

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NeisVac-C

0,5 ml

Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna Conjugada de Polisacárido frente a Meningococo del Grupo C (adsorbida)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido (de-O-acetilado) de

Neisseria meningitidis grupo C (cepa C11).....10 microgramos

conjugado con toxoide tetánico.....10-20 microgramos

adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado.....0,5 mg Al³⁺

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Suspensión blanca o blanquecina semiopaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Neisvac-C está indicado para la inmunización activa en niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* de serogrupo C. El uso de NeisVac-C se determinará en función de las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

No hay datos sobre la intercambiabilidad entre las diferentes vacunas conjugadas frente a meningococo del grupo C en la primovacunación o para la dosis de recuerdo. Siempre que sea posible se debería usar la misma vacuna.

Posología

Primovacunación

Niños desde los 2 meses hasta los 4 meses de edad:

Se deben administrar 2 dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de al menos dos meses entre ambas.

Niños desde los 4 meses de edad en adelante, adolescentes y adultos:

Una dosis de 0,5 ml.

Dosis de recuerdo

Después de finalizar la pauta de primovacunación en niños entre 2 y 12 meses de edad, se debe administrar una dosis de recuerdo entorno a los 12 – 13 meses de edad con, al menos, un intervalo de 6 meses después de la última vacunación con NeisVac-C.

No se ha establecido todavía la necesidad de dosis de recuerdo en sujetos primovacunados a los 12 meses o mayores (ver sección 5.1).

Forma de administración

NeisVac-C se administrará en inyección intramuscular, preferiblemente en la región anterolateral del muslo en niños menores de 12 meses, y en la región deltoidea en niños mayores, adolescentes y adultos.

En niños de 12 a 24 meses de edad, la vacuna puede administrarse en el deltoides o en la región anterolateral del muslo.

Precauciones que se deben adoptar antes de manipular o administrar el medicamento

La vacuna no se debe administrar por vía subcutánea ni intravenosa (ver sección 4.4).

NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Si se ha de administrar más de una vacuna deben utilizarse zonas de inyección separadas (ver sección 4.5).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluido en la sección 6.1, incluyendo el toxoide tetánico.

Como con cualquier otra vacuna, debe posponerse la administración de NeisVac-C en sujetos que padezcan cualquier síndrome febril agudo grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe disponerse de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Por esta razón la persona debe permanecer bajo supervisión durante un tiempo adecuado después de la vacunación.

NeisVac-C NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA O SUBCUTÁNEA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.

Cuando se considere el uso de la vacuna en individuos con trastornos de la coagulación (e.j. trombocitopenia) o en tratamiento concomitante con anticoagulantes, deben valorarse detenidamente los beneficios y los riesgos de hemorragia o hematoma en el lugar de la inyección.

Debería ser considerado el riesgo potencial de apnea y la necesidad de monitorizar la respiración durante 48-72 horas cuando se administra la inmunización primaria en niños muy prematuros (nacidos con ≤ 28 semanas de gestación) y, particularmente, en aquellos con historial previo de inmadurez respiratoria.

Debido a que el beneficio de la vacunación es elevado en este grupo de niños, ésta no debería ser rechazada o retrasada.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 miligramos) por dosis, es decir, esencialmente está “libre de sodio”

Todavía no hay datos disponibles sobre la aplicación de la vacuna en el control de brotes.

La valoración riesgo-beneficio de la vacunación con NeisVac-C depende de la incidencia de infección por *N. meningitidis* de serogrupo C en la población antes de la instauración de un programa de inmunización amplio.

En sujetos con situaciones clínicas agudas (con o sin fiebre) que se puedan agravar por reacciones adversas de la vacuna o que puedan afectar a la interpretación de las posibles reacciones adversas de la vacuna, se debe posponer la vacunación.

La utilización de esta vacuna en personas con producción deficiente de anticuerpos (p.ej. debido a defectos genéticos o terapia inmunosupresora), puede no inducirles niveles protectores de anticuerpos. Por tanto, la vacunación puede no generar una respuesta de anticuerpos protectora adecuada en todos los individuos.

Personas con ciertas deficiencias congénitas en el complemento (por ejemplo, deficiencias en C5 o C3) y personas que estén recibiendo tratamientos que inhiban la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de padecer enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* del serogrupo C, incluso si desarrollan anticuerpos tras la vacunación con NeisVac-C.

Se debería asumir que los individuos asplénicos y aquellos con deficiencias del complemento pueden tener una respuesta inmune adecuada a las vacunas conjugadas de meningococo C; sin embargo, no se conoce el grado de protección producido.

Aunque se han notificado síntomas de meningismo tales como dolor de cuello/rigidez o fotofobia, no existe evidencia de que las vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C produzcan meningitis meningocócica del grupo C. Por tanto, debe mantenerse la alerta clínica ante la posibilidad de meningitis coincidente.

Esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria del tétanos.

NeisVac-C sólo confiere protección frente a *Neisseria meningitidis* del grupo C y puede no prevenir completamente la enfermedad por meningococos del grupo C. No protege frente a otros grupos de *Neisseria meningitidis* u otros organismos que pueden causar meningitis o septicemia. En el caso de petequias y/o púrpura tras la vacunación se debería investigar la etiología (ver sección 4.8). Se deberían considerar tanto la causa infecciosa como no-infecciosa.

No existen datos sobre la utilización de Neisvac-C en adultos de 65 años o mayores (ver sección 5.1).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Si se ha de administrar más de una vacuna deben utilizarse zonas de inyección separadas.

La administración de NeisVac-C al mismo tiempo (pero en diferentes zonas de inyección) con vacunas que contienen los siguientes antígenos, no tuvo un efecto potencial clínicamente significativo en la respuesta inmunológica a estos antígenos en ensayos clínicos:

- toxoides diftérico y tetánico
- vacuna de tos ferina de célula entera (Pe)
- vacuna de tos ferina acelular (Pa)
- vacuna conjugada de *Haemophilus influenzae* (Hib)
- vacuna de polio inactivada (VPI)
- vacuna de sarampión, rubéola y parotiditis (SRP)
- vacunas conjugadas neumocócicas (7-, 10- y 13-valentes)

En ocasiones se observaron variaciones menores en los niveles de la media geométrica de anticuerpos entre la administración concomitante y por separado, pero no se ha establecido la relevancia clínica de estas observaciones.

La administración concomitante de Neisvac-C (programa de 2 dosis en niños) y DTPa-VPI-VHB-Hib en una serie primaria de tres dosis en niños no mostró ninguna interferencia clínicamente relevante con respecto a las respuestas de cualquiera de los antígenos de la vacuna hexavalente.

De los resultados obtenidos en estudios con diferentes vacunas, donde se administra concomitantemente la vacuna conjugada frente a meningococo del grupo C y vacunas combinadas que contengan componentes de tos ferina acelular (con o sin virus inactivados de la polio, antígeno de superficie de hepatitis B o conjugados de Hib) se ha demostrado una reducción en la media geométrica de títulos (GMTs) de la actividad bactericida sérica (SBA), comparada con la administración por separado o la co-administración con vacunas de tos ferina de célula entera. Las proporciones de sujetos que alcanzan títulos de SBA de al menos 1:8 ó 1:128 no se ven afectadas. En el momento actual, se desconocen las posibles implicaciones de estas observaciones para la duración de la protección.

La respuesta de anticuerpos conferida por NeisVac-C cuando se administra un mes después de vacunas que contienen toxoide tetánico fue del 95,7%, comparado con el 100% cuando las vacunas se administraban de manera concomitante.

La co-administración de una vacuna oral, de rotavirus vivos (vacuna Rotateq) con NeisVac-C a los 3 y 5 meses de edad (y, normalmente, al mismo tiempo que la vacuna DTPa-VPI-Hib), seguida de una tercera dosis de la vacuna frente a rotavirus a los 6 meses de edad aproximadamente, demostró que no se vieron afectadas las respuestas inmunológicas a ambas vacunas. La co-administración dió como resultado un perfil de seguridad aceptable.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de esta vacuna en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes para determinar los efectos sobre el embarazo y el desarrollo fetal/embrionario, el parto y el postparto. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No obstante, teniendo en cuenta la gravedad de la enfermedad producida por meningococo del grupo C, el embarazo no debería excluir la vacunación cuando el riesgo de exposición está claramente definido.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de esta vacuna en mujeres en periodo de lactancia. La relación riesgo-beneficio se debe examinar antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia.

Fertilidad

No se ha establecido el efecto de NeisVac-C sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna pueda alterar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Tabla resumen del perfil de seguridad

Reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos

Las reacciones adversas que se listan a continuación se han notificado en los ensayos clínicos realizados con NeisVac-C en niños pequeños de 2 a < 18 meses (n=1266), en niños de 3,5 a < 18 años (n=1911) y en adultos (n=130).

La frecuencia de las reacciones adversas procedentes de los ensayos clínicos se basa en la siguiente escala:
 Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Frecuencia	Clasificación de órganos del sistema (COS)	Reacción adversa procedente de ensayo clínico		
		Niños pequeños de 2 a <18 meses	Niños de 3,5 a <18 años	Adultos
Muy frecuentes	TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN	Disminución del apetito	-	-
	TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Llanto, Sedación/Somnolencia	Cefalea	Cefalea
	TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Vómitos	-	-
	TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Irritabilidad, Fatiga*, Fiebre Reacciones en el lugar de inyección incluyendo sensibilidad/dolor, inflamación y eritema	Reacciones en el lugar de inyección incluyendo sensibilidad /dolor, inflamación y eritema	Reacciones en el lugar de inyección incluyendo sensibilidad /dolor, inflamación y eritema
Frecuentes	INFECCIONES E INFESTACIONES	Faringitis/Rinitis	Faringitis/Rinitis	-
	TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	Agitación/Inquietud, Trastorno del sueño (sueño alterado)	-	-
	TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	-	Mareo, Sedación/Somnolencia	-
	TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Tos	Tos	-
	TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Diarrea	Náusea, Dolor abdominal, Vómitos, Diarrea	Vómitos
	TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Erupción cutánea, Hiperhidrosis	Prurito, Equimosis, Dermatitis	-
	TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	-	Dolor en las extremidades	Mialgia
	TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	-	Fiebre, Malestar general, Fatiga	Malestar general, Fiebre
Poco frecuentes	TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	-	Linfadenopatía	Linfadenopatía
	TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	-	Reacción de hipersensibilidad (incluyendo broncoespasmo)	-
	TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN	-	Disminución del apetito	-
	TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	-	Agitación/Inquietud	-

Frecuencia	Clasificación de órganos del sistema (COS)	Reacción adversa procedente de ensayo clínico		
		Niños pequeños de 2 a <18 meses	Niños de 3,5 a <18 años	Adultos
	TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	-	Alteraciones sensoriales (p.ej., parestesia, sensación de ardor, hipoestesia), Síncope, Llanto, Convulsión	-
	TRASTORNOS OCULARES	-	Edema en el párpado	-
	TRASTORNOS VASCULARES	Enrojecimiento	Enrojecimiento	-
	TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	-	Congestión nasal	-
	TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Dolor abdominal, Dispepsia	-	-
	TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Eritema	Hiperhidrosis, Erupción cutánea	-
	TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	Dolor en las extremidades	Rigidez musculoesquelética (incluyendo rigidez de cuello, rigidez de las articulaciones), Dolor de cuello, Mialgia, Artralgia, Dolor de espalda	-
	TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Edema periférico, Malestar general, Escalofríos	Irritabilidad, Astenia, Edema periférico, Escalofríos	Enfermedad parecida a la gripe
Raros	TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Reacción de hipersensibilidad (incluyendo broncoespasmo)	-	-
	TRASTORNOS OCULARES	Edema en el párpado	-	-
	TRASTORNOS VASCULARES	Colapso circulatorio	Colapso circulatorio	-
	TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Equimosis	-	-
	TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	Rigidez musculoesquelética (incluyendo rigidez de cuello, rigidez de las articulaciones)	-	-
	TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	-	Enfermedad parecida a la gripe	-

*Para niños pequeños de 12 a < 18 meses ver la Clasificación de órganos del sistema: trastornos del sistema nervioso

En un estudio (n=945) que compara dos pautas de primovacunaón diferentes a dosis única (vacunaón a los 4 o a los 6 meses de edad) con una pauta de primovacunaón de dos dosis (vacunaón a los 2 y a los 4 meses de edad), se han notificado reacciones tanto locales como sistémicas en rangos comparables en los tres grupos de estudio y, principalmente, de gravedad moderada. Se notificaron dos reacciones adversas en este estudio, que no se han incluido en la tabla de reacciones adversas:

endurecimiento en el lugar de la inyección y dermatitis con una frecuencia total de 53.0 % y 0.2% respectivamente.

