

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeisVac-C¹

0,5 ml

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συζευγμένο Εμβόλιο Πολυσακχαρίτη του Μηνιγγιτιδόκοκκου Ομάδας C, Προσροφημένο

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Neisseria meningitidis group C (στέλεχος C11) πολυσακχαρίτης (de-O-acetylated)

10 micrograms

Συζευγμένος με tetanus toxoid

10-20 micrograms

Προσροφημένος σε υδροξείδιο του αργιλίου, ένυδρο

0,5 mg Al³⁺

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Ημιδιαφανές λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση παιδιών από την ηλικία των 2 μηνών, εφήβων και ενηλίκων, για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από τη *Neisseria meningitidis* του ορότυπου ομάδας C.

Η χρήση του NeisVac-C θα πρέπει να καθορίζεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση διαφορετικών συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C στο αρχικό σχήμα ή για αναμνηστικό εμβολιασμό. Όταν αυτό είναι εφικτό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ίδιο εμβόλιο καθ' όλη τη διαδικασία.

Αρχική ανοσοποίηση

Βρέφη ηλικίας 2 μηνών έως και 12 μηνών:

Δύο δόσεις, έκαστη 0,5 ml, θα πρέπει να χορηγούνται με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ των δόσεων. (Βλ. παραγράφους 4.5 και 5.1 όσον αφορά στη συγχορήγηση του NeisVac-C με άλλα εμβόλια).

¹ NeisVac-C είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Baxter International Inc, θυγατρικών ή συνδεμένων της εταιρειών.

Παιδιά ηλικίας ενός έτους και μεγαλύτερα, έφηβοι και ενήλικες: μία μόνο δόση 0,5 ml.

Αναμνηστικές δόσεις

Συνιστάται η χορήγηση μιας αναμνηστικής δόσης μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος ανοσοποίησης σε βρέφη. Ο χρόνος χορήγησης αυτής της δόσης θα πρέπει να είναι σύμφωνος με τις επίσημες οδηγίες που είναι διαθέσιμες. Πληροφορίες σχετικά με την απόκριση στις αναμνηστικές δόσεις και τη συγχορήγηση με άλλα παιδικά εμβόλια παρέχονται στις παραγράφους 5.1 και 4.5, αντίστοιχα.

Η ανάγκη για αναμνηστικές δόσεις σε άτομα που έλαβαν αρχικά μία μόνο δόση (π.χ. ηλικίας 12 μηνών ή μεγαλύτερης κατά την αρχική ανοσοποίηση) δεν έχει ακόμη επιβεβαιωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το NeisVac-C προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού των βρεφών και στην περιοχή του δελτοειδή μυ των μεγαλύτερων παιδιών, εφήβων και ενηλίκων.

Σε παιδιά ηλικίας 12 έως 24 μηνών, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στον δελτοειδή μυ ή στην πρόσθια πλάγια περιοχή του μηρού.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται υποδόρια ή ενδοφλέβια (βλ. παράγραφο 4.4).

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 (βλ. παράγραφο 4.5).

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς του τετάνου.

Όπως με όλα τα εμβόλια, η χορήγηση του NeisVac-C πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατάλληλη ιατρική αγωγή και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες για τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου. Γι' αυτόν τον λόγο, ο ασθενής πρέπει να παραμένει κάτω από ιατρική παρακολούθηση για το προβλεπόμενο χρονικό διάστημα μετά τον εμβολιασμό.

Το NeisVac-C ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή με διαταραχές της πήξης. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την υποδόρια χορήγηση του NeisVac-C επομένως, δεν είναι γνωστό εάν υπάρχει πιθανότητα τοξικότητας ή μειωμένης αποτελεσματικότητας.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 milligrams) ανά δόση, είναι βασικά “ελεύθερο νατρίου”.

Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία για την εφαρμογή του εμβολίου στον έλεγχο επιδημικής εξάπλωσης της νόσου.

Τα οφέλη του εμβολιασμού με NeisVac-C θα πρέπει να εκτιμώνται λαμβάνοντας υπόψη την επίπτωση λοιμώξεως από *N. meningitidis* του ορότυπου ομάδας C σε ένα συγκεκριμένο

πληθυσμό, πριν από τη θέσπιση ενός προγράμματος γενικού εμβολιασμού.

