

© Iné

✓ NeisVac-C sus inj 1x0,5 ml (striek. inj. skl.
naplnená)☉ Možno
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: 2020-03-15 13:53:28

Interné číslo záznamu: 2987

Registračné informácie:

Aplikačná forma: injekčná suspenzia

Registračné číslo
produktu: 59/0455/09-SKód štátnej autority
(ŠÚKL): 32685ATC klasifikácia III.
stupňa: HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látkyATC klasifikácia IV.
stupňa: HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom

Stav: ✓ Aktívny

Výdaj: ★ Viazaný

V SR od: 07/2009

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU NeisVac-C 0,5 ml injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke konjugovaná polysacharidová vakcína proti meningokokom skupiny C, adsorbovaná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: (de-O-acetylovaný) polysacharid *Neisseria meningitidis* skupiny C (kmeň C11) 10 mikrogramov konjugovaný na tetanový toxoid 10 - 20 mikrogramov adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,5 mg Al³⁺ Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Slabo opalizujúca biela až takmer biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie NeisVac-C sa používa na aktívnu imunizáciu u detí vo veku od 2 mesiacov, dospievajúcich a dospelých na prevenciu invazívneho ochorenia vyvolaného baktériami *Neisseria meningitidis* skupiny C. Použitie vakcíny NeisVac-C sa má určiť na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa použitia rôznych konjugovaných vakcín proti meningokokom skupiny C v rámci základných očkovacích schém alebo podania posilňovacej dávky. Vždy, keď je to možné, má sa počas celej očkovacej schémy použiť rovnaká vakcína.

Dávkovanie

Základné očkovanie

Dojčatá vo veku od 2 mesiacov až do 4 mesiacov: Majú sa podať dve dávky, každá po 0,5 ml, v intervale minimálne dvoch mesiacov. Dojčatá vo veku od 4 mesiacov, staršie deti, dospievajúci a dospelí: Jedna 0,5 ml dávka.

Posilňovacie dávky

U dojčiat vo veku od 2 mesiacov až do 12 mesiacov sa má po dokončení základnej očkovacej schémy podať posilňovacia dávka vo veku približne 12 - 13 mesiacov v intervale minimálne 6 mesiacov po poslednom očkovaní vakcínou NeisVac-C. Potreba posilňovacích dávok u jedincov, ktorí sú pri prvom očkovaní vo veku 12 mesiacov alebo starší, nebola doteraz stanovená (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Vakcína NeisVac-C je určená na intramuskulárnu injekciu, najlepšie do anterolaterálnej oblasti stehna u dojčiat a do deltoidnej oblasti u starších detí, dospievajúcich a dospelých. U detí vo veku 12 - 24 mesiacov sa vakcína môže podať buď do deltoidnej oblasti alebo do anterolaterálnej oblasti stehna. Opatrenia, ktoré sa majú vykonať pred manipuláciou alebo podaním vakcíny

Vakcína sa nesmie podávať subkutánne alebo intravenózne (pozri časť 4.4). NeisVac-C sa nesmie miešať s inými vakcínami v rovnakej injekčnej striekačke. Ak sa vakcína podáva súbežne s inými vakcínami, majú sa použiť odlišné miesta vpichu (pozri časť 4.5).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane tetanického toxoidu uvedených v časti 6.1. Tak ako pri ktorejkoľvek vakcíne, aj podanie vakcíny NeisVac-C sa má oddialiť u jedincov trpiacich akútnym febrilným ochorením.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V zriedkavom prípade anafylaktickej reakcie musí byť k dispozícii na použitie príslušná liečba a vybavenie. Z tohto dôvodu má jedinec po očkovaní zostať počas vhodného časového obdobia pod dohľadom.

NeisVac-C SA ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NESMIE INJEKČNE PODAŤ INTRAVENÓZNE ALEBO SUBKUTÁNNE. Pred zvažovaním použitia vakcíny u jedincov s akoukoľvek poruchou koagulácie (napr. trombocytopénia) alebo súbežnou antikoagulačnou liečbou sa majú starostlivo zvážiť prínosy a riziká z dôvodu rizika krvácania alebo hematómu v mieste vpichu. Pri podávaní základnej očkovacej schémy veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným < 28 týždňov gravidity) a zvlášť u dojčiat s anamnézou nedozretia dýchania v minulosti sa má zvážiť možné riziko apnoe a potreba sledovania dýchania počas 48 - 72 hodín. Keďže prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá ukončiť alebo oddialiť. Táto vakcína obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 miligramov) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Zatiaľ nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa NeisVac-C 0,5 ml injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke konjugovaná polysacharidová očkovacia látka proti meningokokom skupiny C, adsorbovaná. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. · Túto písomnú informáciu si uschovajte až do ukončenia celej očkovacej schémy. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. · Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. · Táto očkovacia látka bola predpísaná vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. · Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je NeisVac-C a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete NeisVac-C 3. Ako podávať NeisVac-C 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať NeisVac-C 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je NeisVac-C a na čo sa používa NeisVac-C patrí do všeobecnej skupiny liekov nazývaných očkovacie látky, ktoré sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. NeisVac-C sa používa na ochranu pred ochorením vyvolaným baktériami nazývanými *Neisseria meningitidis* skupiny C. Očkovacia látka účinkuje tak, že vo vašom tele vytvára jeho vlastnú ochranu (protilátky) pred baktériami skupiny C. Baktérie *Neisseria meningitidis* skupiny C môžu vyvolať závažné infekcie, ako je napr. zápal mozgových blán a septikémia (otrava krvi). Tieto infekcie niekedy ohrozujú život. Táto očkovacia látka chráni len pred ochorením vyvolaným baktériami meningokokov skupiny C. Nechráni pred infekciami vyvolanými inými skupinami meningokokov alebo inými mikroorganizmami, ktoré vyvolávajú zápal mozgových blán a otravu krvi. Tak ako iné očkovacie látky, ani NeisVac-C nedokáže pred infekciami vyvolanými meningokokmi skupiny C úplne ochrániť všetky zaočkované osoby. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete NeisVac-C Nepoužívajte NeisVac-C · ak ste niekedy mali alergickú reakciu na predchádzajúcu dávku tejto očkovacej látky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky vrátane tetanového toxoidu (uvedených v časti 6). Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú kožnú vyrážku, opuch tváre a hrdla, ťažkosti s dýchaním, modro sfarbený jazyk alebo pery, nízky krvný tlak a kolaps. · ak ste niekedy mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek inú očkovaciu látku určenú na ochranu pred infekciami vyvolanými meningokokmi skupiny C. Očkovanie očkovacou látkou NeisVac-C sa možno bude musieť odložiť, ak máte náhle vzniknuté ochorenie s horúčkou alebo bez nej. V takomto prípade vám môže lekár odporučiť, aby ste očkovanie odložili až do uzdravenia. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete NeisVac-C, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Buďte zvlášť opatrný pri očkovacej látke NeisVac-C · ak máte hemofíliu (chorobná krvácavosť), užívate liek na riedenie krvi alebo máte akýkoľvek iný problém, ktorý môže brániť riadnemu zrážaniu krvi. · ak vám povedali, že máte autoimunitné ochorenie alebo že máte z nejakého dôvodu slabý imunitný systém. Napríklad: - povedali vám, že tvorba protilátok u vás nie je veľmi dobrá? - užívate lieky, ktoré znižujú obranyschopnosť voči infekciám (ako napr. lieky proti rakovine alebo vysoké dávky kortikosteroidov)? · ak vám odstránili slezinu alebo vám povedali, že vaša slezina nepracuje tak, ako má. · ak trpíte ochorením obličiek, pri ktorom je v moči prítomné veľké množstvo bielkoviny (nazývané nefrotický syndróm). Objavili sa hlásenia, že sa tento stav môže objaviť po očkovaní. Váš lekár vám poradí, či stále môžete dostávať očkovaciu látku NeisVac-C. Jeho rozhodnutie bude závisieť od konkrétneho typu problému s obličkami, ktorý máte. · ak máte viac ako 65 rokov. V týchto prípadoch sa so svojím lekárom poraďte predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku,
