

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NeisVac-C

0,5 ml

Sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino polisaccaridico coniugato adsorbito appartenente al gruppo meningococcico C.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose (0,5 ml) contiene:

polisaccaride (de-O-acetilato) della *Neisseria meningitidis* gruppo C (ceppo C11): 10 microgrammi

coniugato al tossoide tetanico: 10-20 microgrammi

adsorbito su idrossido di alluminio idrato: 0,5 mg Al³⁺

Eccipiente(i) con effetti noti

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

Sospensione di colore bianco semi-opaco o biancastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

NeisVac-C è indicato per l'immunizzazione attiva nei bambini a partire dai 2 mesi di età, negli adolescenti e adulti per la prevenzione di malattia invasiva causata dal sierogruppo C di *Neisseria meningitidis*.

L'uso di NeisVac-C deve essere determinato sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Immunizzazione primaria

Neonati da 2 mesi fino a 4 mesi di età:

Due dosi da 0,5 ml ciascuna, che devono essere somministrate almeno a due mesi di distanza

Neonati da 4 mesi di età, bambini più grandi, adolescenti e adulti:
Una singola dose da 0,5 ml.

Dosi di richiamo

Dopo il completamento del programma di immunizzazione primaria nei lattanti e bambini nella prima infanzia di età inferiore a 12 mesi, deve essere somministrata una dose di richiamo a circa 12-13 mesi di età con almeno un intervallo di 6 mesi dopo l'ultima vaccinazione con NeisVac-C.

La necessità di somministrare una dose di richiamo in individui di età pari o superiore ai 12 mesi precedentemente immunizzati non è stata ancora stabilita (vedere paragrafo 5.1).

Lattanti di età inferiore a 2 mesi

La sicurezza e l'efficacia di NeisVac-C nei lattanti di età inferiore a 2 mesi non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

NeisVac-C deve essere somministrato per via intramuscolare, preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia per i neonati, e nella regione deltoidea per i bambini più grandi, per gli adolescenti e gli adulti. Nei bambini di età compresa fra i 12 e i 24 mesi, il vaccino può essere somministrato nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia.

Il vaccino non deve essere somministrato per via subcutanea o endovenosa (vedere paragrafo 4.4.)

NeisVac-C non deve essere mischiato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita in punti di iniezione diversi (vedere paragrafo 4.5).

Ove possibile, NeisVac-C deve essere usato per l'intero ciclo di vaccinazione.

Per istruzioni sulla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, incluso il tossoide tetanico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Prima della somministrazione

Idonei trattamenti medici e provvedimenti devono essere disponibili per un uso immediato nella rara eventualità di una reazione anafilattica. Per tale ragione l'individuo deve rimanere sotto osservazione per una durata di tempo adeguata dopo la vaccinazione.

NeisVac-C non deve in alcun caso essere somministrato per via endovenosa o sottocutanea.

A causa del rischio di sanguinamento o di ematoma al sito di iniezione, occorre valutare attentamente i benefici ed i rischi quando si prende in considerazione l'utilizzo del vaccino in soggetti affetti da disordini della coagulazione (es. trombocitopenia), o sottoposti a concomitante terapia anticoagulante.

Un potenziale rischio di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per 48-72 ore deve essere presa in considerazione quando si somministra un ciclo di immunizzazione primaria in lattanti e bambini nella prima infanzia fortemente prematuri (nati entro la 28^a settimana di gestazione) ed in particolare in quei soggetti con precedenti di immaturità respiratoria.

Dal momento che il beneficio della vaccinazione in tale gruppo di lattanti e bambini nella prima infanzia è elevato, la vaccinazione non deve essere negata o ritardata.

Come con qualsiasi vaccino, la somministrazione di NeisVac-C deve essere posticipata negli individui affetti da una malattia febbrile acuta grave.

Questo vaccino non sostituisce l'immunizzazione anti-tetanica routinaria.

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso di NeisVac-C in soggetti adulti di età pari o superiore ai 65 anni (vedere paragrafo 5.1).

Immunodeficienza

In individui con carenza di produzione anticorpale (ad es. per difetti genetici o per terapia immunosoppressiva) questo vaccino può non indurre livelli anticorpali protettivi a seguito di vaccinazione. Pertanto la vaccinazione può non essere in grado di determinare una risposta anticorpale protettiva in tutti i soggetti.

Persone con deficit del complemento ereditari (per esempio, deficit C5 o C3) e persone che ricevono trattamenti che inibiscono l'attivazione del complemento terminale (per esempio, eculizumab) presentano un rischio aumentato di malattia invasiva causata da *Neisseria meningitidis* sierogruppo C, anche se sviluppano anticorpi in seguito a vaccinazione con NeisVac-C.

E' prevedibile che soggetti con deficit del complemento o con asplenia funzionale o anatomica sviluppino una risposta immunitaria nei confronti dei vaccini coniugati anti meningococco gruppo C; comunque non si conosce quale possa essere il grado di protezione procurato.

Dopo l'immunizzazione

NeisVac-C è in grado di conferire protezione solo contro la *Neisseria meningitidis* gruppo C. Il vaccino non è in grado di proteggere da nessun altro gruppo di *Neisseria meningitidis*.

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con NeisVac-C può non proteggere tutti i soggetti vaccinati.

In caso di comparsa di petecchie, porpora e/o sintomi di meningismo quali dolore/rigidità del collo o fotofobia a seguito della vaccinazione (vedere paragrafo 4.8) è necessario studiarne a fondo la eziologia, considerando sia le cause infettive che non infettive e mantenendo la vigilanza clinica nei confronti della possibilità di una meningite concomitante.

Non sono disponibili dati sull'utilità del vaccino per il controllo delle epidemie.

Contenuto di sodio

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

4.5. Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

NeisVac-C non deve essere mischiato con altri vaccini nella stessa siringa. L'eventuale somministrazione di più vaccini deve essere eseguita in punti di iniezione diversi.

Studi clinici hanno dimostrato che la somministrazione di NeisVac-C simultaneamente (ma in un diverso sito di iniezione) a vaccini contenenti i seguenti antigeni non ha evidenziato un effetto clinico potenzialmente significativo sulle risposte immunologiche verso tali antigeni:

- tossoide della difterite e del tetano
- vaccino della pertosse a cellule intere (wP)
- vaccino acellulare della pertosse (aP)
- vaccino coniugato anti-*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- vaccino anti-polio inattivato (IPV)
- vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (MMR)
- vaccini anti pneumococco coniugati (7-, 10- e 13-valente)

Talvolta sono state osservate variazioni minori nei livelli anticorpali medi geometrici fra somministrazioni concomitanti e separate, ma l'eventuale significato clinico di tali osservazioni non è stato stabilito.

La percentuale di risposta anticorpale a NeisVac-C, somministrato a distanza di un mese da un vaccino contenente il tossoide tetanico è stata del 95,7%, in confronto al 100% nel caso in cui i vaccini sono stati somministrati simultaneamente.

La somministrazione concomitante di NeisVac-C (programma di 2 dosi per i neonati) e DTaP-IPV-HBV-Hib in una serie primaria di 3 dosi nei neonati non ha indicato

alcuna interferenza clinicamente significativa con risposte ad alcuno degli antigeni contenuti nel vaccino esavalente.

In vari studi condotti con vaccini differenti, è stato dimostrato che la concomitante somministrazione di vaccino coniugato anti-meningococco del gruppo C con le combinazioni che contengono componenti della pertosse acellulari (con o senza virus inattivato della polio, antigene di superficie dell'epatite B o vaccini coniugati Hib) determina delle mediane geometriche dei titoli degli anticorpi battericidi sierici in presenza di complemento di coniglio (rSBA) inferiori rispetto a somministrazioni separate o a co-somministrazioni di vaccini della pertosse a cellule intere. Le proporzioni che raggiungono titoli rSBA di almeno 1:8 o 1:128 non sono influenzate. Attualmente non si conoscono le potenziali implicazioni derivanti da queste osservazioni sulla durata della protezione.

La co-somministrazione di un vaccino vivo anti-rotavirus orale (vaccino RotaTeq) con NeisVac-C a 3 e 5 mesi di età (e solitamente contemporaneamente al vaccino DTaP-IPV-Hib), seguito da una terza dose del vaccino anti-rotavirus a circa 6 mesi di età, ha dimostrato che le risposte immunitarie ad entrambi i vaccini non erano influenzate. La co-somministrazione ha portato ad un profilo di sicurezza accettabile.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati riguardanti l'uso di questo vaccino in donne in gravidanza. Studi sulla riproduzione eseguiti su ratti femmina non hanno rivelato alcuna evidenza di ridotta fertilità femminile o di danni al feto dovuti a NeisVac-C. Il rischio potenziale per le donne in gravidanza è sconosciuto. Tuttavia, considerando la gravità della malattia da meningococco gruppo C, la vaccinazione non deve essere negata nel caso in cui vi sia un chiaro rischio di esposizione al meningococco di gruppo C.

Allattamento

Non è noto se NeisVac-C sia escreto nel latte materno. NeisVac-C deve essere usato durante l'allattamento solo quando i possibili vantaggi superano i potenziali rischi.

Fertilità

Gli effetti di NeisVac-C sulla fertilità non sono stati determinati.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti di NeisVac-C sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti riportati nel paragrafo 4.8 possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Tabella riassuntiva del profilo di sicurezza

Reazioni avverse osservate in studi clinici

Sono state identificate le reazioni avverse di seguito elencate in studi clinici condotti con NeisVac-C nei lattanti e bambini piccoli di età compresa tra 2 mesi e 18 mesi (n=1266), nei bambini di età compresa tra 3,5 anni e 18 anni (n=1911) e negli adulti di età compresa tra 18 e <65 anni (n=130).

La frequenza delle reazioni avverse negli studi clinici è basata sulla seguente classificazione:

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti Da 18 a <65 anni di età
Molto comune	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Diminuzione dell'appetito	-	-
	Patologie del sistema nervoso	Pianto, sedazione/sonnolenza	Cefalea	Cefalea
	Patologie gastrointestinali	Vomito	-	-
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Irritabilità, affaticamento*, febbre, Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema	Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema	Reazioni al sito di iniezione incluso dolorabilità/dolore, edema ed eritema
Comune	Infezioni ed infestazioni	Faringite/rinite	Faringite/rinite	-
	Disturbi psichiatrici	Agitazione/irrequietezza, Alterazione del sonno (disturbi del sonno)	-	-
	Patologie del sistema nervoso	-	Capogiri, Sedazione/sonnolenza	-
	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse	Tosse	-
	Patologie gastrointestinali	Diarrea	Nausea, dolore addominale, vomito, diarrea	Vomito
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, iperidrosi	Prurito, ecchimosi, dermatite	-
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	-	Dolore alle estremità	Mialgia
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	-	Febbre, malessere, affaticamento	Malessere, febbre
Non comune	Patologie del sistema emolinfopoietico	-	Linfoadenopatia	Linfoadenopatia
	Disturbi del sistema immunitario	-	Reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)	-
	Disturbi del metabolismo e della nutrizione	-	Diminuzione dell'appetito	-
	Disturbi psichiatrici	-	Agitazione/irrequietezza	-
	Patologie del sistema nervoso	-	Alterazioni sensoriali (cioè, parestesia, sensazione di bruciore, ipoestesia), sincope, pianto, convulsioni	-
	Patologie dell'occhio	-	Edema palpebrale	-
	Patologie vascolari	Vampate	Vampate	-
	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	-	Congestione nasale	-
	Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, dispepsia	-	-
	Patologie della cute e del	Eritema	Iperidrosi, rash	-

Frequenza	Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse da studi clinici		
		Neonati/Bambini piccoli Da 2 a <18 mesi di età	Bambini Da 3,5 a <18 anni di età	Adulti Da 18 a <65 anni di età
	tessuto sottocutaneo			
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Dolore alle estremità	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare), dolore alla nuca, mialgia, artralgia, dolore alla schiena	-
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema periferico, malessere, brividi	Irritabilità, astenia, edema periferico, brividi	Malattia simil influenzale
Raro	Disturbi del sistema immunitario	Reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)	-	-
	Patologie dell'occhio	Edema palpebrale	-	-
	Patologie vascolari	Collasso circolatorio	Collasso circolatorio	-
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Ecchimosi	-	-
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare)	-	-
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	-	Malattia simil influenzale	-

*per neonati e bambini vedere Classificazione per sistemi e organi "Patologie del sistema nervoso"

In uno studio (n=945) di confronto tra due diversi programmi di immunizzazione primaria a dose singola (vaccinazioni a 4 o 6 mesi di età) con un programma di vaccinazione primaria a due dosi (vaccinazioni a 2 e 4 mesi di età), nei tre gruppi dello studio si sono verificate, con frequenze confrontabili, reazioni locali e sistemiche generalmente di intensità lieve. In questo studio sono state riportate due reazioni avverse, che non sono incluse nella tabella riportata sopra: indurimento al sito di iniezione (53,0%) e dermatite (0,2%).

Esperienza Post-commercializzazione

Le reazioni avverse descritte nella tabella seguente sono state riportate durante l'esperienza post-commercializzazione. Le frequenze non sono note, poiché non possono essere stimate sulla base dei dati disponibili.

Classificazione per sistemi e organi (SOC)	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Porpora trombocitopenica idiopatica, linfadenopatia
Disturbi del sistema immunitario	Anafilassi, angioedema (incluso edema facciale), reazione di ipersensibilità (incluso broncospasmo)
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Diminuzione dell'appetito
Disturbi psichiatrici	Alterazioni del sonno (incluso disturbi del sonno)
Patologie del sistema nervoso	Convulsioni febbrili, convulsioni, meningismo, episodio di ipotonia- iporesponsività, sincope, vertigini, alterazioni sensoriali (incluso parestesia, sensazione di bruciore, ipoestesia), ipersonnia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Apnea, dispnea, respiro sibilante, congestione nasale
Patologie gastrointestinali	Nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, petecchie, porpora, orticaria, rash*, eritema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Rigidità muscoloscheletrica (incluso rigidità alla nuca, rigidità articolare), dolore alla nuca, dolore alle estremità
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di	Edema periferico, astenia, fatica, brividi

Reazioni di classe

Casi di recidiva di sindrome nefrosica sono stati riportati in associazione con i vaccini coniugati anti-meningococco del gruppo C nei bambini.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Il sovradosaggio con il vaccino è altamente improbabile, in quanto viene somministrato con una siringa monodose da personale medico.

Dosi multiple: in uno studio clinico nei neonati, 40 soggetti hanno ricevuto tre dosi di NeisVac-C a 2, 3 e 4 mesi ed una quarta dose a 12-14 mesi di età. Tutte e quattro le dosi di vaccino sono state ben tollerate e non si è verificato alcun evento avverso grave correlato all'uso del vaccino.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccino meningococcico

Codice ATC: J07AH07

Meccanismo d'azione

Gli anticorpi anti-capsula del meningococco proteggono dalla malattia da meningococco attraverso l'attività battericida mediata dal complemento. NeisVac-C induce la produzione di anticorpi battericidi contro il polisaccaride di *Neisseria meningitidis* gruppo C quando misurato mediante test rSBA.

Immunogenicità

Non sono stati eseguiti studi sulla efficacia clinica.

Per il test rSBA a cui si fa riferimento nel testo sottostante è stato usato il ceppo C11.

Lattanti e bambini nella prima infanzia

Uno studio clinico (n=786) ha valutato la risposta immunitaria con una singola dose di NeisVac-C somministrata a 4 o 6 mesi di età, rispetto alla risposta immunitaria con due dosi somministrate a 2 e 4 mesi di età. Tutti i bambini avevano ricevuto una dose di richiamo a 12-13 mesi di età.

Percentuale di soggetti con titoli anticorpali sierici protettivi			
Programma	post immunizzazione primaria (rSBA \geq 1:8)*	pre richiamo (rSBA \geq 1:8)**	post richiamo (rSBA \geq 1:128)*

	90% CI	90% CI	90% CI
Dose singola a 4 mesi	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Dose singola a 6 mesi	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Due dosi a 2 e 4 mesi	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Sangue prelevato 1 mese dopo la vaccinazione

**Sangue prelevato immediatamente prima della vaccinazione di richiamo

Bambini

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 100% dei bambini aveva un titolo rSBA $\geq 1:8$ a seguito della vaccinazione.

Bambini di età 3,5-6 anni

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 98,6% dei bambini aveva un titolo rSBA $\geq 1:8$ a seguito della vaccinazione.

Adolescenti di età 13-17 anni e negli adulti

In uno studio che ha valutato la risposta immunitaria di una dose singola di NeisVac-C, il 100% degli adolescenti aveva un titolo rSBA $\geq 1:8$ a seguito della vaccinazione.

In uno studio clinico in adulti di età fra i 18 ed i 64 anni, il 95,6% non precedentemente vaccinato e il 97,1% con una storia di precedente vaccinazione con un comune vaccino polisaccaridico meningococcico gruppo C, ha mostrato titoli SBA $\geq 1:8$ dopo una singola dose di NeisVac-C

Sorveglianza post-commercializzazione successiva ad una campagna di vaccinazione del Regno Unito

Le valutazioni di efficacia del vaccino relative al programma di immunizzazione regolarmente attuato nel Regno Unito (usando varie quantità di tre vaccini anti-meningococco coniugati del gruppo C) dal periodo della sua introduzione avvenuta alla fine del 1999 fino al marzo 2004, hanno dimostrato la necessità di una dose di richiamo dopo il completamento della serie primaria (3 dosi somministrate a 2, 3 e 4 mesi). Ad un anno dal completamento della serie di immunizzazione primaria, l'efficacia del vaccino in una coorte di neonati è stata valutata pari al 93% (intervalli di confidenza del 95% 67 - 99). Tuttavia, ad oltre un anno di distanza dal completamento della serie primaria sono stati osservati chiari segni di riduzione della protezione.

Fino al 2007, le valutazioni di efficacia complessive in coorti di soggetti di età compresa tra 1 e 18 anni che avevano ricevuto un'unica dose di vaccino anti-meningococco coniugato del gruppo C durante il programma iniziale di reclutamento per la vaccinazione nel Regno Unito, oscillava tra 83% e 100%.

I dati mostrano che non c'è una significativa caduta di efficacia in queste coorti di età quando vengono messi a confronto periodi di tempo inferiori a 1 anno o pari a un anno o più dalla immunizzazione.

Sorveglianza post-marketing successiva alla campagna di vaccinazione dei Paesi Bassi.

A settembre del 2002 i Paesi Bassi implementarono una vaccinazione anti-meningococco del gruppo C di routine, per i bambini di 14 mesi di età. Inoltre, tra giugno e novembre dello stesso anno fu portata avanti una campagna di vaccinazione “catch-up” rivolta a soggetti di età compresa tra 1 e 18 anni. La campagna di reclutamento per la vaccinazione nei Paesi Bassi coinvolse quasi 3 milioni di soggetti (94% di copertura).

La sorveglianza della malattia nei Paesi Bassi, dove esclusivamente NeisVac-C è stato usato nei programmi di vaccinazione, ha rivelato che l'incidenza della malattia da meningococco gruppo C è diminuita in maniera repentina.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia, pirogenicità, tossicità a dosi singole e dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

42 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (+2°C e +8°C). Non congelare.

Conservare la siringa nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce. Durante il periodo di validità indicato di 42 mesi il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) per un periodo ininterrotto fino ad un massimo di 9 mesi. Durante questo periodo di tempo, il prodotto può essere rimesso in frigorifero a 2 °C – 8 °C. Se conservato a temperatura ambiente (non superiore a +25 °C) devono essere annotati la data di inizio e il nuovo periodo di validità di 9 mesi sulla confezione del prodotto. La nuova data di scadenza prevista per la conservazione a temperatura ambiente non deve superare la data di scadenza fissata in accordo con il periodo di validità complessivo di 42 mesi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

NeisVac-C si presenta sotto forma di sospensione da 0,5 ml contenuta in una siringa preriempita (vetro tipo I) con un cappuccio (gomma di bromobutile) ed uno stantuffo (gomma di bromobutile), in confezioni da 1, da 10 o da 20.

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 includere fino a 2 aghi di differente misura. Tutti gli aghi sono sterili ed esclusivamente monouso. Il confezionamento primario è privo di lattice.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Durante la conservazione si può osservare un deposito di colore bianco e un supernatante limpido. Agitare bene il vaccino prima dell'uso per ottenere una sospensione omogenea, e controllare per rilevare eventuali particelle estranee e decolorazione. In caso si osservino particelle estranee o decolorazione, non somministrare e contattare il Servizio Clienti di Pfizer.

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

Si raccomanda di usare il più piccolo (0,50 x 16 mm) degli aghi che possono essere contenuti nelle confezioni singole per le iniezioni da praticare nei bambini ed il più grosso (0,60 x 25 mm) per la vaccinazione negli adulti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer S.r.l.

Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 035602010: "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare" 1 siringa in vetro

AIC n. 035602022: "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml

AIC n. 035602034 "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare" 20 siringhe in vetro da 0,5 ml

AIC n. 035602046 "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita in vetro con 2 aghi

AIC n. 035602059 "0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita per uso intramuscolare" 1 siringa in vetro con 1 ago

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01/07/2002

Data del rinnovo più recente: 13/09/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco