

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да бъде приложена тази ваксина на Вас или на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора. Тя може да им навреди, независимо че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява НайсВак-С и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НайсВак-С
3. Как да използвате НайсВак-С
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НайсВак-С
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява НайсВак-С и за какво се използва

НайсВак-С принадлежи към голяма група лекарства, наречени общо ваксини, които се използват за защита срещу инфекциозни болести. НайсВак-С се използва за предотвратяване на едно заболяване, което се причинява от бактерия, наречена *Neisseria meningitidis* от група С. Ваксината действа, като кара Вашето тяло да образува своя собствена защита (антитела) срещу бактериите от група С.

Бактериите *Neisseria meningitidis* от група С могат да предизвикат тежки инфекции, например менингит и септицемия (отравяне на кръвта). Понякога тези инфекции са животозастрашаващи.

Тази ваксина предпазва само от заболявания, които са причинени от бактериите менингококи от група С. Тя не може да предпазва от инфекции, причинени от менингококи от друга група или от други микроорганизми, които причиняват менингит и отравяне на кръвта. Подобно на другите ваксини, НайсВак-С не може напълно да предотврати инфекции от менингококи от група С при всички ваксинирани.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НайсВак-С

Не използвайте НайсВак-С

- ако сте развили алергична реакция към предишната доза от тази ваксина или ако сте алергични към някоя от останалите съставки на ваксината, включително към тетаничен анатоксин (изброени в точка 6). Симптомите на алергичната реакция включват кожен обрив, подуване на лицето и гърлото, затруднено дишане, посиняване на езика или устните, спадане на кръвното налягане и колапс.
- ако някога сте имали алергична реакция към някоя друга ваксина, предназначена да предпазва от инфекции, причинявани от менингококи от група С.

Възможно е да се наложи отлагане на ваксинацията с НайсВак-С, ако имате остро заболяване със или без повишена температура. В този случай Вашият лекар или медицинска сестра може да Ви посъветва да отложите ваксинирането, докато оздравеете.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате НайсВак-С.

Обърнете специално внимание при употребата на НайсВак-С

- ако страдате от хемофилия, приемате лекарство за разреждане на кръвта или имате други нарушения, които пречат на нормалното съсирване на кръвта Ви
- ако са Ви казали, че страдате от автоимунно заболяване или че имате отслабена имунна система, независимо по каква причина. Например:
 - Казвали ли са Ви, че организъмът Ви не може да образува достатъчно ефективно антитела?
 - Приемате ли лекарства, които намаляват имунитета Ви към инфекции (например противотуморни лекарства или високи дози кортикостероиди)?
- ако е отстранена слезката Ви или ако са Ви казали, че не функционира добре
- ако страдате от бъбречно заболяване, при което в урината Ви се отделя голямо количество белтък (нарича се нефротичен синдром)
Има съобщения, че това заболяване може да се появи отново след ваксинация. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва дали въпреки това може да си направите ваксинация с НайсВак-С. Това, което ще Ви каже той/тя, зависи от точния тип на Вашето бъбречно заболяване.
- ако сте на възраст над 65 години.

В този случай говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да си поставите ваксината, тъй като тя може да е неподходяща за Вас. Въпреки това ваксината може да Ви бъде поставена, но тя вероятно няма да може да Ви осигури много високо ниво на защита срещу инфекциите, причинени от бактериите от група С.

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

Други лекарства и НайсВак-С

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва дали трябва да си направите ваксинация с НайсВак-С едновременно с други инжекционни ваксини.

НайсВак-С може да се приложи по същото време, но като отделна инжекция на различно място на приложение, с ваксини, които предпазват от:

- полиомиелит
- морбили, заушка и рубеола (MMR)
- дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица)
- инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* (Hib)
- пневмококови инфекции.

НайсВак-С може да се приложи при кърмачета едновременно с някои ваксини, които предпазват от инфекция от вируса на хепатит В. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва дали това е необходимо и коя ваксина вероятно ще подходяща.

НайсВак-С може да се използва и едновременно с перорални ваксини, които предпазват от ротавирусни инфекции.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на тази ваксина.

Въпреки това НайсВак-С може да Ви бъде приложена от лекар или медицинска сестра, ако се прецени, че има голям риск от инфекции.

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да използвате НайсВак-С

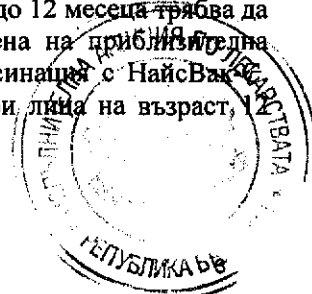
Една доза от НайсВак-С е 0,5 ml (половин милилитър – много малък обем течност).

НайсВак-С ще бъде инжектирана мускулно. Обикновено ваксината се инжектира в бедрото при кърмачета или в ръката при по-големи деца, юноши и възрастни.

Ваксината не трябва да се инжектира подкожно, нито в кръвоносен съд. Вашият лекар или медицинска сестра ще се погрижат да избегнат това при прилагане на ваксината.

За кърмачета на възраст от 2 до 4 месеца се прилагат две дози от НайсВак-С през интервал от минимум два месеца. За кърмачета на възраст 4 месеца или повече, при по-големи деца, юноши и при възрастни се препоръчва една еднократна доза (0,5 ml) от ваксината.

След завършване на първичната имунизация при кърмачета на възраст от 2 до 12 месеца трябва да се приложи засилваща имунитета доза. Дозата трябва да бъде приложена на приблизителна възраст 12-13 месеца, с интервал от поне 6 месеца след последната ваксинация с НайсВак-С. Необходимостта от засилваща имунитета доза след първа имунизация при деца на възраст 12 месеца или повече все още не е установена.



НайсВак-С не трябва да се смесва с други ваксини в една спринцовка. Трябва да се използват различни места на ваксиниране, ако се прилага повече от една ваксина.

Ако са Ви приложили повече от необходимата доза НайсВак-С

Няма съобщения за случаи на предозиране на ваксината НайсВак-С. Все пак предозиране на ваксината е много малко вероятно, тъй като инжекцията се прави със спринцовка с еднократна доза и се поставя от лекар или медицинска сестра.

Ако сте пропуснали доза от НайсВак-С или ако прекратите курса на ваксинация

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви информира за графика на ваксиниране, който трябва да спазвате. Ако пропуснете препоръчана доза или ако прекратите препоръчания курс на ваксинация, това може да доведе до непълна защита.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, НайсВак-С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при другите инжекционни ваксини, и тук може да се появят алергични реакции. Въпреки че те са много редки, могат да бъдат много сериозни. За да може да се реагира при такава възможност, винаги трябва да има непосредствено на разположение ефективни лекарства и възможност за наблюдение за подходящо дълъг период от време след ваксинацията.

Признаците и симптомите на тежките алергични реакции включват:

- подуване на устните, устата и гърлото, което може да причини трудности при гълтане и дишане
- обрив и подуване на ръцете, стъпалата и глезените
- загуба на съзнание, поради спадане на кръвното налягане.

Тези признаци или симптоми обикновено се развиват скоро след поставяне на инжекцията, докато засегнатият пациент е още в клиниката или в амбулаторията на лекаря. Ако някои от тези симптоми се появят, след като сте напуснали мястото, където Ви е направена инжекцията, трябва НЕЗАБАВНО да се консултирате с лекар или медицинска сестра.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души)

- *За всички възрастови групи:*
 - Зачервяване, подуване, тежест и болка на мястото на инжектиране
- *При кърмачета и/или малки деца:*
 - Повишена температура, раздразнителност, унесеност, сънливост, плач, повръщане, намален апетит, втвърдяване на мястото на инжектиране
- *При деца и възрастни:*
 - Главоболие



Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 човека):

- *При кърмачета/малки деца и деца:*
 - Болки в гърлото, хрема, кашлица, диария, обрив
- *При кърмачета/малки деца:*
 - Нарушен сън, раздразнителност, изпотяване
- *При деца и възрастни:*
 - Повишена температура, гадене, повръщане
- *При деца:*
 - Умора, унесеност, сънливост, световъртеж, гадене, болки в корема, болка в ръцете или краката, сърбеж, пурпурни петна по кожата, обрив.

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 човека):

- *При кърмачета/малки деца и деца:*
 - Подуване на мястото, зачервяване, втрисане
- *При кърмачета/малки деца:*
 - Болки в корема, нарушено храносмилане, гадене или повръщане, болки в ръцете или краката, зачервяване на кожата
- *При деца и възрастни:*
 - Подути лимфни възли
- *При деца:*
 - Раздразнителност, слабост, скованост на мускулите и ставите, болки във врата, мускулни и ставни болки, болки в гърба, алергична реакция (включително затруднено дишане), необичайна или намалена чувствителност, примаяване, плач, гърчове (припадъци), намален апетит, подуване на клепачите, запушен нос, обрив, изпотяване
- *При възрастни:*
 - Грипоподобно заболяване

Редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1 000 човека):

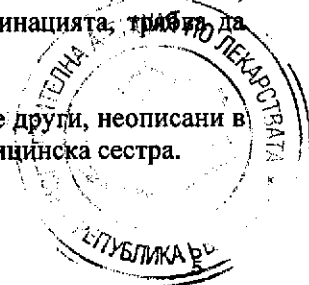
- *При кърмачета/малки деца:*
 - Алергична реакция (включително затруднено дишане), подуване на клепачите, колапс, пурпурни петна по кожата, скованост на мускулите и ставите
- *При деца:*
 - Грипоподобно заболяване

Съобщени са следните нежелани лекарствени реакции:

- Загуба на мускулен тонус или отпуснатост при кърмачета
- Менингеално дразнене
- Припадъци (гърчове)
- Червени или пурпурни петна като от натъртване или петна под кожата
- Кожни обриви, които могат да покрият голяма част от тялото и да доведат до образуване на мехури и белене. Вътрешността на устата и очите също могат да бъдат засегнати.
- Тежка алергична реакция
- Подуване на устните, устата и гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане.

Ако в миналото Вашият лекар или медицинска сестра Ви е казал(а), че страдате от нефротичен синдром, може да се увеличи рискът от рецидив на това състояние, който се появява до няколко месеца след ваксинацията. Нефротичният синдром е бърчено заболяване, което води до подуване, особено в областта на лицето, до отделяне на белтък в урината, поради което тя изглежда пенеста, и/или до наддаване на тегло. Ако забележите подобни симптоми след ваксинацията, ~~трябва~~ да уведомите Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



При деца, родени много преди термина (в или преди 28 гестационна седмица), могат да се наблюдават по-продължителни паузи между вдишванията от обикновено, през първите 2-3 дни след ваксинацията.

Тази ваксина не може да предизвика заболяване от менингококи от група С. Ако при Вас или при Вашето дете се появят някои от следните симптоми на менингококова инфекция, т.е.:

- болки в шията
- скованост на шията
- отбягване на светлината (фотофобия)
- замаяност
- обърканост
- червени или яркомалинени подобни на кръвонасядане петна, които не изчезват при натиск,

трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, или с местната служба за бърза медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате НайсВак-С

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НайсВак-С след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Освен ако не е посочена точна дата, срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство трябва да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C. Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

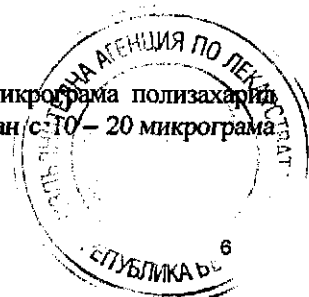
Продуктът може да се съхранява при стайна температура (до 25°C) за максимален еднократен срок от 9 месеца в рамките на общия срок на годност. По време на този период продуктът може да се връща в хладилник при 2°-8°C. Ако се съхранява при стайна температура (до 25°C), началната дата и изчислената крайна дата на срока на съхранение трябва да се отразят на опаковката на продукта. При никакви обстоятелства изчисленият срок на годност за съхранение при стайна температура не трябва да надвишава датата на изтичане на срока на годност, определена в съответствие с общия срок за съхранение на продукта. В края на този срок продуктът трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НайсВак-С

Активното вещество е една доза (0,5 ml) ваксина, която се състои от 10 микрограма полизахарид (де-О-ацетилян) от *Neisseria meningitidis* от група С (щам C11). Той е свързан с 10 – 20 микрограма



протеин, наречен тетаничен анатоксин, и е адсорбиран върху хидратиран алуминиев хидроксид (0,5 mg Al³⁺).

Хидратираният алуминиев хидроксид е включен в състава на ваксината като адсорбент, за да подобри и/или да удължи защитния ефект на ваксината.

Останалите съставки на ваксината са натриев хлорид (готварска сол) и вода за инжекции.

Как изглежда НайсВак-С и какво съдържа опаковката

Инжекционната суспензия НайсВак-С е полупрозрачна, бяла до белезникава на цвят. При съхранение може да се наблюдават бяла утайка и прозрачен супернатант. Поради това преди употреба ваксината трябва да се разбърква до постигане на хомогенност. Ако бъдат забелязани твърди частици в спринцовката, ваксината трябва да се изхвърли от здравния специалист.

НайсВак-С се предлага като 0,5 ml (една доза) инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка. Предлагат се опаковки с 1, 10 или 20 броя предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Всяка предварително напълнена спринцовка е опакована в блистер. Предвидено е слепената част на блистера да може да се отваря и да 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.

В опаковката с 1 брой може да има две игли с различна големина. Препоръчва се по-малкия размер игла да се използва при ваксинация на деца, а по-големия размер – при ваксинация на възрастни. Първичната опаковка не съдържа латекс.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870- Puurs
Белгия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	NeisVac-C
Белгия	NeisVac-C
България	NeisVac-C
Кипър	NeisVac-C
Чехия	NeisVac-C
Дания	NeisVac-C
Естония	NeisVac-C
Франция	NeisVac-C
Германия	NeisVac-C
Гърция	NeisVac-C
Унгария	NeisVac-C
Исландия	NeisVac-C
Ирландия	NeisVac-C
Италия	NeisVac-C
Латвия	NeisVac-C
Литва	NeisVac-C
Люксембург	NeisVac-C
Малта	NeisVac-C
Холандия	NeisVac-C
Норвегия	NeisVac-C
Полша	NeisVac-C
Португалия	NeisVac-C
Румъния	NeisVac-C
Словакия	NeisVac-C
Испания	NeisVac-C
Обединеното Кралство	NeisVac-C

Дата на последно преразглеждане на листовката:

