

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeisVac-C

0,5 ml

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Konjugovaná polysacharidová vakcína proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C, adsorbovaná

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Neisseriae meningitidis C (kmen C11) polysaccharidum

10 mikrogramů

konjugováno na tetani anatoxinum

10 – 20 mikrogramů

adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,5 mg Al³⁺.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Poloprůhledná bílá až téměř bílá suspenze.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

NeisVac-C je indikován k aktivní imunizaci dětí od 2 měsíců věku, adolescentů a dospělých pro prevenci invazivního onemocnění způsobeného bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny C.

NeisVac-C by měl být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Nejsou k dispozici údaje o použití různých konjugovaných vakcín proti meningokokům skupiny C v rámci základního očkování nebo pro přeočkování. Pokud je to možné, je vhodné použít stejnou vakcínu.

Základní očkování

Kojenci od 2 měsíců věku až do 12 měsíců:

Dvě dávky, každá po 0,5 ml, by měly být aplikovány v minimálním odstupu dva měsíce mezi dávkami.

(Současné podání přípravku NeisVac-C s jinými vakcínami viz body 4.5 a 5.1)

Děti ve věku jednoho roku a starší, adolescenti a dospělí: jedna dávka 0,5 ml.

Přeočkování

U kojenců se doporučuje, aby bylo po dokončení základního očkování podáno přeočkování (booster dávka). Načasování této dávky má být v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními. Informace o

odpovědi na booster dávky a o současném podávání s jinými vakcínami pro děti jsou uvedeny v bodech 5.1 a 4.5.

Potřeba podání booster dávek u subjektů očkováných jednou dávkou (tj. ve věku 12 měsíců nebo starších při prvním očkování) dosud nebyla stanovena (viz bod 5.1).

Způsob podání

NeisVac-C je určen k intramuskulární aplikaci, nejlépe do anterolaterální oblasti stehna u kojenců a do oblasti musculus deltoideus u starších dětí, adolescentů a dospělých.

U dětí ve věku 12-24 měsíců může být vakcína aplikována do oblasti musculus deltoideus nebo do anterolaterální oblasti stehna.

Vakcína se nesmí podávat subkutánně nebo intravenózně (viz bod 4.4).

NeisVac-C se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce. V případě současného podávání více než jedné vakcíny je nutné použít různá místa pro aplikace injekcí (viz bod 4.5).

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku vakcíny, včetně tetanického toxoidu.

Stejně jako u jiných vakcín je třeba podání vakcíny NeisVac-C odložit u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro případ vzácného výskytu anafylaktické reakce má být k dispozici k okamžitému použití odpovídající lékařské vybavení. Z tohoto důvodu má očkováná osoba zůstat pod dohledem dostatečně dlouhou dobu po podání vakcíny.

NEISVAC-C SE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍ PODÁVAT INTRAVENÓZNĚ.

Vzhledem k riziku krvácení nebo hematomu v místě injekce je třeba pečlivě zvážit přínos a rizika při použití u osob s jakoukoli poruchou koagulace (např. trombocytopenie) nebo souběžnou antikoagulační léčbou.

Nejsou k dispozici žádné údaje o subkutánním podání vakcíny NeisVac-C, možnost případné toxicity nebo snížení účinnosti proto není známa.

Je třeba zvážit možné riziko apnoe a potřebu monitorování respirace po dobu 48 – 72 hodin při podání základního očkování velmi nezralým novorozencům (narození v ≤ 28 . týdnu gestace), a to zvláště jedincům s anamnézou nezralosti respiračního systému.

Protože je však přínos vakcinace u těchto kojenců vysoký, očkování by nemělo být odmítáno nebo odkládáno.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 miligramů) v jedné dávce, to znamená, že v podstatě „neobsahuje sodík“.

Údaje o použití vakcíny ke zvládnutí epidemie nejsou dosud k dispozici.

Posouzení rizika vzhledem k prospěchu vakcinace přípravkem NeisVac-C závisí na incidenci infekce *N.meningitidis* skupiny C v dané populaci před zavedením plošného imunizačního programu.

Vakcinaci je třeba odložit u osob v akutních klinických stavech (s horečkou nebo bez ní), které by se mohly zhoršit v důsledku nežádoucích účinků vakcíny nebo které by mohly ovlivnit interpretaci možných nežádoucích účinků vakcíny.

U osob s nedostatečnou tvorbou protilátek (například z důvodu genetické poruchy nebo imunosupresivní léčby) nemusí tato vakcína indukovat ochrannou hladinu protilátek po očkování. Vakcinace tedy nemusí navodit odpovídající ochrannou protilátkovou odpověď u všech jedinců. Lze předpokládat, že osoby s deficitem komplementu a osoby s funkční nebo anatomickou asplenií zareagují imunitní odpovědí na konjugované vakcíny proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C; stupeň dosažené ochrany však není znám.

Ačkoliv byly pozorovány příznaky meningismu jako je bolest/ztuhlost šíje nebo fotofobie, neexistují doklady o tom, že by konjugované vakcíny proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C vyvolávaly invazivní meningokokové onemocnění skupiny C. Z klinického hlediska je proto třeba pamatovat na možnost koincidence meningitidy.

Imunizace touto vakcínou nenahrazuje pravidelné očkování proti tetanu.

NeisVac-C poskytuje ochranu pouze proti *Neisseria meningitidis* skupiny C a nemusí zcela zabránit vzniku onemocnění vyvolaného meningokoky skupiny C. Nechrání proti *Neisseria meningitidis* jiných skupin ani proti jiným organismům, které vyvolávají meningitidu či septikémii. Pokud se po vakcinaci objeví petechie a/nebo purpura (viz bod 4.8), je třeba jejich původ důkladně vyšetřit. Je třeba zvážit možné infekční a neinfekční příčiny.

Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku NeisVac-C u dospělých ve věku 65 let a starších (viz bod 5.1).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

NeisVac-C se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce. Při podání více než jedné vakcíny je třeba využít různá místa aplikace.

Podání vakcíny NeisVac-C současně (avšak do různých míst) s vakcínami obsahujícími následující antigeny nesnižovalo klinicky signifikantně imunitní odpověď vůči těmto antigenům v klinických studiích:

- difterický a tetanický toxoid
- celobuněčná vakcína proti pertusi (wP)
- acelulární vakcína proti pertusi (aP)
- konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* (Hib)
- inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV)
- vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR)
- pneumokokové konjugované vakcíny (7-, 10- a 13-valentní)

Někdy byly pozorovány menší odchylky v geometrickém průměru hladin protilátek mezi současným podáním a odděleným podáním jednotlivých vakcín, ale klinická významnost, je-li vůbec, není z těchto pozorování doložena.

Současné podání vakcíny NeisVac-C (2 dávkové očkovací schéma u kojenců) a vakcíny Infanrix hexa (DTaP-IPV-HBV-Hib) ve 3 dávkovém schématu základního očkování kojencům nenaznačovalo žádnou klinicky významnou interferenci s odpovědí na kterýkoli z antigenů hexavalentní vakcíny.

Specifické údaje o současném podání vakcíny NeisVac-C a vakcíny Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) ve 3 dávkovém schématu základního očkování kojencům naznačovaly, že odpovědi na složku hepatitidy B jsou neuspokojivé. Proto se současné podání s vakcínou Hexavac nedoporučuje.

Ze studií s různými vakcínami vyplývá, že po současné aplikaci konjugovaných meningokokových vakcín skupiny C s kombinacemi obsahujícími acelulární složky pertuse (s nebo bez inaktivovaných virů poliomyelitidy, povrchového antigenu hepatitidy B nebo konjugované vakcíny Hib) se tvoří nižší SBA GMT ve srovnání se samostatnou aplikací nebo při souběžné aplikaci s celobuněčnými vakcínami proti pertusi. Proporce dosažení titrů SBA alespoň 1:8 nebo 1:128 nejsou ovlivněny. V současnosti není znám možný dopad těchto pozorování na trvání ochranného účinku.

Protilátková odpověď na vakcínu NeisVac-C při jejím podání jeden měsíc po vakcině obsahující tetanický toxoid byla 95,7% v porovnání se 100% při současném podání těchto vakcín.

Při současném podání perorální živé rotavirové vakcíny (RotaTeq) s vakcínou NeisVac-C ve 3 a 5 měsících věku (a obvykle společně s vakcínou DTaP-IPV- Hib), následovaném třetí dávkou rotavirové vakcíny přibližně v 6 měsících věku bylo doloženo, že imunitní odpovědi na obě vakcíny nebyly ovlivněny. Při současném podání byl zjištěn přijatelný bezpečnostní profil.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

O použití této vakcíny u těhotných žen nejsou k dispozici odpovídající údaje. Studie u zvířat neposkytují dostatečné údaje o možném vlivu na těhotenství a vývoj embrya/plodu, porod a postnatální vývoj. Případné riziko pro člověka není známo. Vzhledem k závažnosti onemocnění vyvolaného meningokoky skupiny C by však těhotenství nemělo bránit vakcinaci v případě jasně definovaného rizika expozice.

Rovněž v období kojení je třeba před rozhodnutím o vakcinaci zvážit míru rizika vzhledem k přínosu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky z klinických studií

Následující nežádoucí účinky tak, jak jsou uvedeny níže, byly zjištěny v průběhu klinických studií s vakcínou NeisVac-C u kojenců/batolat ve věku 2 až <18 měsíců (n=1266), u dětí ve věku 3,5 let až <18 let (n=1911) a u dospělých (n=130).

Četnost výskytu NÚ v klinických studiích je vyjádřena následující stupnicí:

Velmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ -<1/10), Méně časté ($\geq 1/1000$ -<1/100), Vzácné ($\geq 1/10.000$ -<1/1000)

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
Velmi časté	Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu	-	-
	Poruchy nervového systému	Pláč, sedace/somnolence	Bolest hlavy	Bolest hlavy
	Gastrointestinální poruchy	Zvracení	-	-
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Podrážděnost, únava, horečka, reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém	Reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém	Reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém
Časté	Infekce a infestace	Faryngitida/rýma	Faryngitida/rýma	-
	Psychiatrické poruchy	Vzrušení, neklid, poruchy spánku	-	-

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
		(narušené spaní)		
	Poruchy nervového systému	-	Závrať, sedace/somnolence	-
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Kašel	-
	Gastrointestinální poruchy	Průjem	Nauzea, bolest břicha, zvracení, průjem	Zvracení
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka, hyperhidróza	Svědění, ekchymóza, dermatitida	-
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	-	Bolest v končetině	Myalgie
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	-	Horečka, malátnost, únava	Malátnost, únava
Méně časté	Poruchy krve a lymfatického systému	-	Lymfadenopatie	Lymfadenopatie
	Poruchy imunitního systému	-	Reakce z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)	-
	Poruchy metabolismu a výživy	-	Snížená chuť k jídlu	-
	Psychiatrické poruchy	-	Podráždění/neklid	-
	Poruchy nervového systému	-	Senzorické abnormality (t.j. parestezie, pocit pálení, hypestezie), synkopa, pláč, křeče	-
	Poruchy oka	-	Otok očního víčka	-
	Cévní poruchy	Zrudnutí	Zrudnutí	-
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	-	Nazální kongesce	-
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, dyspepsie	-	-
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Ěrytém	Hyperhidróza, vyrážka	-
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest v končetině	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí kloubů), bolest šije, bolest svalů, bolest kloubů, bolest zad	-
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém, malátnost, zimnice	Podrážděnost, astenie, periferní edém, zimnice	Onemocnění podobné chřipce
Vzácné	Poruchy imunitního	Reakce	-	-

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
	systému	z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)		
	Poruchy oka	Otok očního víčka	-	-
	Cévní poruchy	Oběhový kolaps	Oběhový kolaps	-
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Ekchymóza	-	-
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí kloubů)	-	-
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	-	Onemocnění podobné chřipce	-

Postmarketingové zkušenosti

Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly hlášeny během postmarketingových zkušeností. Četnosti nejsou známy, protože není možné je z dostupných údajů vyhodnotit.

Třída orgánového systému (TOS)	Typ reakce
Poruchy krve a lymfatického systému	Primární imunitní trombocytopenie, lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe, angioedém (včetně edému obličeje) reakce z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)
Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Poruchy spánku (včetně narušeného spaní)
Poruchy nervového systému	Febrilní křeče, křeče, meningismus, hypotonická epizoda se sníženou odpovědí, synkopa, závrať, sensorické abnormality (včetně parestezie, pocitu pálení, hypestezie), hypersomnie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Apnoe, dyspnoe, sípot, nazální kongesce
Gastrointestinální poruchy	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, petechie, purpura, kopřivka, vyrážka*,
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí kloubů), bolest šije, bolest v končetině
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém, astenie, únava, zimnice

* včetně makulovezikulární vyrážky, vezikulární vyrážky, makulopapulární vyrážky, papulární vyrážky, makulární vyrážky, tepelné vyrážky, erytematózní vyrážky, generalizované vyrážky, kopřivkové vyrážky

Skupinová reakce

V souvislosti s podáním konjugovaných vakcín proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C byl hlášen relaps nefrotického syndromu.

4.9 Předávkování

S předávkováním vakcíny NeisVac-C nejsou žádné zkušenosti. Předávkování vakcínou je velmi nepravděpodobné, protože je podávána zdravotnickým personálem jednorázovou injekcí.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: meningokoková vakcína
ATC kód: J07AH

Studie klinické účinnosti nebyly provedeny.

Test sérových baktericidních protilátek (SBA), uváděný v textu níže, využívá jako zdroj komplementu a kmene C11 králičí sérum.

Ve studii 99MCIUK (viz tabulka níže) dostali téměř všichni kojenci vakcínu proti difterii, tetanu a celobuněčnou vakcínu proti pertusi v kombinaci s konjugovanou vakcínou proti Hib současně s každou dávkou vakcíny NeisVac-C (jedna, dvě nebo tři dávky byly podány podle dané randomizované léčebné skupiny).

- 98,4% kojenců, kteří byli očkováni jedinou dávkou NeisVac-C ve věku 2 měsíců (n=182), dosáhlo titr SBA minimálně 1:8 a 95,6% dosáhlo titr 1:32 za 1 měsíc po vakcinaci.
- Všichni kojenci, kteří dostali dvě dávky ve 2 a 4 měsíci věku (n=188), dosáhli titr protilátek 1:8 a 99,5% dosáhlo titr minimálně 1:32 za jeden měsíc po podání druhé dávky
- Posilovací dávka nekonjugované polysacharidové meningokokové vakcíny skupiny C (podáváno ve formě registrované vakcíny A/C v 1/5 doporučené dávky) ve druhém roce života navodila titr SBA minimálně 1:32 u 98% dětí, které dostaly jednu (n=166) nebo dvě dávky (n=157) vakcíny NeisVac-C v kojeneckém věku.

V klinické studii u dospělých ve věku 18 až 64 let byla podána jediná dávka NeisVac-C 73 dospělým dříve neočkovaným proti meningokokové infekci skupiny C a 40 dospělým, kteří dříve dostali vakcínu obsahující nekonjugovaný meningokokový polysacharid skupiny C. U těchto osob byly zjištěny za jeden měsíc po vakcinaci titry SBA minimálně 1:8 u 65/68 (97,1%) dříve nevakcinovaných a 34/35 (97,1%) u vakcinovaných, 65/68 a 33/35 mělo titry minimálně 1:128. SBA GMTs byly 1758 a 662 v jednotlivých skupinách. Odpověď na konjugovaný polysacharid obsažený ve vakcíně NeisVac-C byla nižší u osob, které byly dříve očkovány nekonjugovaným polysacharidem, ačkoli více než 90% dosáhlo titr SBA 1:128.

Protilátkové odpovědi (titry SBA proti kmenu C11) jsou shrnuty v tabulce níže podle věkových skupin#:

Studie	Počet dobrovolníků, kteří dosáhli daného titru / celkový počet dobrovolníků			
	titr \geq 1:8*		titr \geq 1:32*	
Studie u kojenců 99MCIUK				
1 dávka ve věku 2 měsíců	179/182	(98,4 %)	174/182	(95,6 %)
2 dávky ve věku 2 a 4 měsíců	188/188	(100 %)	187/188	(99,5 %)
3 dávky ve věku 2, 3 a 4 měsíců	172/173	(99,4 %)	170/172	(98,8 %)
Studie u kojenců 97C002				
Přeočkování vakcínou NeisVac-C (4. dávka)**			24/24	(100 %)
Batolata	72/72	(100 %)	70/72	(97,2 %)
3,5 – 6 let	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)
13 – 17 let	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)
Dospělí				
Bez předchozího podání vakcíny MenC	65/68	(95,6 %)		***
Předchozí podání nekonjugované vakcíny MenC	34/35	(97,1 %)		***

* Krev na sérologii byla odebrána přibližně 4 týdny po vakcinaci.

** Tři dávky v kojeneckém věku byly podány ve 2, 3 a 4 měsících.

*** 95,6 % a 94,3 % subjektů dosáhlo titrů rSBA \geq 1:128.

S výjimkou kojenců byla všem věkovým skupinám podána jedna dávka vakcíny NeisVac-C.

Postmarketingové sledování po vakcinační kampani ve Velké Británii

Odhady účinnosti vakcíny z rutinního imunizačního programu Velké Británie (s použitím různých množství tří konjugovaných vakcín proti meningokokům skupiny C) v období od konce roku 1999 do března 2004 ozřejmily potřebu revakcinace po dokončení základního očkování (tři dávky podané ve 2, 3 a 4 měsících). Během jednoho roku po dokončení základního očkování byla odhadovaná účinnost vakcíny mezi kojenci 93% (95% intervalů spolehlivosti 67,99). Po více než 1 roce od dokončení základního očkování však byl prokázán pokles ochrany.

Do roku 2007 byl celkový odhad účinnosti ve věkové skupině od 1 do 18 let, která dostala jednu dávku konjugované vakcíny proti meningokokům skupiny C během zahajovacího vakcinačního programu ve Velké Británii, mezi 83 a 100%. V této věkové skupině neprokazují údaje významný pokles účinnosti při porovnání časových období méně než jeden rok, jeden rok nebo více let od imunizace.

Postmarketingové sledování vakcinace v Nizozemsku

V Nizozemsku bylo v roce 2002 zavedeno rutinní očkování vakcínou proti meningokokům skupiny C u batolat ve 14 měsících věku. Kromě toho proběhla mezi červnem a listopadem 2002 svolávací kampaň ve věkové skupině 1-18 let.

Tato kampaň zahrnovala v Nizozemsku téměř 3 miliony subjektů (94% pokrytí). Sledování onemocnění v Nizozemsku, kde byl ve vakcinačních programech podáván výhradně NeisVac-C odhalilo, že incidence meningokokového onemocnění způsobeného meningokoky skupiny C prudce klesla a do roku 2008 nebyly hlášeny případy onemocnění meningitidou skupiny C u subjektů, kteří byli očkováni vakcínou NeisVac-C.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie farmakokinetiky nejsou u vakcín vyžadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kromě údajů již uvedených v jiných bodech neexistují žádné předklinické údaje, které by měly význam pro předepisujícího lékaře.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto vakcína NeisVac-C nesmí být mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

42 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V průběhu vyznačené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do +25°C) po jedno období nepřesahující 9 měsíců. Během tohoto období může být přípravek vrácen zpět do chladničky do 2-8°C. Je-li uchováván při pokojové teplotě (do +25°C) má být datum zahájení a upravené datum použitelnosti vyznačeno na krabičce. Upravené datum použitelnosti pro uchovávání při pokojové teplotě nesmí přesáhnout datum použitelnosti stanovené v souladu s celkovou dobou použitelnosti 42 měsíců.

6.5 Druh obalu a velikost balení

NeisVac-C je dodáván jako 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s víčkem (bromobutylová pryž) a pístem (bromobutylová pryž) v balení po 1, 10 nebo 20.

Každá předplněná injekční stříkačka je vložena do blistru. Neúplné uzavření blistru je záměrné a umožňuje vyrovnání vlhkosti během doporučeného zahřívání před podáním vakcíny. Pro vynětí injekční stříkačky odstraňte kryt blistru. Neprotlačujte inj. stříkačku blistrem.

Balení po 1 inj. stříkačce může obsahovat dvě jehly různé velikosti. Obě jehly jsou sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Primární obal neobsahuje latex.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním, a k jeho likvidaci

Při uchovávání lze někdy pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Vakcínu je třeba dobře protřepat, aby došlo k vytvoření homogenní suspenze, a před podáním ji vizuálně zkontrolovat s ohledem na obsah cizorodých částic nebo změnu fyzikálních parametrů. Pokud si všimnete některého z těchto jevů, vakcínu zlikvidujte.

Nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doporučujeme použít menší jehlu (0,50 x 16 mm) pro injekční podání u dětí a větší jehlu (0,60 x 25 mm) pro očkování dospělých.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/308/02-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11.3.2009/11.9.2007

10 DATUM REVIZE TEXTU

9.5.2012