

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NeisVac-C 0,5 ml Sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico C

Legga attentamente questo foglio prima della vaccinazione.

- Conservi questo foglio finchè non ha completato il ciclo completo delle vaccinazioni. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente o per suo figlio. Non lo ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NeisVac-C e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NeisVac-C
3. Come usare NeisVac-C
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NeisVac-C
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NeisVac-C e a che cosa serve

NeisVac-C fa parte di una categoria di medicinali denominata vaccini che vengono usati per proteggere contro le malattie infettive. NeisVac-C viene usato per prevenire malattie causate da batteri denominati *Neisseria meningitidis* del gruppo C. Il vaccino induce l'organismo a produrre la sua protezione (anticorpi) contro il meningococco C.

I batteri del gruppo C di *Neisseria meningitidis* possono causare infezioni gravi e talvolta a rischio per la vita, ad esempio la meningite e la setticemia (avvelenamento del sangue).

Questo vaccino è in grado di proteggere solo dalla malattia causata dai meningococchi di gruppo C. Non protegge da altri gruppi di meningococchi o da altri organismi che causano la meningite e la setticemia. Analogamente ad altri vaccini, NeisVac-C non è in grado di prevenire completamente l'insorgenza di infezioni da meningococco del gruppo C in tutti i soggetti vaccinati.

2. Cosa deve sapere prima di usare NeisVac-C

Non usi NeisVac-C

- se ha avuto una reazione allergica verso una precedente dose di questo vaccino o verso uno qualsiasi dei componenti del vaccino incluso il tossoide tetanico (elencati al paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica includono rash cutaneo, edema del volto e della gola, difficoltà a respirare, colorito bluastrò della lingua o delle labbra, ipotensione e collasso.
- se ha avuto una reazione allergica ad un altro qualsiasi vaccino utilizzato per proteggere contro infezioni del meningococco del gruppo C.

Può essere necessario ritardare la somministrazione di NeisVac-C in caso di malattia acuta, con o senza febbre. In questo caso il medico può consigliare di ritardare la vaccinazione fino al miglioramento delle condizioni fisiche.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NeisVac-C

Faccia particolare attenzione con NeisVac-C

- se è affetto da emofilia, sta assumendo un anticoagulante, o ha altri problemi che possono impedire al suo sangue di coagulare correttamente
- se è stato informato di avere una malattia autoimmune o un sistema immunitario debole per una qualsiasi ragione. Ad esempio:
 - Le è stato detto che il suo organismo non produce anticorpi in maniera efficace?
 - Sta assumendo farmaci che riducono la sua immunità verso le infezioni (ad esempio farmaci anti-cancro o dosi elevate di corticosteroidi)?
- se ha subito la rimozione della milza, oppure le è stato detto che la sua milza non funziona efficacemente
- se è affetto da una malattia renale che causa la comparsa di quantità elevate di proteine nelle urine (chiamata sindrome nefrosica)
E' stato segnalato che questa condizione può ricomparire dopo la vaccinazione. Il medico
la informerà se lei può ugualmente essere sottoposto a vaccinazione con NeisVac-C, a seconda dell'esatto tipo di problema renale.
- se ha superato i 65 anni di età

In questi casi è necessario consultare il medico prima di ricevere il vaccino, perché potrebbe non essere appropriato per lei. Il vaccino le può essere somministrato ugualmente, ma può non fornire una protezione molto elevata verso infezioni causate dai batteri del gruppo C.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 milligrammi) per dose, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

Altri medicinali e NeisVac-C

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Il medico la informerà se lei necessita di essere sottoposto a vaccinazione con NeisVac-C contemporaneamente ad altri vaccini iniettabili.

NeisVac-C può essere somministrato contemporaneamente, ma con iniezioni separate in siti diversi di iniezione, a vaccini per

- polio
- morbillo, parotite e rosolia (MMR)
- difterite, tetano e pertosse (tosse cattiva)
- infezioni causate da *Haemophilus influenzae* (Hib)
- infezioni da pneumococco

NeisVac-C può essere somministrato ai neonati contemporaneamente a certi tipi di vaccini che proteggono contro l'infezione da epatite B. Il medico la avviserà su questa eventuale necessità e su quale vaccino può essere appropriato.

NeisVac-C può essere somministrato contemporaneamente a vaccini orali che proteggono contro le infezioni da rotavirus.

E' necessario consultare il medico o il farmacista in caso di assunzione attuale o recente di qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenibili senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

NeisVac-C può comunque esserle somministrato da un medico se il rischio di infezione è considerato elevato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' improbabile che il vaccino comprometta la capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare NeisVac-C

Una dose di NeisVac-C è da 0,5 ml (mezzo millilitro - una dose piccolissima di liquido).

NeisVac-C viene iniettato nel muscolo.

Generalmente si inietta nella coscia nei neonati e nel braccio nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

Il vaccino non deve essere iniettato sotto cute o in vena, ed il medico o l'infermiere avrà cura di eseguire l'iniezione seguendo questa precauzione.

Per i neonati di età compresa fra i 2 ed i 4 mesi, somministrare due dosi di NeisVac-C con un intervallo di almeno due mesi l'una dall'altra. Per i neonati oltre i 4 mesi di età, i bambini più grandi, gli adolescenti e gli adulti deve essere somministrata una dose.

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.

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.

Se prende più NeisVac-C di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con il vaccino NeisVac-C. Tuttavia il sovradosaggio con il vaccino è altamente improbabile, in quanto viene somministrato con una siringa monodose da personale medico.

Se dimentica di prendere una dose di NeisVac-C o interrompe il ciclo della vaccinazione

Il medico la informerà circa il programma di vaccinazione da seguire. Una dose mancata o l'interruzione del ciclo di vaccinazione raccomandato potrebbero risultare in una protezione non completa.

Per qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo vaccino, consultare il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NeisVac-C può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per tutti i vaccini iniettabili, possono verificarsi reazioni allergiche che, sebbene molto rare, possono essere di grave entità. Al fine di affrontare questa eventualità, è necessario avere sempre a disposizione un efficace trattamento e controllo medico per un adeguato lasso di tempo dopo la vaccinazione.

I segni ed i sintomi di gravi reazioni allergiche includono:

- gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare
- un'eruzione cutanea e gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie
- la perdita di coscienza dovuta ad un calo di pressione

Questi segni o sintomi generalmente si verificano subito dopo l'iniezione, e mentre il soggetto si trova ancora in clinica o nell'ambulatorio medico. Nel caso in cui questi sintomi si presentino dopo aver lasciato il luogo dove è stata somministrata l'iniezione, è necessario consultare IMMEDIATAMENTE il medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono oltre 1 persona su 10)

- *In tutti i gruppi di età:*
 - Rossore, edema, dolorabilità e dolore sul punto di iniezione
- *Nei neonati / bambini piccoli*
 - Febbre, irritabilità, torpore, sonnolenza, pianto, vomito, diminuzione dell'appetito, indurimento al sito di iniezione
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Cefalea

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 persona su 10)

- *Nei neonati / bambini piccoli e bambini:*
 - Mal di gola, naso che cola, tosse, diarrea, rash
- *Nei neonati / bambini piccoli:*
 - Disturbi del sonno, irritabilità, sudorazione
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Febbre, sensazione o stato di malessere, vomito
- *Nei bambini:*
 - Fatica, torpore, sonnolenza, capogiri, nausea, mal di pancia, dolore alle braccia o alle gambe, prurito, macchie color porpora sotto cute, rash

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono meno di 1 persona su 100)

- *Nei neonati / bambini piccoli e bambini:*
 - Edema locale, vampate, brividi
- *Nei neonati / bambini piccoli:*
 - Mal di pancia, indigestione, sensazione di nausea, dolore alle braccia o alle gambe, arrossamento della pelle
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Ingrossamento delle ghiandole linfatiche
- *Nei bambini:*
 - Irritabilità, debolezza, irrigidimento dei muscoli e delle articolazioni, dolore alla nuca, dolore muscolare e articolare, dolore alla schiena, reazione allergica (compreso difficoltà a respirare), sensibilità anormale o ridotta, svenimenti, pianto, episodi (attacchi) convulsivi, diminuzione dell'appetito, edema (gonfiore) palpebrale, naso chiuso, rash, sudorazione
- *Negli adulti:*
 - Malattia simil influenzale

Effetti indesiderati rari (colpiscono meno di 1 persona su 1000)

- *Nei neonati / bambini piccoli*
 - Reazione allergica (incluso difficoltà a respirare), edema (gonfiore) palpebrale, collasso, infiammazione cutanea, macchie color porpora sotto cute, irrigidimento dei muscoli e delle articolazioni
- *Nei bambini:*
 - Malattia simil influenzale

Sono stati riportati inoltre i seguenti effetti indesiderati:

- Perdita del tono muscolare o flaccidità nei neonati
- Irritazione meningea
- Episodi (attacchi) convulsivi
- Macchie rosse o color porpora somiglianti ad ematomi o pustole sotto cute
- Eruzioni cutanee che possono coprire gran parte del corpo e che causano vesciche e spellature. Possono essere interessati anche gli occhi e l'interno della bocca.
- Reazione allergica grave
- Gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, che possono causare difficoltà a respirare

Nel caso in cui sia stato precedentemente informato dal medico di soffrire di una sindrome nefrosica esiste una maggiore probabilità che tale condizione possa ripresentarsi entro pochi mesi dalla vaccinazione. La sindrome nefrosica è una malattia renale che può causare edema, in particolare intorno al viso o agli occhi, presenza di proteine nelle urine che conferiscono loro un aspetto schiumoso e/o aumento di peso. Dovrà informare il medico

nel caso in cui noti la comparsa di sintomi di questo genere dopo la vaccinazione.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Nei bambini nati molto prematuramente (entro la 28^a settimana di gestazione) possono presentarsi pause del respiro più lunghe del normale per 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Questo vaccino non può causare la malattia da meningococco C. Se lei o suo figlio presentate uno qualsiasi dei seguenti sintomi da infezione meningococcica, ad es.

- dolore alla nuca
- rigidità alla nuca
- fastidio verso la luce (fotofobia)
- sonnolenza
- stato confusionale
- macchie rosse o color porpora somiglianti ad ematomi che non si schiariscono a seguito di pressione

dovrà contattare immediatamente il medico o il pronto soccorso.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NeisVac-C

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. Se il giorno di scadenza non è indicato, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (max. +25°C) per un periodo ininterrotto massimo di nove mesi nel corso dell'intero

periodo di validità. Durante questo periodo di tempo, il prodotto può essere rimesso in frigorifero a 2 °C - 8 °C. La data di inizio della conservazione a temperatura ambiente e la data di scadenza rivista devono essere riportate sulla confezione del prodotto. In nessun caso la data di scadenza rivista per la conservazione a temperatura ambiente dovrà superare la data di scadenza stabilita in accordo con l'intero periodo di validità del prodotto. Al termine di questo periodo il prodotto deve essere usato o eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NeisVac-C

Il principio attivo di una dose (0,5 millilitri) del vaccino è 10 microgrammi di polisaccaride (de-O-acetilato) appartenente a *Neisseria meningitidis* gruppo C (ceppo 11), il quale è legato a 10-20 microgrammi di una proteina chiamata tossoide tetanico, ed adsorbito su idrossido di alluminio idrato (0,5 milligrammi Al³⁺).

Gli altri componenti sono il cloruro di sodio (sale da cucina), acqua per preparazioni iniettabili e idrossido di alluminio idrato. L'idrossido di alluminio idrato è incluso in questo vaccino in qualità di adsorbente, per migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

Descrizione dell'aspetto di NeisVac-C e contenuto della confezione

La sospensione per iniezione di NeisVac-C è di colore bianco semi-opaco o biancastro. Durante la conservazione è possibile osservare un deposito bianco ed un surnatante limpido. Pertanto il vaccino deve essere agitato fino a renderlo omogeneo prima dell'uso. Se nella siringa sono visibili corpi estranei o decolorazione, il vaccino deve essere eliminato dal personale medico.

NeisVac-C si presenta sotto forma di sospensione per iniezione in siringa preriempita da 0,5 millilitri (una dose). Sono disponibili confezioni da 1, 10 o 20 siringhe preriempite. Tuttavia è possibile che non tutte le confezioni si trovino in commercio.

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 contenere fino a due aghi di misure differenti. Quando sono presenti due aghi, si raccomanda l'uso dell'ago più piccolo per l'iniezione nei bambini e quello più grande per la vaccinazione negli adulti. Il confezionamento primario è privo di lattice.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vienna
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Austria	NeisVac-C
Belgio	NeisVac-C
Bulgaria	NeisVac-C
Cipro	NeisVac-C
Repubblica Ceca	NeisVac-C
Danimarca	NeisVac-C
Estonia	NeisVac-C
Finlandia	NeisVac-C
Francia	NeisVac
Germania	NeisVac-C
Grecia	NeisVac-C
Ungheria	NeisVac-C
Islanda	NeisVac-C
Irlanda	NeisVac-C
Italia	NeisVac-C
Lettonia	NeisVac-C
Lituania	NeisVac-C
Lussemburgo	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Paesi Bassi	NeisVac-C
Norvegia	NeisVac-C
Polonia	NeisVac-C Baxter
Portogallo	NeisVac-C
Romania	NeisVac-C
Repubblica Slovacca	NeisVac-C
Slovenia	NeisVac-C
Spagna	NeisVac-C
Svezia	NeisVac-C
Gran Bretagna	NeisVac-C

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale possono essere richieste al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.