Σε άτομα με ανεπάρκεια στην παραγωγή αντισωμάτων (π.χ. λόγω γενετικού ελαττώματος ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας), η αναμενόμενη ανοσολογική απόκριση στα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδοκοκκικού ορότυπου ομάδας C μπορεί να μην επιτευχθεί. Ως εκ τούτου, ο εμβολιασμός μπορεί να μην επιφέρει την κατάλληλη προστατευτική απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος σε όλα τα άτομα.

Θα ήταν αναμενόμενο, άτομα με ανεπάρκειες του συμπληρώματος και άτομα με λειτουργική ή ανατομική ανεπάρκεια του σπληνός, να αναπτύξουν μία ανοσολογική απόκριση στα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδοκοκκού ομάδας C. Παρ' όλα αυτά, ο βαθμός προστασίας που θα μπορούσε να επιτευχθεί είναι άγνωστος.

Ο δυνητικός κίνδυνος της άπνοιας και η ανάγκη για έλεγχο του αναπνευστικού συστήματος για 48-72 ώρες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν χορηγείται αρχικό σχήμα ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα ≤ 28 εβδομάδων κύησης) και ιδιαίτερα για εκείνα με προηγούμενο ιστορικό μη ωριμότητας του αναπνευστικού συστήματος.

Καθώς το πλεονέκτημα του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα των βρεφών, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αγνοείται ή να καθυστερεί.

Παρότι έχουν αναφερθεί συμπτώματα μηνιγγισμού όπως αυχεναλγία/αυχενική δυσκαμψία ή φωτοφοβία, δεν τεκμηριώνεται ότι τα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδοκοκκού ομάδας C προκαλούν μηνιγγίτιδα μηνιγγιτιδοκοκκού C. Γι' αυτό, η κλινική επαγρύπνηση πρέπει να είναι συνεχής για την πιθανότητα παράλληλης παρεμπιπτούσης μηνιγγίτιδας.

Η ανοσοποίηση με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό ρουτίνας κατά του τετάνου.

Το NeisVac-C παρέχει προστασία μόνο ενάντια στην ομάδα C του *Neisseria meningitides* και ενδεχομένως, να μην προλαμβάνει πλήρως τη νόσο που προκαλείται από μηνιγγιτιδοκοκκο ομάδας C. Δεν παρέχει προστασία ενάντια άλλων ομάδων *Neisseria meningitides* ή άλλων οργανισμών που προκαλούν μηνιγγίτιδα ή σηψαιμία. Σε περίπτωση πετέχειας και/ή πορφύρας μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.8), η αιτιολογία θα πρέπει να διερευνάται διεξοδικά. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τόσο οι λοιμώδεις όσο και οι μη λοιμώδεις αιτίες.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του NeisVac-C σε ενήλικες 65 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας (βλ. παράγραφο 5.1).

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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.

Σε κλινικές μελέτες, η χορήγηση του NeisVac-C ταυτόχρονα (αλλά σε διαφορετικά σημεία του σώματος) με εμβόλια που περιέχουν τα παρακάτω αντιγόνα δεν είχε ενδεχομένως σημαντική κλινική επίδραση στην ανοσολογική απόκριση σε αυτά τα αντιγόνα:

διφθερίτιδας και τοξοειδούς τετάνου
εμβολίου κοκκύτη ολοκυτταρικού (wP)
εμβολίου κοκκύτη ακυτταρικού (aP)
συζευγμένου εμβολίου *Haemophilus influenzae* (Hib)
αδρανοποιημένου εμβολίου έναντι της πολιομυελίτιδας (IPV)
εμβολίου έναντι της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς (MMR)

Σε μελέτες στις οποίες το NeisVac-C έχει χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα 7-δύναμο ή 10-δύναμο

συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιόκοκκου σε βρέφη, η απόκριση του ανοσοποιητικού που παρατηρήθηκε και στα 2 εμβόλια ήταν ικανοποιητική.

Έχουν παρατηρηθεί ορισμένες φορές μικρές αποκλίσεις στα γεωμετρικά μέσα επίπεδα αντισωμάτων μεταξύ της ταυτόχρονης και της ξεχωριστής χορήγησης, αλλά η κλινική σημασία των παρατηρήσεων αυτών, εάν υφίσταται, δεν έχει εξακριβωθεί.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του NeisVac-C (σχήμα 2 δόσεων σε βρέφη) με Infanrix hexa (DTaP-IPV-HBV-Hib) στο αρχικό σχήμα 3 δόσεων σε βρέφη δεν έδειξε κλινικά σχετιζόμενη παρέμβαση στην απόκριση σε κάποιο από τα αντιγόνα του εξαδύναμου εμβολίου.

Υπάρχουν συγκεκριμένα στοιχεία για την ταυτόχρονη χορήγηση του NeisVac-C με Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) σε βρέφη με αρχικό σχήμα 3 δόσεων, που δείχνουν ότι η απόκριση στο συστατικό της ηπατίτιδας B δεν ήταν ικανοποιητική. Επομένως, δε συνιστάται ταυτόχρονη χορήγηση με Hexavac.

Σε διάφορες μελέτες με διαφορετικά εμβόλια, η ταυτόχρονη χορήγηση συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου του ορότυπου ομάδας C με συνδυασμούς που περιέχουν συστατικά ακυτταρικού κοκκύτη (με ή χωρίς αδρανοποιημένους ιούς πολιομυελίτιδας, επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας B ή συζεύξεις Hib) έχει δείξει ότι οδηγεί σε χαμηλότερες τιμές SBA GMT, σε σύγκριση με την ξεχωριστή χορήγηση ή τη συγχορήγηση με εμβόλια ολοκυτταρικού κοκκύτη. Οι αναλογίες που φτάνουν σε τίτλους SBA με τιμές τουλάχιστον 1:8 ή 1:128 δεν επηρεάζονται. Προς το παρόν, δεν είναι γνωστές οι πιθανές συνέπειες των παρατηρήσεων αυτών στη διάρκεια της προστασίας.

Ο βαθμός αντισωματικής απάντησης στο NeisVac-C ήταν 95,7%, όταν χορηγήθηκε ένα μήνα μετά από εμβόλιο που περιέχει τοξοειδές τετάνου, σε σύγκριση με το 100% αντισωματικής απάντησης όταν τα εμβόλια χορηγήθηκαν ταυτόχρονα.

Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση αυτού του εμβολίου στις έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιδράσεις στην κύηση και στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, στον τοκετό και στην ανάπτυξη του νεογνού είναι ανεπαρκείς. Ο δυνητικός κίνδυνος στον άνθρωπο είναι άγνωστος. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα της νόσου που προκαλείται από τον μηνιγγιτιδόκοκκο ομάδας C, δε θα πρέπει να αποκλείεται ο εμβολιασμός κατά την εγκυμοσύνη, όταν ο κίνδυνος έκθεσης είναι σαφώς προσδιορισμένος.

Η σχέση κινδύνου-ωφέλους θα πρέπει επίσης να εκτιμηθεί πριν από τη λήψη απόφασης, εάν θα γίνει ανοσοποίηση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εμβόλιο είναι απίθανο να διαταράξει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διεξαγωγή κλινικών μελετών

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, το NeisVac-C συχνά χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν τοξοειδές διφθερίτιδας και τετάνου (DT), wP, aP, Hib, από του στόματος χορηγούμενο ιό πολιομυελίτιδας (OPV), IPV ή ιό ηπατίτιδας B (HBV) σε βρέφη, MMR σε νήπια ενός έτους, DT σε παιδιά ηλικίας 3,5 - 6 ετών και τοξοειδές τετάνου και μειωμένης διφθερίτιδας (Td) σε ηλικίες 13 - 17 ετών. Το NeisVac-C και τα ταυτόχρονα χορηγούμενα ενέσιμα εμβόλια χορηγήθηκαν σε διαφορετικά σημεία του σώματος.

Δείτε τον παρακάτω πίνακα για τις περισσότερο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε αυτές τις μελέτες.

Συχνότητα των Ανεπιθύμητων Ενεργειών	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Πολύ συχνές (≥1/10)	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης: (ερυθρότητα, ευαισθησία/πόνος, οίδημα) Πόνος του άκρου στα μεγαλύτερα παιδιά Κεφαλαλγία Κλάμα και ευερεθιστότητα στα βρέφη και στα νήπια Νωθρότητα/υπνηλία/διαταραχές του ύπνου στα βρέφη και στα νήπια Έμετος/ναυτία/διάρροια στα βρέφη Ανορεξία στα βρέφη
Συχνές (≥1/100 έως ≤1/10)	Πυρετός Ανορεξία στα παιδιά Έμετος/ναυτία/διάρροια στα παιδιά Μυαλγία σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες Πόνος στα άκρα στα παιδιά

Οι παρακάτω επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφηκαν στο σύστημα αυθόρμητων αναφορών.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Λεμφοδενοπάθεια, ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα

Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος:

Αναφυλαξία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιελάμβαναν βρογχόσπασμο, οίδημα προσώπου και αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος:

Ζάλη, σπασμοί συμπεριλαμβανομένων και των πυρετικών σπασμών, συγκοπή, υπαισθησία και παραισθησία, υποτονία στα βρέφη.

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά σπασμών μετά από τη χορήγηση συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C. Συνήθως, τα άτομα ανάρρωσαν γρήγορα. Μερικοί από τους αναφερόμενους σπασμούς μπορεί να ήταν λιποθυμίες. Η συχνότητα των σπασμών που αναφέρθηκαν ήταν χαμηλότερη από τον γενικό δείκτη των επιληπτικών επεισοδίων στα παιδιά. Οι σπασμοί στα βρέφη συνήθως συσχετιζόνταν με πυρετό και ήταν μάλλον πυρετικοί σπασμοί.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλ. παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του Γαστρεντερικού:

Έμετος και ναυτία

Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού:

Εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός

Διαταραχές του Μυοσκελετικού και του Συνδετικού Ιστού:

Αρθραλγία

Διαταραχές Νεφρών και Ουροφόρων Οδών:

Υποτροπή νεφρωσικού συνδρόμου έχει αναφερθεί σε συσχέτιση με τα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί πετέχεια και/ή πορφύρα μετά την ανοσοποίηση (βλ. επίσης, παράγραφο 4.4).

Κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφο ερύθημα που σχετίστηκαν με τη χορήγηση συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C.

Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας με το εμβόλιο NeisVac-C. Περίπτωση υπερδοσολογίας με το εμβόλιο είναι ιδιαίτερα απίθανη, διότι το προϊόν χορηγείται σε σύριγγα μίας δόσης από έναν επαγγελματία υγείας.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική Ομάδα: Μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια
Κωδικός ATC: J07AH

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες αποτελεσματικότητας.

Στη μέτρηση τίτλου βακτηριοκτόνων αντισωμάτων ορού (serum bactericidal antibody SBA assay) η οποία αναφέρεται στο κείμενο που ακολουθεί, χρησιμοποιήθηκε ορός κουνελιού ως πηγή συμπληρώματος και στελέχους C11.

Κατά τη μελέτη 99MCIUK (βλέπε πίνακα που ακολουθεί), σχεδόν όλα τα βρέφη έλαβαν εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, και ολοκυτταρικού κοκκύτη, σε συνδυασμό με συζευγμένο εμβόλιο Hib ταυτόχρονα με κάθε δόση NeisVac-C (χορηγήθηκαν μία, δύο ή τρεις δόσεις ανάλογα με την τυχαιοποιημένη θεραπευτική ομάδα).

Μεταξύ των βρεφών που έλαβαν μία δόση NeisVac-C σε ηλικία 2 μηνών (n=182), ποσοστό 98,4% ανέπτυξε τίτλους SBA με τιμή τουλάχιστον 1:8 και ποσοστό 95,6% είχε τίτλους με τιμή τουλάχιστον 1:32, ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Μεταξύ των βρεφών που έλαβαν δύο δόσεις σε ηλικία 2 και 4 μηνών (n=188), όλα είχαν τίτλους αντισωμάτων με τιμή 1:8 και ποσοστό 99,5% είχε τίτλους με τιμή τουλάχιστον 1:32, ένα μήνα μετά τη δεύτερη δόση.

Μια αναμνηστική δόση μη συζευγμένου πολυσακχαρίτη μηνιγγιτιδόκοκκου του ορότυπου ομάδας C (που χορηγήθηκε όπως ένα εγκεκριμένο εμβόλιο A/C στο ένα πέμπτο της συνιστώμενης δόσης) στο δεύτερο έτος ζωής επάγει τίτλο SBA τουλάχιστον 1:32 σε ποσοστό 98% των παιδιών που έλαβαν είτε μία δόση (n=166) είτε δύο δόσεις (n=157) NeisVac-C σε βρεφική ηλικία.

Σε κλινική μελέτη με ενήλικες 18 έως 64 ετών, χορηγήθηκε μία δόση NeisVac-C σε 73 ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί κατά της λοίμωξης από μηνιγγιτιδόκοκκο του ορότυπου ομάδας C και σε 40 που είχαν λάβει εμβόλιο που περιείχε μη συζευγμένο πολυσακχαρίτη μηνιγγιτιδόκοκκου του ορότυπου ομάδας C. Μεταξύ των ατόμων με τίτλους που προσδιορίστηκαν ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό, 65/68 (97,1%) που δεν είχαν

προηγουμένως εμβολιαστεί και 34/35 (95,6%) με ιστορικό εμβολιασμού είχαν τίτλους SBA με τιμή τουλάχιστον 1:8, ενώ 65/68 και 33/35 είχαν τίτλους με τιμή τουλάχιστον 1:128. Ωστόσο, οι τιμές SBA GMT ήταν 1758 και 662 στις αντίστοιχες ομάδες. Επομένως, η απόκριση στον συζευγμένο πολυσακχαρίτη του NeisVac-C ήταν μικρότερη σε ενήλικες που είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί με μη συζευγμένο πολυσακχαρίτη παρότι ποσοστό >90% ανέπτυξε τίτλους SBA με τιμή 1:128.

Οι αντισωματικές απαντήσεις (τίτλοι SBA έναντι του στελέχους C11) συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα ανά ηλικιακή ομάδα#:

Μελέτη	Αριθμός εθελοντών που ανέπτυξαν τίτλους / ολικός αριθμός εθελοντών			
	τίτλοι $\geq 1:8^*$		τίτλοι $\geq 1:32^*$	
Μελέτη 99MCIUK σε βρέφη				
1 δόση σε ηλικία 2 μηνών	179/182	(98,4%)	174/182	(95,6%)
2 δόσεις σε ηλικία 2 και 4 μηνών	188/188	(100%)	187/188	(99,5%)
3 δόσεις σε ηλικία 2, 3 και 4 μηνών	172/173	(99,4%)	170/172	(98,8%)
Μελέτη 97C002 σε βρέφη				
Αναμνηστική δόση NeisVac-C (4^η δόση)**			24/24	(100%)
Νήπια	72/72	(100%)	70/72	(97,2%)
3,5 – 6 ετών	72/73	(98,6%)	72/73	(98,6%)
13 – 17 ετών	28/28	(100%)	28/28	(100%)
Ενήλικες				
Δεν εμβολιάσθηκαν προηγουμένως με MenC	65/68	(95,6%)		***
Έλαβαν προηγουμένως μη συζευγμένο MenC	34/35	(97,1%)		***

* Η αιμοληψία για ορολογικά δεδομένα έγινε περίπου 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

** Οι τρεις δόσεις σε βρεφική ηλικία χορηγήθηκαν στους 2, 3 και 4 μήνες.

*** Ποσοστό 95,6% και 94,3% των ατόμων, αντίστοιχα, ανέπτυξαν τίτλους rSBA \geq 1:128.

εκτός των βρεφών, όλες οι ηλικιακές ομάδες έλαβαν μία δόση NeisVac-C.

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, κατόπιν εκστρατείας για την ανοσοποίηση στο Ηνωμένο Βασίλειο

Εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας του εμβολίου με βάση το πρόγραμμα ανοσοποίησης ρουτίνας στο Ηνωμένο Βασίλειο (χρησιμοποιώντας διαφορετικές ποσότητες τριών συζευγμένων εμβολίων μηνιγγιτιδόκοκκου του τύπου ομάδας C) που καλύπτει το διάστημα από την κυκλοφορία στην αγορά στο τέλος του 1999 έως τον Μάρτιο του 2004, απέδειξαν την ύπαρξη ανάγκης για αναμνηστική δόση μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος (τρεις δόσεις χορηγούμενες στους 2, 3 και 4 μήνες). Μέσα σε έναν χρόνο από την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στον πληθυσμό των βρεφών υπολογίστηκε στο 93% (95% με μεσοδιαστήματα εμπιστοσύνης 67, 99). Ωστόσο, σε περισσότερο από έναν χρόνο μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχήματος, υπήρξε σαφής ένδειξη μειωμένης προστασίας.

Έως το 2007 οι συνολικές εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας στις ηλικιακές ομάδες από 1-18 ετών οι οποίες έλαβαν μία μόνο δόση συζευγμένου εμβολίου μηνιγγιτιδόκοκκου τύπου ομάδας C κατά τη διάρκεια του αρχικού προγράμματος εμβολιασμού catch-up στο Ηνωμένο Βασίλειο κυμαίνονται μεταξύ 83 και 100%. Τα δεδομένα δείχνουν μη σημαντική μείωση στην αποτελεσματικότητα μέσα σ' αυτές τις ηλικιακές ομάδες κατά τη σύγκριση χρονικών περιόδων μικρότερων του ενός έτους ή ενός έτους ή περισσότερο από την ανοσοποίηση.

Παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, κατόπιν ανοσοποίησης στην Ολλανδία

Τον Σεπτέμβριο 2002, η Ολλανδία εφάρμοσε εμβολιασμό ρουτίνας μηνιγγιτιδόκοκκου τύπου ομάδας C για νήπια ηλικίας 14 μηνών. Επιπλέον, μεταξύ Ιουνίου και Νοεμβρίου 2002, εφαρμόστηκε μια εκστρατεία catch-up για ηλικίες από 1-18 ετών. Η εκστρατεία catch-up στην Ολλανδία κάλυψε σχεδόν 3 εκατομμύρια άτομα (κάλυψη 94%). Η παρακολούθηση της νόσου στην Ολλανδία όπου το NeisVac-C έχει χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά στα προγράμματα εμβολιασμού, απέκάλυψε ότι η επίπτωση της νόσου που προκαλείται από τον μηνιγγιτιδόκοκκο ομάδας C έχει μειωθεί αισθητά, και έως το 2008 κανένα συμβάν νόσου από τον μηνιγγιτιδόκοκκο ομάδας C δεν έχει αναφερθεί σε άτομα τα οποία είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με NeisVac-C.

Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτούνται φαρμακοκινητικές μελέτες για τα εμβόλια.

Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά στοιχεία με πρακτική αξία για τον ιατρό που συνταγογραφεί, τα οποία δεν περιλαμβάνονται ήδη στις άλλες παραγράφους.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride, Water for injections

Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το NeisVac-C δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Διάρκεια ζωής

42 μήνες

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C -8°C). Μην καταψύχετε.

Διατηρήστε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί.

Εντός του ενδεικνυόμενου χρόνου ζωής των 42 μηνών, το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως +25°C) για μία μόνο φορά και για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους 9 μήνες. Εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως +25°C), η ημερομηνία έναρξης της φύλαξης και η νέα ημερομηνία λήξης μετά από 9 μήνες θα πρέπει να δηλώνονται στη συσκευασία του προϊόντος. Η νέα ημερομηνία λήξης για φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου δεν πρέπει να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που έχει οριστεί με βάση το συνολικό χρόνο ζωής των 42 μηνών.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το NeisVac-C διατίθεται ως 0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με καπάκι (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και έμβολο (ελαστικό βρωμοβουτυλίου), σε συσκευασίες του 1, των 10 ή των 20.

Η συσκευασία της μίας σύριγγας ενδέχεται να περιλαμβάνει δύο βελόνες διαφορετικών μεγεθών. Συνιστάται να χρησιμοποιείται η μικρότερη βελόνα (0,50 x 16 mm) για ένεση σε παιδιά και η μεγαλύτερη βελόνα (0,60 x 25 mm) για εμβολιασμό σε ενήλικες. Και οι δύο βελόνες είναι στείρες και μίας μόνο χρήσης. Η στοιχειώδης συσκευασία δεν περιέχει λάτεξ. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και απόρριψη

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό. Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινηθεί καλά, ώστε να ληφθεί ένα ομοιογενές εναιώρημα και να εξεταστεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και οποιαδήποτε μεταβολή της φυσικής του όψης πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, απορρίψτε το εμβόλιο. Τυχόν προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAXTER HEALTHCARE LIMITED
Caxton Way
Thetford
Norfolk
IP24 3SE - UK

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Εθνάρχου Μακαρίου 34 και Αθηνοδώρου
163 41 Ηλιούπολη – Αττική
ΤΗΛ.: 210 99 87 000

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14320/13-12-2007

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/06/01
Ημερομηνία ανανέωσης: 13/12/07

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

15-11-2010