

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 che lei o suo/a figlio/a riceviate questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è NeisVac-C e a che cosa serve

NeisVac-C è un vaccino per prevenire malattie invasive da meningococco, causate da *Neisseria meningitidis* gruppo C. Si tratta di un tipo di batteri che possono causare infezioni gravi, provocando talvolta sintomi/reazioni potenzialmente fatali come la meningite e la setticemia (avvelenamento del sangue).

NeisVac-C viene somministrato ai bambini a partire da 2 mesi di età, agli adolescenti e agli adulti. Il vaccino induce l'organismo a produrre la sua protezione (anticorpi) contro il meningococco C.

Questo vaccino è in grado di proteggere solo dalla malattia causata dal batterio della *Neisseria meningitidis* di gruppo C. Non protegge da altri gruppi di *Neisseria meningitidis* 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 che lei (o suo figlio) riceviate 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.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della somministrazione del vaccino NeisVac-C se il soggetto che riceve il vaccino (lei o suo figlio)

- è affetto da emofilia, sta assumendo un anticoagulante o ha altri problemi che possono impedire al sangue di coagulare correttamente.
- è affetto da una malattia acuta grave, con febbre. In questo caso il medico o l'infermiere possono consigliare di ritardare la vaccinazione fino al miglioramento delle condizioni fisiche.
- ha una malattia autoimmune o un sistema immunitario debole per una qualsiasi ragione. È ancora possibile somministrare il vaccino, ma questo può fornire un livello di protezione contro *Neisseria meningitidis* gruppo C inferiore. Ad esempio:
 - se non produce anticorpi in maniera efficace.
 - se sta assumendo farmaci che riducono l'immunità verso le infezioni (ad esempio farmaci anti-cancro o dosi elevate di corticosteroidi).
 - se ha subito la rimozione della milza, oppure gli/le è stato detto che la sua milza non funziona efficacemente.
- è nato molto prematuramente (alla o prima della 28a settimana di gestazione). Per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, possono presentarsi pause nel respiro più lunghe del normale e ciò può richiedere un monitoraggio.
- ha superato i 65 anni di età.

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 al collo
- rigidità del collo
- 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, l'infermiere o il pronto soccorso.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Altri medicinali e NeisVac-C

È necessario avvisare il medico, il farmacista o l'infermiere in caso di assunzione attuale o recente di qualsiasi altro medicinale da parte sua o di suo/a figlio/a, inclusi i medicinali ottenibili senza prescrizione medica, o se lei o suo/a figlio/a ha stato recentemente ricevuto un altro vaccino.

Il medico o l'infermiere la informeranno se lei o suo figlio 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)
- *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

- *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco)

NeisVac-C può essere somministrato ai neonati contemporaneamente a certi tipi di vaccini che proteggono contro l'infezione da epatite B. Il medico, farmacista o l'infermiere la avviseranno 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.

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, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo vaccino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti di NeisVac-C sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari non sono stati studiati.

Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati riportati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono alterare temporaneamente le sue capacità. Se ciò si verifica, attenda che gli effetti scompaiano prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare NeisVac-C

Una dose di NeisVac-C è da 0,5 ml (una quantità molto piccola 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.

Lattanti e bambini nella prima infanzia di età compresa fra i 2 ed i 4 mesi

A suo figlio devono essere somministrate due dosi di NeisVac-C con un intervallo di almeno due mesi l'una dall'altra.

Lattanti e bambini nella prima infanzia a partire dai 4 mesi di età, bambini più grandi, adolescenti e adulti

Deve essere somministrata una dose.

Nei lattanti e bambini nella prima infanzia di età compresa tra 2 mesi e 12 mesi

Deve essere somministrata una dose di richiamo a circa 12-13 mesi di età, almeno 6 mesi dopo l'ultima vaccinazione con NeisVac-C del programma di immunizzazione primaria.

Se a lei (o a suo figlio) è stato somministrato più NeisVac-C di quanto raccomandato

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 un medico o un infermiere.

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

Il medico o l'infermiere la informeranno circa il programma di vaccinazione da seguire. Una dose mancata o l'interruzione del ciclo di vaccinazione raccomandato da parte sua o di suo/a figlio/a possono risultare in una protezione non completa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, 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 o l'infermiere.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nel corso degli studi clinici:

Molto comuni (colpiscono oltre 1 persona su 10)

- *In tutti i gruppi di età:*
 - Rossore, gonfiore, dolorabilità e dolore sul punto di iniezione
- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli*
 - Febbre, irritabilità, fatica, torpore, sonnolenza, pianto, vomito, diminuzione dell'appetito, irrigidimento al sito di iniezione
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Cefalea

Comuni (colpiscono fino a 1 persona su 10)

- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli e bambini:*
 - Mal di gola, naso che cola, tosse, diarrea
- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli:*
 - Disturbi del sonno, irritabilità, rash, aumento della sudorazione
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Febbre, sensazione di malessere, vomito
- *Nei bambini:*
 - Fatica, torpore, sonnolenza, capogiri, nausea, mal di pancia, dolore alle braccia o alle gambe, prurito, lividi, infiammazione cutanea
- *Negli adulti:*
 - Dolore muscolare

Non comuni (colpiscono fino a 1 persona su 100)

- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli e bambini:*
 - Edema locale, vampate, brividi
- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli:*
 - Mal di pancia, indigestione, sensazione di malessere, dolore alle braccia o alle gambe, arrossamento della pelle, infiammazione cutanea
- *Nei bambini e negli adulti:*
 - Ingrossamento delle ghiandole linfatiche
- *Nei bambini:*
 - Reazione allergica (inclusa difficoltà a respirare), diminuzione dell'appetito, agitazione/irrequietezza, sensibilità anormale o ridotta, svenimenti, pianto, attacchi convulsivi, gonfiore palpebrale, naso chiuso, aumento della sudorazione, rash, irrigidimento dei muscoli e delle articolazioni, dolore al collo, dolore muscolare, dolore articolare, dolore alla schiena, irritabilità, debolezza
- *Negli adulti:*
 - Malattia simil influenzale

Rari (colpiscono fino a 1 persona su 1000)

- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli*
 - Reazione allergica (incluso difficoltà a respirare), edema (gonfiore) palpebrale, lividi, irrigidimento dei muscoli e delle articolazioni
- *Nei lattanti e bambini nella prima infanzia / bambini piccoli e bambini*
 - Collasso
- *Nei bambini:*
 - Malattia simil influenzale

Sono stati riportati inoltre i seguenti effetti indesiderati:

- Basso numero di piastrine che provoca lividi della pelle e delle mucose
- Convulsioni febbrili
- Irritazione meningea (membrana che ricopre il cervello)
- Perdita del tono muscolare o flaccidità nei **lattanti e bambini nella prima infanzia**
- Intervalli anormali tra i respiri
- 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.
- Macchie rosse o color porpora sulla cute provocate dal sanguinamento
- Orticaria

Nel caso in cui sia stato precedentemente informato dal medico o dall'infermiere 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 o l'infermiere 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, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Riportando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare NeisVac-C

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

Non usi questo vaccino 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 di quel mese.

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

Il vaccino 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 vaccino 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 vaccino. 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 vaccino. Al termine di questo periodo il vaccino deve essere usato o eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 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

NeisVac-C è una sospensione per iniezione di colore bianco semi-opaco o biancastro fornita in una siringa preriempita.

Sono disponibili confezioni da 1, 10 o 20 siringhe preriempite. Tuttavia è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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
Italia

Produttore

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

Questo vaccino è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	NeisVac-C
Belgio	NeisVac-C
Bulgaria	NeisVac-C
Cipro	NeisVac-C
Danimarca	NeisVac-C
Estonia	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
Polonia	NeisVac-C
Portogallo	Neisvac-C
Romania	NeisVac-C
Repubblica Slovacca	NeisVac-C
Spagna	NeisVac-C
Gran Bretagna	NeisVac-C

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il vaccino è solo per uso intramuscolare. Non somministrare per via sottocutanea o intravascolare.

La somministrazione di più vaccini deve essere eseguita in punti di iniezione diversi.

NeisVac-C non deve essere mischiato con altri vaccini nella stessa siringa.

La necessità di somministrare una dose di richiamo in soggetti di età pari o superiore a 12 mesi precedentemente immunizzati non è stata ancora stabilita.

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 alterazioni di colore, il vaccino deve essere eliminato dal personale sanitario.

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 forniti due aghi, si raccomanda l'uso dell'ago più piccolo per l'iniezione nei bambini e di quello più grande per la vaccinazione negli adulti. Il confezionamento primario è privo di lattice.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.