

Το NeisVac-C μπορεί να δοθεί σε βρέφη ταυτόχρονα με ορισμένους τύπους εμβολίων που προστατεύουν από τη λοίμωξη της ηπατίτιδας Β. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει εάν αυτό είναι αναγκαίο και ποιο εμβόλιο θα μπορούσε να είναι κατάλληλο.

Το NeisVac-C μπορεί επίσης να δοθεί ταυτόχρονα με από του στόματος εμβόλια που προστατεύουν από λοιμώξεις από ροταϊό.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Το NeisVac-C μπορεί παρόλα αυτά να σας δοθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο, εάν ο κίνδυνος λοίμωξης θεωρείται υψηλός.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το εμβόλιο είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeisVac-C

Μία δόση του NeisVac-C είναι 0,5 ml (μισό χιλιοστόλιτρο, δηλαδή μια πολύ μικρή ποσότητα υγρού).

Το NeisVac-C θα χορηγηθεί με ένεση σε έναν μυ. Συνήθως ενίεται στο μηρό για τα βρέφη και στο βραχίονα για μεγαλύτερα παιδιά, έφηβους και ενήλικες.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται κάτω από το δέρμα ή μέσα σε αιμοφόρο αγγείο και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα φροντίσει να το αποφύγει αυτό, όταν σας χορηγήσει το εμβόλιο.

Σε βρέφη από 2 έως 4 μηνών, πρέπει να χορηγηθούν δύο δόσεις του NeisVac-C με μεσοδιάστημα τουλάχιστον δύο μηνών. Σε βρέφη ηλικίας από 4 μηνών, μεγαλύτερα παιδιά, εφήβους και ενήλικες, πρέπει να χορηγείται μία δόση.

Μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος ανοσοποίησης σε βρέφη ηλικίας 2 μηνών έως 12 μηνών, θα πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12-13 μηνών με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 6 μηνών μετά τον τελευταίο εμβολιασμό με NeisVac-C. Η ανάγκη για αναμνηστικές δόσεις σε άτομα ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερης κατά την αρχική ανοσοποίηση δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί.

Το NeisVac-C δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν παραπάνω από ένα εμβόλια, αυτά θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση NeisVac-C από την κανονική

Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερδοσολογία του εμβολίου NeisVac-C. Ωστόσο, η υπερδοσολογία είναι απίθανη, επειδή η ένεση χορηγείται με σύριγγα μονής δόσης από γιατρό ή νοσοκόμο.

Εάν παραλείψετε μια δόση του NeisVac-C ή εάν σταματήσετε τον κύκλο εμβολιασμού

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πρόγραμμα εμβολιασμού που πρέπει να ακολουθήσετε. Εάν παραλείψετε μια συνιστώμενη δόση ή εάν σταματήσετε το συνιστώμενο κύκλο εμβολιασμού, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ατελής προστασία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NeisVac-C μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, είναι δυνατόν να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Αν και είναι πολύ σπάνιες, μπορεί να είναι σοβαρές. Για την κάλυψη αυτής της πιθανότητας, θα πρέπει πάντοτε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη αποτελεσματική ιατρική φροντίδα και επίβλεψη για εύλογο χρονικό διάστημα μετά τον εμβολιασμό.

Τα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων περιλαμβάνουν: πρήξιμο των χειλιών, του στόματος και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή
εξάνθημα και πρήξιμο των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων
απώλεια των αισθήσεων λόγω πτώσης της πίεσης του αίματος.

Αυτά τα σημεία ή τα συμπτώματα συνήθως παρουσιάζονται γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης, όταν ο εμβολιαζόμενος βρίσκεται ακόμα στο νοσοκομείο ή στο ιατρείο. Εάν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα εμφανιστεί αφού έχετε φύγει από το χώρο όπου σας χορηγήθηκε η ένεση, πρέπει να συμβουλευθείτε ένα γιατρό ή νοσοκόμο ΑΜΕΣΩΣ.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα=)

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες:

- Ερυθρότητα, πρήξιμο, ευαισθησία και πόνος στη θέση της ένεσης

Στα βρέφη / στα νήπια:

- Πυρετός, ευερεθιστότητα, υπνηλία, νύστα, κλάμα, έμετος, μειωμένη όρεξη, σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης

Στα παιδιά και στους ενήλικες:

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

Στα βρέφη / στα νήπια και στα παιδιά:

- Πονόλαιμος, καταρροή, βήχας, διάρροια, εξάνθημα

Στα βρέφη / στα νήπια:

- Κακή ποιότητα ύπνου, ευερεθιστότητα, εφίδρωση

Στα παιδιά και στους ενήλικες:

- Πυρετός, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, έμετος

Στα παιδιά:

- Κόπωση, υπνηλία, νύστα, ζάλη, ναυτία, κοιλόπονος, πόνοι στους βραχίονες ή στις κνήμες, κνησμός, πορφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα, εξάνθημα

Όχι συγγές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

Στα βρέφη / στα νήπια και στα παιδιά:

- Τοπικό οίδημα, έξαψη, ρίγη

Στα βρέφη / στα νήπια:

- Κοιλόπονος, δυσπεψία, αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, πόνοι στους βραχίονες ή στις κνήμες, ερυθρότητα του δέρματος

- *Στα παιδιά και στους ενήλικες:*

- Διογκωμένοι λεμφαδένες

- *Στα παιδιά:*

- Ευερεθιστότητα, αδυναμία, δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων, πόνος στον αυχένα, πόνοι των μυών και των αρθρώσεων, πόνος στην πλάτη, αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή), μη φυσιολογική ή μειωμένη αίσθηση, λιποθυμία, κλάμα, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), μειωμένη όρεξη, πρήξιμο των βλεφάρων, βουλωμένη μύτη, εξάνθημα, εφίδρωση

- *Στους ενήλικες:*

- Ασθένεια ομοιάζουσα με γρίπη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- *Στα βρέφη / στα νήπια:*

- Αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της δυσκολίας στην αναπνοή), πρήξιμο των βλεφάρων, κατάρρευση, φλεγμονή του δέρματος, πορφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα, δυσκαμψία των μυών και των αρθρώσεων

- *Στα παιδιά:*

- Ασθένεια ομοιάζουσα με γρίπη

Έχουν επίσης αναφερθεί και οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Απώλεια μυϊκού τόνου ή χαλαρότητα στα βρέφη
- Ερεθισμός των μηνίγγων
- Σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις)
- Κόκκινες ή πορφυρές εκχυμώσεις ή κηλίδες κάτω από το δέρμα
- Δερματικά εξανθήματα που μπορούν να καλύψουν το μεγαλύτερο μέρος του σώματος και να δημιουργήσουν φλύκταινες και απολέπιση. Μπορεί επίσης να προσβληθεί το εσωτερικό του στόματος και οι οφθαλμοί.
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- Πρήξιμο των χειλιών, του στόματος και του λαιμού, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή

Εάν σας είχε πει ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας στο παρελθόν ότι πάσχετε από νεφρωσικό σύνδρομο, μπορεί να υπάρχει αυξημένη πιθανότητα να επανεμφανιστεί αυτή η κατάσταση εντός λίγων μηνών μετά τον εμβολιασμό. Το νεφρωσικό σύνδρομο είναι μια νόσος των νεφρών που μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα πρήξιμο, ιδιαίτερα στο πρόσωπο ή γύρω από τα μάτια, παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα, που τα κάνει να φαίνονται αφρώδη, ή/και αύξηση του σωματικού βάρους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε παρόμοια συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό.

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πολύ πρόωφα (στις ή πριν τις 28 εβδομάδες κύησης) μπορεί να παρουσιαστούν μεγαλύτερα κενά από τα κανονικά ανάμεσα στις αναπνοές, για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Αυτό το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει νόσο από μηνιγγοτιδοκοκκο οροομάδας C. Εάν εσείς ή το παιδί σας παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα μηνιγγοτιδοκοκκικής λοίμωξης, δηλαδή
 πόνο στον αυχένα
 ακαμψία του αυχένα
 απέχθεια προς το φως (φωτοφοβία)
 υπνηλία
 διανοητική σύγχυση
 κόκκινες ή μελανές κηλίδες σαν μώλωπες, οι οποίες δεν εξαφανίζονται όταν τις πιέζετε

επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό, τον νοσοκόμο σας ή με το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών τοπικού νοσοκομείου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
 Μεσογείων 284
 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
 Τηλ: + 30 21 32040380/337
 Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
 Υπουργείο Υγείας
 CY-1475 Λευκωσία
 Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το NeisVac-C

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Εάν δεν αναγράφεται η ημέρα, η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο, σε θερμοκρασία +2°C έως +8°C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως +25 °C) για μία μόνο περίοδο μέγιστης διάρκειας εννέα μηνών εντός του συνολικού ορίου διάρκειας ζωής του. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το προϊόν μπορεί να επιστραφεί στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Η ημερομηνία έναρξης της φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου και η αναθεωρημένη ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία του προϊόντος. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει η αναθεωρημένη ημερομηνία λήξης της φύλαξης σε θερμοκρασία δωματίου να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί βάσει του συνολικού ορίου διάρκειας ζωής του προϊόντος. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το NeisVac-C

Η δραστική ουσία σε μία δόση (0,5 millilitres) του εμβολίου είναι 10 micrograms πολυσακχαρίτη (de-O-acetylated) *Neisseria meningitidis* οροομάδας C (στέλεχος 11). Αυτός ο πολυσακχαρίτης είναι συζευγμένος σε 10–20 micrograms μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται τοξοειδές τετάνου και προσροφημένος σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου (0,5 milligrams Al³⁺).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (μαγειρικό αλάτι), ύδωρ για ενέσιμα και ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου. Το ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητής για τη βελτίωση ή/και την παράταση της προστατευτικής δράσης του εμβολίου.

Εμφάνιση του NeisVac-C και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο εναιώρημα NeisVac-C είναι ημιδιαφανές λευκό έως υπόλευκο. Κατά τη φύλαξη, μπορεί να δημιουργηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό. Για το λόγο αυτό, το εμβόλιο πρέπει να ανακινηθεί καλά ώστε να γίνει ομοιογενές πριν από τη χρήση. Εάν εντοπιστούν ξένα σωματίδια ή αποχρωματισμός μέσα στη σύριγγα, το εμβόλιο θα πρέπει να απορριφθεί από τον επαγγελματία υγείας.

Το NeisVac-C διατίθεται ως ενέσιμο εναιώρημα 0,5 millilitre (μίας δόσης) σε προγεμισμένη σύριγγα. Διατίθενται μεγέθη συσκευασίας 1, 10 ή 20 προγεμισμένων συριγγών. Ωστόσο, μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα συσκευάζεται μέσα σ' ένα blister. Το άνοιγμα στο σφράγισμα του blister είναι σκόπιμο και επιτρέπει την εξισορρόπηση της υγρασίας της συνιστώμενης προθέρμανσης πριν από τη χορήγηση του εμβολίου. Ανοίξτε το blister αφαιρώντας το καπάκι, έτσι ώστε να βγάλετε τη σύριγγα. Μην πιέζετε τη σύριγγα μέσω του blister.

Η συσκευασία της 1 σύριγγας μπορεί να περιλαμβάνει έως και δύο βελόνες διαφορετικών μεγεθών. Όπου παρέχονται δύο βελόνες, συνιστάται η χρήση της μικρότερης βελόνας για ένεση σε παιδιά και της μεγαλύτερης βελόνας για εμβολιασμό ενηλίκων. Η στοιχειώδης συσκευασία δεν περιέχει κόμμι (λατέξ).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλέφωνο: 210 6785800

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Κύπρος – Τοπικός αντιπρόσωπος:
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12

B-2870- Puurs

Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

| | |
|------------------|-----------|
| Αυστρία | NeisVac-C |
| Βέλγιο | NeisVac-C |
| Βουλγαρία | NeisVac-C |
| Κύπρος | NeisVac-C |
| Τσεχία | NeisVac-C |
| Δανία | NeisVac-C |
| Εσθονία | NeisVac-C |
| Γαλλία | NeisVac |
| Γερμανία | NeisVac-C |
| Ελλάδα | NeisVac-C |
| Ουγγαρία | NeisVac-C |
| Ισλανδία | NeisVac-C |
| Ιρλανδία | NeisVac-C |
| Ιταλία | NeisVac-C |
| Λετονία | NeisVac-C |
| Λιθουανία | NeisVac-C |
| Λουξεμβούργο | NeisVac-C |
| Μάλτα | NeisVac-C |
| Ολλανδία | NeisVac-C |
| Νορβηγία | NeisVac-C |
| Πολωνία | NeisVac-C |
| Πορτογαλία | NeisVac-C |
| Ρουμανία | NeisVac-C |
| Σλοβακία | NeisVac-C |
| Ισπανία | NeisVac-C |
| Ηνωμένο Βασίλειο | NeisVac-C |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον