

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Идентификационен номер	20090030
Възможна комбинация	B6/MK/MK-46986
Дата на изготвяне	02-08-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НайсВак-С, 0,5 ml, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Ваксина от конюгиран полизахарид от менингококи от група С, адсорбиран

NeisVac-C, 0,5 ml, suspension for injection in pre-filled syringe
Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Полизахарид (де-О-ацетилян) от *Neisseria meningitidis* от група С (щам C11)

(*Neisseria meningitidis* group C (strain C11) polysaccharide (de-O-acetylated))

конюгиран към тетаничен анатоксин

адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран

10 микрограма
10–20 микрограма
0,5 mg Al³⁺

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
Полупрозрачна, бяла до белезникава на цвят суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

НайсВак-С е показан за активна имунизация на деца от 2-месечна възраст, на юноши и на възрастни, за предотвратяване на инвазивната болест, причинена от *Neisseria meningitidis* от серогрупа С.

Употребата на НайсВак-С се определя на базата на официално одобрените препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Липсват данни относно употребата на различни конюгирани менингококови ваксини от група С за първична ваксинация или за засилване на имунитета. Винаги, когато има възможност, трябва да се ползва една и съща ваксина от начало докрай.

Дозировка

Първична имунизация

Кърмачета на възраст от 2 до 12 месеца:

Трябва да се приложат две дози, всяка по 0,5 ml, през интервал от минимум два месеца.

Деца на възраст над 1 година, юноши и възрастни:

Една доза от 0,5 ml.



Дози за засилване на имунитета

След приключване на първичната имунизационна програма при кърмачета на възраст 2 до 12 месеца, трябва да се приложи доза за засилване на имунитета на възраст 12-13 месеца с поне 6 месечен интервал от време след първата ваксинация с НайсВак-С.

Не е установена необходимостта от прилагане на засилващи имунитета дози след първа имунизация при лица на възраст 12 месеца или повече (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

НайсВак-С е за интрамускулно приложение, за предпочитане в антеролатералния квадрант на бедрото у кърмачета, и в делтоидната зона при по-големи деца, юноши и възрастни. При деца на възраст от 12 до 24 месеца, ваксината може да се приложи в делтоидния или в антеролатералния квадрант на бедрото.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Ваксината не трябва да се прилага подкожно или интравенозно (вж. точка 4.4).

НайсВак-С не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка. Ако се прилагат повече от една ваксина, то това трябва да става на различни места (вж. точка 4.5).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, включително към тетанус токсоид.

Както и при другите ваксини, прилагането на НайсВак-С трябва да се отложи при лица, които страдат от остро, тежко протичащо фебрилно заболяване.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да са осигурени подходящо лечение и адекватни мерки за незабавно прилагане в редките случаи на възникване на анафилактична реакция. Ако се развие такава реакция, пациентът трябва да остане под наблюдение за подходящо дълъг срок от време след ваксинацията.

ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НАЙСВАК-С НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ИНТРАВЕНОЗНО ИЛИ ПОДКОЖНО.

Поради риск от кървене или хематом на мястото на инжектиране, внимателно трябва да се преценят ползите и рисковете, когато се обмисля използването на ваксината при индивиди с коагулационни нарушения (напр. тромбоцитопения) или при съпътстваща антикоагулантна терапия.

Трябва да се имат предвид потенциалният риск от апнея и нуждата от проследяване на дишането в продължение на 48–72 часа, когато първичната имунизационна серия се прилага при кърмачета с тежка степен на недоносеност (родени ≤ 28 -ата гестационна седмица) и особено при такива с анамнеза за недоразвита дихателна система.

Тъй като ползата от ваксинацията при тази възрастова група кърмачета е голяма, ваксинацията не трябва да се отменя или отлага за по-късно.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий“.



Към момента липсват данни за приложимостта на ваксината за контролиране на епидемични взривове.

Оценката на съотношението полза-риск от ваксинацията с НайсВак-С зависи от честотата на инфекциите от *N. meningitidis* от серогрупа С сред дадена популация преди прилагане на програми за масова имунизация.

Ваксинирането трябва да се отложи при лица с остри клинични състояния (със или без повишена температура), които биха могли да се влошат от нежелани реакции към ваксината или които биха могли да затруднят тълкуването на възможни нежелани реакции към ваксината.

При лица с дефектно образуване на антитела (напр. поради генетичен дефект или вследствие на имunosупресивна терапия) има вероятност прилагането на ваксината да не бъде последвано от индуциране на предпазни нива на антителата. Следователно е възможно след ваксинацията някои индивиди да не постигнат адекватната защитна реакция от типа антитяло.

Лица с наследствени дефекти в системата на комплемента (например, дефицит на C5 или C3) и лица, приемащи лекарства, които инхибират крайните етапи от активацията на комплемента (например екулизумаб), са в повишен риск за инвазивно заболяване, причинено от *Neisseria meningitidis* серотип С, дори и да развият антитела след ваксинация с НайсВак-С.

Трябва да се очаква, че лица с комплементарна недостатъчност и лица с функционална или морфологична аспления ще развият имунна реакция срещу С-менингококови конюгирани ваксини; не е известна обаче степента на защита, която се постига при тях.

Въпреки че се съобщава за симптоми на менингизъм, например болки/скованост на шията или фотофобия, няма доказателства, че конюгираната ваксина срещу менингококи от група С причинява С-менингококов менингит. Поради това трябва да се поддържа клиничната бдителност по отношение на вероятността от случайно съвпадение с появата на менингит.

Имунизацията с тази ваксина не замества рутинната имунизация срещу тетанус.

НайсВак-С води до изграждане на защита само срещу *Neisseria meningitidis* от група С и не може напълно да предотврати болест от други менингококи от група С. Тя не осигурява защита срещу други групи от *Neisseria meningitidis*, нито от други микроорганизми, които причиняват менингит или септицемия. В случай че след ваксиниране се появят петехии и/или пурпура (вж. точка 4.8), тяхната етиология трябва да бъде проучена задълбочено. Трябва да се имат предвид, както инфекциозни, така и неинфекциозни причини.

Липсват данни за употребата на НайсВак-С при възрастни над 65 години (вж. точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

НайсВак-С не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка. Ако се прилагат повече от една ваксина, те трябва да се инжектират на различни места.

Прилагането на НайсВак-С едновременно (но на различно място на приложение) с ваксини, съдържащи посочените по-долу антигени, не е предизвикало ефекти с потенциална клинична значимост върху имунните реакции срещу тези антигени:

- дифтериен и тетанус токсид
- коклюшна ваксина от цели клетки (wP)
- безклетъчна коклюшна ваксина (aP)
- конюгирана ваксина срещу *Haemophilus influenzae* (Hib)
- инактивирана полиомиелитна ваксина (IPV)
- ваксина срещу морбили, заушка и рубеола (MMR)



- пневмококови конюгирани ваксини (7-, 10-, и 13- валентни)

В някои случаи са наблюдавани незначителни вариации в средните геометрични стойности на нивата на антитела, достигнати при едновременно прилагане, в сравнение с разделно прилагане, но клиничното значение на тези наблюдения, ако изобщо го има, не е установено.

Едновременното прилагане на НайсВак-С (2-дозова схема за кърмачета) с DTaP-IPV-HBV-Hib под формата на 3-дозова първична схема при кърмачета не е показало никакво клинично значимо влияние върху реакциите към всеки от антигените в хексавалентната ваксина.

При отделни проучвания върху различни ваксини, едновременното прилагане на конюгати на менингококи от серогрупа С заедно с комбинации, включващи безклетъчни коклюшни компоненти (съдържащи или несъдържащи инактивирани полиомиелитни вируси, повърхностен антиген на хепатит В или конюгати на Hib), е показало, че се получават по-ниски SBA GMT стойности в сравнение с разделното прилагане или прилагането с коклюшни ваксини от цели клетки. Остават непроменени пропорциите, при които се достигат титри на SBA с минимални стойности от 1:8 или 1:128. Към момента потенциалното значение на наблюдаваните явления е неизвестно по отношение на продължителността на защитата.

Скоростта на реакцията на образуване на антитела към НайсВак-С, приложена един месец след съдържаща тетаничен анатоксин ваксина, е била 95,7% в сравнение със скоростта от 100%, достигната при едновременно прилагане на ваксините.

Едновременното приложение на перорална, жива ротавирусна ваксина (RotaTeq ваксина) с НайсВак-С на 3 и 5 месечна възраст (и обикновено по същото време с DTaP-IPV-Hib ваксина), последвана от трета доза ротавирусна ваксина на около 6 месечна възраст показва, че имунният отговор към двете ваксини не е бил нарушен. Едновременното приложение е имало задоволителен профил на безопасност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на тази ваксина при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Потенциалният риск при хора не е известен. Независимо от това, като се има предвид тежестта на заболяването от С-менингококи, бременността не трябва да попречи за ваксинацията, щом има точно дефиниран риск от експозиция.

Кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на тази ваксина при кърмещи жени. Преди да се вземе решение, дали да се приложи ваксината по време на кърмене, трябва да се изследва съотношението полза-риск.

Фертилитет

Не са проучени ефектите на НайсВак-С върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма вероятност ваксината да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност в таблична форма

Нежелани реакции от клинични изпитвания

Следните нежелани лекарствени реакции, изброени по-долу, са установени при клинични изпитвания, проведени с НайсВак-С при бебета/малки деца от 2 до <18-месечна възраст (n=1266), при деца от 3,5 години до <18-годишна възраст (n=1911) и при възрастни (n=130).

Честотата на нежеланите лекарствени реакции при клинични изпитвания е представена с помощта на следната скала:

Много често ($\geq 1/10$), Често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Честота	Системо-органични класове (СОК)	Нежелани реакции при клинични изпитвания		
		Бебета / Малки деца 2 до <18-месечна възраст	Деца 3,5 до <18-годишна възраст	Възрастни
Много често	НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Намален апетит	-	-
	НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Плач, Седиране /Сомнолентност	Главоболие	Главоболие
	СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Повръщане	-	-
	ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Раздразнителност, Умора, Повишена температура Реакции на мястото на инжектиране, включващи чувствителност/ болка, подуване и еритема	Реакции на мястото на инжектиране, включващи чувствителност/ болка, подуване и еритема	Реакции на мястото на инжектиране, включващи чувствителност/ болка, подуване и еритема
Често	ИНФЕКЦИИ И ИНФЕСТАЦИИ	Фарингит/Ринит	Фарингит/Ринит	-
	ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Ажитация/Безпокойство, Нарушение на съня (нарушен сън)	-	-
	НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	-	Замаяност, Седиране / Сомнолентност	-
	РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Кашлица	Кашлица	-
	СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Диария	Гадене, Коремна болка, Повръщане, Диария	Повръщане
	НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Обрив, Хиперхидроза	Прурит, Екхимоза, Дерматит	-



Честота	Системо-органични класове (СОК)	Нежелани реакции при клинични изпитвания		
		Бебета / Малки деца 2 до <18-месечна възраст	Деца 3,5 до <18-годишна възраст	Възрастни
	НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	-	Болка в крайниците	Миалгия
	ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	-	Повишена температура, Неразположение, Умора	Неразположение, Повишена температура
Нечести	НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	-	Лимфаденопатия	Лимфаденопатия
	НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	-	Реакция на свръхчувствителност (включително бронхоспазм)	-
	НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	-	Намален апетит	-
	ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	-	Ажитация/Безпокойство	-
	НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	-	Сензорни аномалии (т.е. парестезия, усещане за парене, хипоестезия), Синкоп, Плач, Конвулсии	-
	НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	-	Оток на клепачите	-
	СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Зачервяване на лицето	Зачервяване на лицето	-
	РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	-	Запушване на носа	-
	СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Коремна болка, Диспепсия	-	-
	НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Еритема	Хиперхидроза, Обрив	-
	НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Болка в крайниците	Мускулно-скелетна скованост (включително и скованост на врата, скованост в ставите), Болки във врата, Миалгия, Артралгия, Болки в гърба	-



Честота	Системо-органични класове (СОК)	Нежелани реакции при клинични изпитвания		
		Бебета / Малки деца 2 до <18-месечна възраст	Деца 3,5 до <18-годишна възраст	Възрастни
	ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Периферен оток, Неразположение, Втрисане	Раздразнителност, Астения, Периферен оток, Втрисане	Грипоподобно заболяване
Редки	НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	Реакция на свръхчувствителност (включително бронхоспазм)	-	-
	НАРУШЕНИЯ НА ОЧИТЕ	Оток на клепачите	-	-
	СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ	Циркулаторен колапс	Циркулаторен колапс	-
	НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Екхимоза	-	-
	НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Мускулно-скелетна скованост (включително и скованост на врата, скованост в ставите)	-	-
	ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕТО	-	Грипоподобно заболяване	-

* за бебета и малки деца вижте Системо-органичен клас „Нарушения на нервната система“

В проучване (n=945), сравняващо две различни начални схеми с единична доза (ваксинации на възраст 4 или 6 месеца) със схема с две начални дози (ваксинации на 2 и 4 месечна възраст), локалните и системни реакции се наблюдават при сравнима честота в трите проучвани групи и са основно леки. Две нежелани реакции, които не са включени в таблицата за нежелани реакции представена по-горе, са наблюдавани в това проучване: уплътнение в мястото на инжектиране и дерматит, с обща честота 53,0% и 0,2% съответно.

Опит след пускане на лекарствения продукт на пазара

За следните нежелани лекарствени реакции, описани в таблицата по-долу, се съобщава след пускане на лекарствения продукт на пазара. Честотата не е известна, тъй като от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

Системо-органични класове (СОК)	Вид на реакцията
НАРУШЕНИЯ НА КРЪВТА И ЛИМФНАТА СИСТЕМА	Идиопатична тромбоцитопенна пурпура, Лимфаденопатия
НАРУШЕНИЯ НА ИМУННАТА СИСТЕМА	Анафилаксия, Ангиоедем (включително оток на лицето), Реакция на свръхчувствителност (включително бронхоспазм)
НАРУШЕНИЯ НА МЕТАБОЛИЗМА И ХРАНЕНОТО	Намален апетит
ПСИХИЧНИ НАРУШЕНИЯ	Нарушения на съня (включително нарушен сън)
НАРУШЕНИЯ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	Фебрилни гърчове, Конвулсии, Менингизъм, Епизод на хипотония-хипореактивност, Синкоп, Замайване,



	Сетивни нарушения (включително парестезия, усещане за парене, хипоестезия), Хиперсомния
РЕСПИРАТОРНИ, ГРЪДНИ И МЕДИАСТИНАЛНИ НАРУШЕНИЯ	Апнея, Диспнея, Хрипове, Запушване на носа
СТОМАШНО-ЧРЕВНИ НАРУШЕНИЯ	Гадене
НАРУШЕНИЯ НА КОЖАТА И ПОДКОЖНАТА ТЪКАН	Синдром на Stevens-Johnson, Еритема мултиформе, Петехии, Пурпура, Уртикария, Обрив*, Ееритема
НАРУШЕНИЯ НА МУСКУЛНО-СКЕЛЕТНАТА СИСТЕМА И СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	Мускулно-скелетна скованост (включително и скованост на врата, скованост в ставите), Болки във врата, Болка в крайниците
ОБЩИ НАРУШЕНИЯ И ЕФЕКТИ НА МЯСТОТО НА ПРИЛОЖЕНИЕ	Периферен оток, Астения, Умора, Втрисане

* включително Макуловезикулозен обрив, Везикулозен обрив, Макулопапулозен обрив, Папулозен обрив, Макуларен обрив, Топлинен обрив, Еритематозен обрив, Генерализиран обрив, Пруритен обрив

Реакции характерни за класа

Съобщава се за рецидив на нефротичен синдром във връзка с менингококови конюгатни ваксини група С.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на ваксината НайсВак-С. Предозиране на ваксината е много малко вероятно, тъй като тя се прилага от производителя под формата на еднократна доза в предварително напълнена спринцовка.

Многократни дози: в клинично проучване с новородени, 40 участници са получили три дози НайсВак-С на възраст 2, 3 и 4 месеца и четвърта доза на възраст 12-14 месеца. И четирите дози ваксина са били понесени добре без сериозни, свързани с ваксината, нежелани събития.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

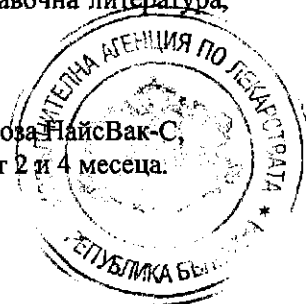
Фармакотерапевтична група: Менингококова ваксина
АТС код: J07AH

Не са провеждани проучвания за клинична ефикасност.

При теста за серумни бактерицидни антитела (SBA), описан в цитираната справочна литература, се ползва заешки серум като източник на комплемент, и щам C11.

Имуногенност при новородени

Едно клинично проучване (n=786) проследява имунния отговор на еднократна доза НайсВак-С, приложена на възраст 4 или 6 месеца, в сравнение с този при две дози на възраст 2 и 4 месеца. Всички деца получават усилваща (бустерна) доза на възраст 12-13 месеца.



Част от участниците със серопротективен титър на антителата			
Схема	след начална (rSBA $\geq$ 8)* 90 % CI	преди бустерна (rSBA $\geq$ 8)** 90 % CI	след бустерна (rSBA $\geq$ 128)* 90 % CI
Еднократна доза на 4 месеца	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Еднократна доза на 6 месеца	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Две дози на 2 и 4 месеца	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Кръв е взета един месец след ваксинацията

**Кръв е взета непосредствено преди бустерната ваксинация

Имуногенност при кърмачета

В проучване върху имунния отговор на единична доза 100% от кърмачетата са с титър на rSBA не по-малък от 1:8.

Имуногенност при деца на възраст 3,5-6 години

В проучване върху имунния отговор на единична доза НайсВак-С 98,6% от децата са с титър на rSBA не по-малък от 1:8.

Имуногенност при юноши на възраст 13-17 години и възрастни

В проучване върху имунния отговор на единична доза НайсВак-С 100% от юношите са с титър на rSBA не по-малък от 1:8.

В клинично проучване с възрастни на възраст 18 до 64 години, 95,6% неваксинирани преди това и 97,1% с анамнеза за предходна ваксинация с обикновена полизахаридна Men C ваксина са имали SBA титри не по-малки от 1:8 след еднократна доза НайсВак-С.

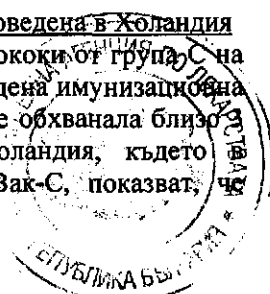
Проследяване в постмаркетинговия период след имунизационна кампания, проведена в Обединеното кралство

Изчислените резултати за ефективност на ваксината в рамките на рутинната имунизационна програма в Обединеното кралство (при която са прилагани различни количества от три конюгатни ваксини срещу менингококи от група C) обхващат периода от въвеждането ѝ в края на 1999 г. до март 2004 г. и показваха, че е необходимо прилагане на усилваща доза след приключване на първичната схема (три дози, прилагани на 2-рия, 3-ия, и 4-ия месец). В рамките на една година от приключване на първичната схема ефективността на ваксината в контингента кърмачета според изчисленията е била 93% (95% интервал на достоверност 67, 99). Повече от една година след приключване на първичната схема обаче са били налице явни доказателства за отпадане на защитата.

До 2007 общо изчислените резултати за ефективност във възрастовата група 1-18 години, която е получавала единична доза от конюгатна ваксина срещу менингококи от група C по време на програмата за първична имунизация в Обединеното кралство, са в рамките 83%-100%. Данните показват незначително понижение на ефективността в тази възрастова група, когато се сравняват периоди, по-кратки от 1 година или 1 година след имунизацията.

Проследяване в постмаркетинговия период след имунизационна кампания, проведена в Холандия

През септември 2002, Холандия въвежда редовна имунизация срещу менингококи от група C на деца на 14 месечна възраст. Освен това, между юни и ноември 2002, е проведена имунизационна кампания при деца от 1-18 години. Имунизационната програма в Холандия е обхванала близо милиона лица (94% покритие). Наблюденията за заболяемост в Холандия, където имунизационната програма е била използвана изключително само НайсВак-С, показват, че



случаите на заболяване, причинено от менингококи от група C, са намалели значително и до 2008 не е съобщен нито един случай на MenC заболяване при лица, ваксинирани преди това с НайсВак-C.

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изискват фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните проучвания за фармакология, пирогенност, токсичност при единични и повтарящи се дози, или токсичност върху репродуктивността и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

42 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

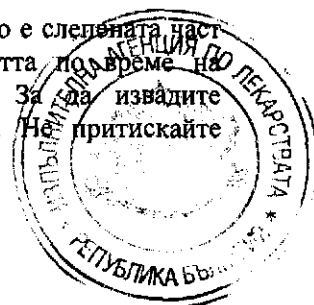
Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

В рамките на посочения срок на годност от 42 месеца продуктът може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за максимален еднократен срок от 9 месеца. По време на този период продуктът може да се връща в хладилник при 2°C–8°C. Ако се съхранява при стайна температура (до 25°C), началната дата и изчислената дата за край на 9-месечния срок на съхранение трябва да се отразят на опаковката на продукта. Изчислената дата на изтичане на срока за съхранение при стайна температура не трябва да надвишава срока на годност, определен в съответствие с общия 42-месечен срок за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

НайсВак-C се предлага под формата на 0,5 ml инжекционна суспензия, в предварително напълнена спринцовка (от стъкло тип I) с капачка (бромбутилов каучук) и запушалка за бутало (от бромбутилов каучук) в опаковки от 1 или 10, или 20 броя.

Всяка предварително напълнена спринцовка е опакована в блистер. Предвидено е слепената част на блистера да може да се отваря и служи за изравняване на влажността по време на препоръчителното време за затопляне преди приложение на ваксината. За да извадите спринцовката, отворете блистера чрез отстраняване на покривното фолио. Не притискайте спринцовката в опит да я извадите през блистера.



Единичните опаковки може да съдържат по две игли с различен размер. И двете игли са стерилни и са само за еднократна употреба.

Първичната опаковка не съдържа латекс.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При съхранение може да се наблюдават бяла утайка и прозрачен супернатант. Преди прилагане ваксината трябва да се разбърка добре, за да получи хомогенна суспензия, и трябва да се огледа да няма никакви чужди твърди частици и/или каквито и да е изменения във външния вид. В случай че се установи наличие на едното или на другото, изхвърлете ваксината. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Препоръчва се да се използва по-малката игла (0,50 x 16 mm), която може да е включена в единичната опаковка, за приложение при деца и по-голямата игла (0,60 x 25 mm) за приложение при възрастни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090030

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 02 февруари 2009 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 07 септември 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

