

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meningitec, sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino meningococcico oligosaccaridico coniugato di sierogruppo C (adsorbito)

Legga attentamente tutto questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei/per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga , al medico, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meningitec e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei/il suo bambino riceva Meningitec
3. Come usare Meningitec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meningitec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Meningitec e a che cosa serve

Meningitec è un vaccino meningococcico di sierogruppo C.

Meningitec aiuta a proteggere lei/il suo bambino da malattie quali: meningite e setticemia (avvelenamento del sangue).

Meningitec è un vaccino utilizzato nei bambini a partire dai due mesi d'età, negli adolescenti e negli adulti per aiutare a prevenire le infezioni causate da un batterio chiamato *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C. Il vaccino non proteggerà contro altri sierogruppi del *Neisseria meningitidis* o da altri batteri e virus, che alcune volte possono causare la meningite e la setticemia (avvelenamento del sangue).

Il vaccino agisce spingendo l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questo batterio. Il batterio *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C può causare infezioni gravi, talvolta mortali, quali meningite e setticemia (avvelenamento del sangue).

Questo vaccino non contiene organismi vivi e non può causare la Meningite C (malattia da meningococco C)

Occorre ricordare che nessun vaccino può fornire una protezione totale e per l'intera durata della vita in tutte le persone vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che lei/il suo bambino riceva Meningitec

Meningitec non deve essere somministrato:

- se lei/il suo bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Meningitec;
- se lei/il suo bambino ha mostrato segni di una reazione allergica a qualsiasi altro vaccino contenente il tossoide difterico o la proteina difterica CRM₁₉₇;
- se lei/il suo bambino ha mostrato segni di una reazione allergica dopo la somministrazione di una dose precedente di Meningitec;
- se lei/il suo bambino ha avuto una malattia con febbre alta, la vaccinazione è solitamente posticipata ma può essere effettuata se la febbre e la malattia sono blande. Ne parli comunque prima con il medico o l'infermiere;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione:

- se lei/il suo bambino soffre di emofilia o di un altro problema che non permette una corretta coagulazione del sangue, oppure se lei/il suo bambino sta assumendo qualsiasi medicinale che non permette una corretta coagulazione del sangue. Se così fosse, il medico può scegliere di adottare speciali precauzioni.
- se lei/il suo bambino ha un sistema immunitario debole, oppure se lei/il suo bambino si è sottoposto di recente, o è sottoposto attualmente ad un ciclo di trattamento con radiazioni, corticosteroidi, od altri medicinali che possono abbassare le sue difese immunitarie contro le infezioni. Meningitec può comunque essere somministrato ma può non proteggere nella stessa maniera corretta con la quale protegge le altre persone.
- se lei/il suo bambino soffre di una malattia del rene, caratterizzata dalla presenza di una grande quantità di proteine nelle urine (chiamata sindrome nefrotica). Sono stati riportati casi di recidiva di tale condizione a seguito della vaccinazione. Il medico la informerà se lei/il suo bambino può ancora assumere Meningitec, a seconda del tipo esatto di problema renale dal quale è affetto.

Anche se Meningitec contiene una proteina (chiamata CRM₁₉₇) derivata dal batterio che causa la difterite, esso non protegge dalla malattia difterica, cosicché è importante che lei/il suo bambino riceva, al momento giusto, altri vaccini che, proteggono contro la difterite.

Il medico o l'infermiere l'informeranno al riguardo.

Meningitec è somministrato prevalentemente ai neonati a partire dai due mesi d'età, ai bambini ed agli adulti giovani. Nessuna informazione è ancora disponibile sulla somministrazione di Meningitec a persone con 65 anni di età ed oltre o ai neonati al di sotto dei due mesi d'età.

Altri medicinali/vaccini e Meningitec:

Informi il medico, o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Salvo diversa indicazione da parte del medico o dell'infermiere, lei/il suo bambino deve continuare ad assumere i medicinali prescritti come d'abitudine, prima e dopo la vaccinazione.

Meningitec può essere somministrato nello stesso momento in cui sono somministrati altri vaccini utilizzati contro una o più delle seguenti malattie:

Polio (inclusi i vaccini antipolio che sono somministrati per via orale od iniettiva)

Difterite

Tetano

Tosse canina (pertosse)

Haemophilus influenzae tipo b (conosciuto come vaccino Hib)

Epatite B

Morbillo, parotite e rosolia (morbillo tedesco)

Patologia pneumococcica (vaccino pneumococcico coniugato 7-valente, e vaccino pneumococcico coniugato 13-valente).

Gravidanza ed 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 farmacista prima della vaccinazione.

Solitamente, Meningitec non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano al seno a meno che il medico non ritenga veramente necessario che la donna in gravidanza o che stia allattando al seno sia vaccinata quanto prima.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dopo aver ricevuto Meningitec, possono verificarsi sonnolenza, capogiri ed altri effetti indesiderati che possono interferire con la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari (vedere i possibili effetti indesiderati).

Non guidi o usi macchinari fino a quando non le sia noto l'effetto che Meningitec ha su di lei.

Meningitec contiene sodio cloruro

Uno degli eccipienti di Meningitec è il sodio cloruro. Questo vaccino, contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose di 0,5 ml, pertanto è essenzialmente " senza sodio"

3. Come usare Meningitec

Meningitec sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Il medico o l'infermiere si assicurerà che il vaccino sia iniettato correttamente in un muscolo (non all'interno o nelle vicinanze di nervi o vasi sanguigni oppure troppo profondamente sotto la pelle) e che Meningitec non sia miscelato ad altri vaccini nella stessa siringa. Il vaccino è un'iniezione da 0,5 ml ed è solitamente somministrato nel muscolo della coscia nei neonati e nel muscolo della spalla nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Meningitec non deve essere iniettato nell'area dei glutei.

Per neonati d'età compresa tra i 2 ed i 12 mesi d'età, devono essere somministrate due dosi di Meningitec, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi.

Allo scopo di mantenere la protezione deve essere somministrata una dose di richiamo, dopo che il ciclo di due dosi nel neonato è stato completato. Il medico la informerà su quando suo figlio dovrà ricevere tale dose.

Per gli adulti, gli adolescenti ed in bambini con più di 12 mesi di età, che non sono stati precedentemente immunizzati con Meningitec, si raccomanda una dose singola (0,5 ml).

Quando Meningitec sarà somministrato contemporaneamente ad altri vaccini iniettabili, Meningitec sarà somministrato con un'iniezione separata, in un sito d'iniezione diverso.

Se prende più Meningitec di quanto deve

Un sovradosaggio è molto improbabile poiché il vaccino è fornito in una siringa preriempita monodose ed è somministrato da un medico od un infermiere.

Ci sono state poche segnalazioni di somministrazione di troppe dosi, di troppo vaccino, o di dosi somministrate troppo ravvicinate tra loro. Nella maggior parte dei casi non si sono verificati effetti indesiderati, mentre alcune volte si sono verificati effetti indesiderati che erano simili a quelli verificatisi dopo l'uso di routine e corretto di Meningitec.

Se dimentica di andare dal medico

Se dimentica di andare dal medico alla data prestabilita, chiedi consiglio al medico o all'infermiere.

4. Possibili Effetti Indesiderati

Come tutti i vaccini, Meningitec può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche serie sono sempre una possibilità molto rara dopo la somministrazione di un vaccino. Queste reazioni possono includere:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà di deglutizione
- rigonfiamento della pelle (orticaria) e difficoltà a respirare
- pressione sanguigna bassa che causa collasso e shock

Quando questi segni o sintomi si verificano, essi si sviluppano solitamente molto rapidamente dopo l'iniezione, quando le persone che ne sono affette si trovano ancora nell'ambulatorio clinico o nello studio del medico. Se qualcuno di questi sintomi si verificasse dopo aver lasciato il posto dove è stata effettuata l'iniezione, si deve contattare IMMEDIATAMENTE il proprio medico.

Molto raramente, può verificarsi un arrossamento cutaneo grave, che copre una parte estesa del corpo e porta alla formazione di vescicole e a desquamazione. Possono anche essere interessati l'interno della bocca e gli occhi. Altre reazioni allergiche meno gravi includono eruzioni cutanee che possono essere rosse e granulose, prurito e in seguito un senso di

malessere generale che può causare sintomi come la febbre o il gonfiore delle articolazioni.

Questo vaccino non può causare meningite C (malattia da meningococco C). Se lei o il suo bambino avvertiste dolore al collo, rigidità del collo o fastidio alla luce (fotofobia), sonnolenza o confusione, o comparissero lividi (ecchimosi) di color rosso o porpora simili a macchie che non scompaiono esercitando pressione deve contattare il medico o il Pronto Soccorso locale per escludere altre cause.

Se è stato precedentemente informato dal medico che lei/suo figlio è affetto da sindrome nefrotica (una malattia del rene che può dare luogo a gonfiore, particolarmente attorno al viso, o agli occhi, a presenza di proteine nelle urine che ne danno un aspetto schiumoso, e/o ad aumento di peso) può esserci una maggiore possibilità che questa condizione si ripresenti entro pochi mesi dalla vaccinazione. Informi il medico nel caso notasse sintomi simili dopo la vaccinazione.

La frequenza degli effetti indesiderati descritti in questa sezione è la seguente:

Molto comune: effetti indesiderati che possono verificarsi in più di una persona su dieci vaccinate.

Comune: effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di una persona su dieci ed in più di una persona su cento vaccinate.

Molto raro: effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di una su diecimila persone vaccinate.

Gli effetti collaterali molto comuni includono:

In tutti i gruppi di età - gonfiore e indolenzimento o dolore nel sito d'iniezione.

Nei neonati e nei bambini ai primi passi - perdita di appetito, irritabilità, sonnolenza o disturbi del ciclo del sonno, stato di malessere, diarrea.

Negli adulti - cefalea.

Nei bambini in età pre-scolare - febbre.

Gli effetti collaterali comuni includono:

In tutti i gruppi di età - febbre (molto comune nei bambini in età prescolare), ma raramente questa febbre è grave.

Nei neonati e nei bambini ai primi passi - pianto.

Nei bambini di età compresa tra i 3 e i 6 anni - sonnolenza, cefalea, irritabilità.

Negli adulti - dolore muscolare, sonnolenza.

Gli effetti collaterali molto rari includono (in tutti i gruppi di età ad eccezione di quelli menzionati in precedenza):

Gonfiore delle ghiandole, capogiri, debolezza, torpore, sensazione di formicolio o di presenza di spine o aghi, sensazione di malessere o stato di malessere, lividi (ecchimosi) o sanguinamenti cutanei, recidiva di alcune patologie renali nelle quale si riscontrano elevate quantità di proteine nelle urine.

Molto raramente è stata osservata una riduzione del tono muscolare (flaccidità), talvolta con ridotta attenzione o risposta del bambino ed un aspetto pallido o cianotico della cute.

Convulsioni (crisi epilettiche) sono state riportate molto raramente dopo la vaccinazione con Meningitec incluse alcune convulsioni in persone che avevano già precedentemente avuto convulsioni. Negli adolescenti e negli adulti alcune delle convulsioni segnalate possono in realtà essere stati svenimenti. Nei neonati e nei bambini più piccoli le crisi epilettiche erano di solito associate a febbre ed erano molto probabilmente convulsioni febbrili.

La maggioranza delle persone si è ripresa rapidamente dopo la convulsione.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

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

5. **Come conservare Meningitec**

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

Non usi Meningitec dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Conservare nel contenitore originale al fine di proteggerlo dalla luce.

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

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Meningitec

Il principio attivo in ogni dose da 0,5 ml è:
10 microgrammi Oligosaccaride meningococcico di sierogruppo C*

*coniugato alla proteina vettore CRM₁₉₇ ed adsorbito su di fosfato di alluminio (0,125 mg).

Gli altri componenti utilizzati sono sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Meningitec e contenuto della confezione

Meningitec è una sospensione iniettabile ed è fornito in siringa preriempita monodose da 0,5 ml, in confezione da 1 e da 10 siringhe (con o senza

ago). **Dopo agitazione, il vaccino si presenta come una sospensione bianca omogenea.**

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
NURON BIOTECH B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren 11-c
Amsterdam
Olanda
- Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Responsabile del rilascio dei lotti:
Wyeth Pharmaceuticals - New Lane, Havant-UK

Produttore (riempimento siringhe):
Berna Biotech Espana SA Ctra. N-I, Km 20900. 28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid) Spain

Produttore dell'adiuvante:
Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation 401, North Middletown Road, Pearl River NY 10965 USA

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Dopo la conservazione, si può osservare un precipitato bianco ed un surnatante limpido. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato bene in modo da ottenere una sospensione omogenea bianca e deve essere esaminato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Se si verificasse questa eventualità, gettare via il vaccino. Ciascun prodotto inutilizzato o materiale di rifiuto deve essere trattato in accordo alle disposizioni locali.

Meningitec NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IN NESSUN CASO PER VIA ENDOVENOSA.

Meningitec è somministrato mediante iniezione intramuscolare; preferibilmente nella zona anterolaterale della coscia nei neonati, e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Meningitec non deve essere iniettato nell'area dei glutei.

Bisogna evitare di effettuare l'iniezione all'interno o nelle vicinanze di nervi o vasi sanguigni.

Il vaccino non deve essere somministrato per via intradermica, sottocutanea o endovenosa.

Nel caso siano somministrati più vaccini, devono essere individuati siti di iniezione differenti. Questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico/anafilattoide conseguente alla somministrazione del vaccino.

Nel caso si verificassero petecchie e/o porpora a seguito della vaccinazione, si deve indagare accuratamente sulla loro eziologia. Devono essere tenute in considerazione sia cause infettive sia non infettive.

Non sono disponibili dati relativi all'applicabilità del vaccino nel controllo delle epidemie.