Experiencia post-comercialización

Las reacciones adversas que se describen en la siguiente tabla fueron notificadas durante la experiencia post-comercialización. Las frecuencias son no conocidas ya que no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

<i>Clasificación de órganos del sistema(COS)</i>	<i>Tipo de reacción</i>
TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO	Púrpura trombocitopénica idiopática, Linfadenopatía
TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO	Anafilaxia, Angioedema (incluyendo edema facial), Reacción de hipersensibilidad (incluyendo broncoespasmo)
TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN	Disminución del apetito
TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS	Trastorno del sueño (sueño alterado)
TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO	Convulsiones febriles, Convulsión, Meningismo, Episodio de hipotonía-hiporrespuesta, Síncope, Mareo, Alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia, sensación de ardor, hipoestesia), Hipersomnia
TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS	Apnea, Disnea, Sibilancias, Congestión nasal
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Náusea
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO	Síndrome de Stevens-Johnson, Eritema multiforme, Petequias, Púrpura, Urticaria, Erupción cutánea*, Eritema
TRASTORNOS MUSCULOESQUELÉTICOS Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO	Rigidez musculoesquelética (incluyendo rigidez de cuello, rigidez de las articulaciones), Dolor de cuello, Dolor en las extremidades
TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN	Edema periférico, Astenia, Fatiga, Escalofríos

* incluyendo rash maculovesicular, rash vesicular, rash maculopapular, rash papular, rash macular, exantema maculoso, rash eritematoso, rash generalizado, rash prurítico

Reacciones de clase

Se ha notificado una recaída del síndrome nefrótico en niños en asociación con las vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La sobredosis con esta vacuna es altamente improbable, dado que se administra en una jeringa de dosis única y por profesionales sanitarios.

Dosis múltiples: en un estudio clínico en niños, 40 sujetos recibieron tres dosis de NeisVac-C a los 2, 3 y 4 meses y una cuarta dosis a los 12-14 meses de edad. Las cuatro dosis fueron bien toleradas sin aparición de reacciones adversas relacionadas con la vacuna.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas meningocócicas
Código ATC: J07AH

No se han realizado estudios clínicos de eficacia.

En el ensayo de anticuerpos bactericidas séricos (SBA) mencionado a continuación se utilizó suero de conejo como fuente de complemento y la cepa C11.

Inmunogenicidad en niños hasta 12 meses de edad

En un estudio clínico (n=786) se investigó la respuesta inmunitaria a una dosis única de NeisVac-C administrada a los 4 o a los 6 meses de edad, en comparación con la administración de dos dosis a los 2 y 4 meses de edad. Todos los niños recibieron una dosis de recuerdo a los 12 -13 meses de edad.

Proporción de sujetos con títulos de anticuerpos protectores			
Pauta de administración	Post-primovacunación (rSBA ≥ 8)* 90 % CI)	Pre-dosis de recuerdo(rSBA ≥ 8)** 90 % CI	Post-dosis de recuerdo(rSBA ≥ 128)** 90 % CI
Dosis única a los 4 meses	99,6 % 98,1 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Dosis única a los 6 meses	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Dos dosis a los 2 y 4 meses	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

*Serología un mes después de la vacunación

**Serología inmediatamente antes de la dosis de recuerdo

Inmunogenicidad en niños entre 12 y 18 meses

En un estudio que investiga la respuesta inmunitaria tras la administración de una dosis única de NeisVac-C, el 100 % de los niños entre 12 y 18 meses presentaron un título de rSBA de, al menos, 1:8.

Inmunogenicidad en niños entre 3,5 y 6 años

En un estudio que investiga la respuesta inmunitaria tras la administración de una dosis única de NeisVac-C, el 98,6 % de los niños entre 3,5 y 6 años presentaron un título de rSBA de, al menos, 1:8.

Inmunogenicidad en adolescentes entre 13 y 17 años y en adultos

En un estudio que investiga la respuesta inmunitaria tras la administración de una dosis única de NeisVac-C, el 100 % de los adolescentes presentaron un título de rSBA de, al menos, 1:8.

En un estudio clínico realizado en adultos de 18 a 64 años, el 95,6 % del grupo de los no vacunados previamente y el 97,1% del grupo con historia de vacunación previa con la vacuna polisacárida Men C, obtuvieron títulos de SBA de, al menos, 1:8 tras la administración de una dosis única de Neisvac-C.
Vigilancia post-comercialización de la campaña de inmunización en el Reino Unido

Las estimaciones realizadas sobre eficacia de la vacuna en el programa de inmunización de rutina del Reino Unido (utilizando varias cantidades de tres vacunas conjugadas frente a meningococo del grupo C) desde su introducción a finales de 1999 hasta marzo de 2004, demostraron la necesidad de una dosis de recuerdo después de finalizar la primovacunación (tres dosis administradas a los 2, 3 y 4 meses en el Reino Unido). Un año después de completar la primovacunación, la eficacia de la vacuna de esta cohorte de niños se

estimó en un 93%, IC 95% (67-99). Sin embargo, más de un año después de la finalización de la primovacunación, había una evidencia clara de pérdida de protección.

Hasta 2007 las estimaciones totales sobre la efectividad de la vacuna en cohortes de edades comprendidas entre 1 y 18 años que recibieron una única dosis de vacuna conjugada frente a meningococo del grupo C, durante el programa de vacunación catch-up en el Reino Unido, oscilaron entre el 83 y el 100%. Los datos no muestran ningún descenso significativo de la efectividad dentro de estas cohortes de edad cuando se comparan periodos inferiores a un año, o un año, o más de un año desde la inmunización.

Vigilancia post-comercialización de la campaña de inmunización en Holanda:

En septiembre de 2002, Holanda estableció la vacunación rutinaria frente a meningococo del grupo C para los niños de 14 meses. Además, entre junio y noviembre de 2002, se realizó una campaña de vacunación catch-up entre 1 y 18 años de edad. Este catch-up en Holanda cubrió cerca de 3 millones de sujetos (94% de cobertura). La vigilancia de la enfermedad en Holanda en los programas de vacunación donde se ha utilizado NeisVac-C exclusivamente ha puesto de manifiesto que la incidencia de la infección meningocócica del grupo C ha decrecido bruscamente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se requieren estudios farmacocinéticos para vacunas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología, pirogenicidad, de toxicidad a dosis única y a dosis repetidas o de toxicidad para la reproducción y el desarrollo, revelan que no supone un peligro especial para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

42 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Dentro del periodo de validez indicado de 42 meses, el producto puede conservarse a temperatura ambiente (hasta +25° C) durante un periodo único máximo de 9 meses. Durante este periodo, el producto se puede volver a poner en la nevera entre 2°C y 8°C. Si se almacena a temperatura ambiente (hasta +25°C) debe anotarse la fecha de comienzo y la fecha de caducidad revisada de 9 meses en el embalaje del producto. La fecha de caducidad revisada de conservación a temperatura ambiente no debe sobrepasar la fecha de caducidad establecida en base al periodo de validez total de 42 meses.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

NeisVac-C se presenta como una suspensión de 0,5 ml en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con una capucha (goma de bromobutilo) y tapón en el émbolo (goma de bromobutilo) en presentaciones de 1, 10 ó 20 jeringas.

Cada jeringa precargada está envasada en un blíster. La abertura en el sellado del blíster está hecha a propósito y permite el equilibrio de la humedad durante el calentamiento recomendado antes de la administración de la vacuna. Para extraer la jeringa, abrir el blíster separando la tapa. No presionar la jeringa a través del blíster.

El envase de 1 jeringa puede incluir hasta dos agujas de diferentes tamaños. Todas las agujas son estériles y para un sólo uso. Este envase primario no contiene látex. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Durante el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y sobrenadante transparente. La vacuna debe agitarse bien antes de su administración para obtener una suspensión homogénea, y se debe inspeccionar ante la posibilidad de aparición de partículas extrañas y de coloración antes de su administración. No administrar si se observan partículas o coloración y contactar con el Servicio de Atención al Cliente de Pfizer.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Se recomienda el uso de la aguja más pequeña (0,50 x 16 mm), que puede estar incluida en los envases unitarios, para la inyección en niños y la aguja más grande (0,60 x 25 mm) para la vacunación en adultos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pfizer, S.L.
Avda. Europa 20B - Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64096

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

17/07/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2019