Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ NeisVac-C sus inj 1x0,5 ml (striek. inj. skl. naplnená)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?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-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**32685**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2009**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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 možnosti použitia vakcíny na kontrolu prepuknutého ochorenia. Zhodnotenie prínosu a rizika očkovania vakcínou NeisVac-C závisí od výskytu infekcie vyvolanej N. meningitidis séroskupiny C v danej populácii pred zavedením plošného programu očkovania. U jedincov s akútnymi klinickými stavmi (s horúčkou alebo bez nej), ktoré sa môžu zhoršiť nežiaducimi reakciami na vakcínu alebo môžu ovplyvniť interpretáciu možných nežiaducich účinkov na vakcínu, sa má očkovanie oddialiť. U jedincov s nedostatočnou tvorbou protilátok (napr. v dôsledku genetickej poruchy alebo imunosupresívnej liečby) nemusí táto vakcína po očkovaní indukovať ochranné hladiny protilátok. Z tohto dôvodu nemusí očkovanie viesť k príslušnej odpovedi ochranných protilátok u všetkých jedincov. Je možné predpokladať, že jedinci s deficienciami komplementu a jedinci s funkčnou alebo anatomickou aspléniou budú na konjugované vakcíny proti meningokokom skupiny C reagovať imunitnou odpoveďou; stupeň ochrany, ktorý by sa dosiahol, nie je známy. Hoci sa hlásili príznaky meningitídy, ako napr. bolesť/stuhnutosť šije alebo svetloplachosť, neexistuje žiadny dôkaz, že konjugované vakcíny proti meningokokom skupiny C vyvolávajú meningokovú meningitídu C. Z klinického hľadiska je preto potrebné pamätať na možnosť súbežného výskytu meningitídy. Táto vakcína nie je náhradou bežného očkovania proti tetanu. NeisVac-C bude poskytovať len špecifickú ochranu pred Neisseria meningitidis skupiny C a nemusí úplne zabrániť ochoreniu vyvolaného meningokokmi skupiny C. Nebude chrániť pred inými skupinami Neisseria meningitis ani pred mikroorganizmami, ktoré spôsobujú meningitídu alebo septikémiu. V prípade výskytu petechií a/alebo purpury po očkovaní (pozri časť 4.8) sa má dôkladne vyšetriť etiológia. Do úvahy sa majú vziať infekčné aj neinfekčné príčiny. Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa použitia vakcíny NeisVac-C u dospelých vo veku 65 rokov alebo starších (pozri časť 5.1). 4.5 Liekové a iné interakcie NeisVac-C sa nesmie miešať s inými vakcínami v rovnakej injekčnej striekačke. Ak sa podáva viac ako jedna vakcína, musia sa použiť odlišné miesta vpichu. Pri podávaní vakcíny NeisVac-C v rovnakom čase (ale do odlišného miesta vpichu) ako vakcíny obsahujúce nasledovné antigény, sa v klinických skúšaniach nepreukázal žiadny možný klinicky významný účinok na odpovede imunitného systému na tieto antigény: - difterický a tetanický toxoid - vakcína proti čiernemu kašľu (celobunková zložka, wP) - vakcína proti čiernemu kašľu (acelulárna zložka, aP) - konjugovaná vakcína proti Haemophilus influenzae typu b(Hib) - inaktivovaná vakcína proti poliomyelitíde (IPV) - vakcína proti osýpkam, mumpsu a rubeole (MMR) - pneumokokové konjugované vakcíny (7-, 10- a 13-valentné) Medzi súbežným a samostatným podaním sa niekedy pozorovali malé zmeny v geometrickom priemere hladín protilátok, ale klinický význam, ak nejaký je, týchto pozorovaní sa nestanovil. Súbežné podanie vakcíny NeisVac-C (schéma s 2 dávkami u dojčiat) a vakcíny DTaP-IPV-HBV-Hib v základnej očkovacej schéme s 3 dávkami u dojčiat nenaznačilo žiadnu klinicky významnú interferenciu s odpoveďami na niektorý z antigénov v hexavalentnej vakcíne. V rôznych štúdiách s rôznymi vakcínami sa dokázalo, že súbežné podanie konjugátov meningokokov séroskupiny C s kombináciami obsahujúcimi acelulárne zložky čierneho kašľu (s inaktivovanými polio vírusmi, povrchovým antigénom hepatitídy B alebo Hib konjugátmi alebo bez nich) vedie k nižšiemu GMT (geometrickému priemeru titrov) SBA v porovnaní so samostatnými podaniami alebo so súbežným podaním s celobunkovými vakcínami proti čiernemu kašľu. Podiely jedincov dosahujúce titre SBA najmenej 1:8 alebo 1:128 nie sú ovplyvnené. V súčasnosti nie sú známe možné vplyvy týchto pozorovaní na dĺžku trvania ochrany. Miera odpovede protilátok na vakcínu NeisVac-C pri podaní jeden mesiac po vakcíne obsahujúcej tetanický toxoid bola 95,7 % v

porovnaní so 100 % pri súbežnom podávaní vakcín. Pri súbežnom podávaní perorálnej, živej rotavírusovej vakcíny (vakcína RotaTeq) s vakcínou NeisVac-C vo veku 3 a 5 mesiacov (a zvyčajne v rovnakom čase ako vakcína DTaP-IPV-Hib), po ktorom nasledovala tretia dávka rotavírusovej vakcíny vo veku približne 6 mesiacov, sa preukázalo, že imunitné odpovede na obidve vakcíny neboli ovplyvnené. Súbežné podávanie viedlo k prijateľnému profilu bezpečnosti. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii nie sú dostatočné údaje týkajúce sa použitia tejto vakcíny u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné s ohľadom na účinky na graviditu a embryonálny/fetálny vývin, pôrod a postnatálny vývin. Možné riziko pre ľudí nie je známe. Vzhľadom na závažnosť ochorenia vyvolaného meningokokom C však gravidita nemá zabrániť očkovaniu v prípade jasne definovaného rizika expozície. Laktácia Neexistujú žiadne adekvátne údaje týkajúce sa použitia tejto vakcíny u žien počas laktácie. Pred vykonaním rozhodnutia či vykonať očkovanie počas laktácie sa má preskúmať vzťah rizika a prínosu. Fertilita Účinky vakcíny NeisVac-C na fertilitu neboli stanovené. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Je nepravdepodobné, že vakcína ovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Tabuľkový súhrn profilu bezpečnosti Nežiaduce reakcie z klinických štúdií V klinických štúdiách vykonaných s vakcínou NeisVac-C u dojčiat/batoliat vo veku 2 až 18 mesiacov (n = 1 266), u detí vo veku 3,5 roka až 18 rokov (n = 1 911) a dospelých (n = 130) boli identifikované nasledujúce nežiaduce reakcie, ako je uvedené nižšie. Frekvencia nežiaducich reakcií v klinických štúdiách vychádza z nasledujúcej stupnice: Veľmi časté (> 1/10); časté (> 1/100 až 1/10), menej časté (> 1/1 000 až 1/100), zriedkavé (> 1/10 000 až 1/1 000) Frekvencia Trieda orgánových systémov (TOS) Nežiaduca reakcia v klinických skúšaniach dojčatá /batoľatá vo veku 2 až 18 mesiacov deti vo veku 3,5 až 18 rokov dospelí Veľmi časté PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY znížená chuť do jedla - - poruchy nervového systému plač, sedácia/spavosť bolesť hlavy bolesť hlavy PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU vracanie - - CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA podráždenosť, únava*, horúčka reakcie v mieste vpichu zahŕňajúce citlivosť/bolesť, opuch a erytém reakcie v mieste vpichu zahŕňajúce citlivosť/bolesť, opuch a erytém reakcie v mieste vpichu zahŕňajúce citlivosť/bolesť opuch a erytém Časté INFEKCIE A NÁKAZY faryngitída/ rinitída faryngitída/rinitída - PSYCHICKÉ PORUCHY agitovanosť/nepokoj, porucha spánku (narušený spánok) - - poruchy nervového systému - závrat, sedácia/spavosť - poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína kašeľ kašeľ - PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU hnačka nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie, hnačka vracanie PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA vyrážka, hyperhidróza pruritus, ekchymóza, dermatitída - Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva - bolesť v končatine myalgia CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA - horúčka, malátnosť, únava malátnosť, horúčka Menej časté PORUCHY KRVI A LYMFATICKÉHO SYSTéMU - lymfadenopatia lymfadenopatia PORUCHY IMUNITNÉHO SYSTéMU - reakcia z precitlivenosti (vrátane bronchospazmu) - PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY - znížená chuť do jedla - PSYCHICKÉ PORUCHY - agitovanosť/ nepokoj - PORUCHY NERVOVÉHO SYSTéMU - abnormality zmyslov (t. j. parestézia, pocit pálenia, hypoestézia), synkopa, plač, konvulzia - PORUCHY OKA - opuch očného viečka - poruchy ciev sčervenanie sčervenanie - poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína nazálna kongescia - PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU bolesť brucha, dyspepsia - - PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA erytém hyperhidróza, vyrážka - Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva bolesť v končatine stuhnutosť svalov a kostí (vrátane stuhnutosti šije, stuhnutosti kĺbov), bolesť šije, myalgia, artralgia, bolesť chrbta - CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA periférny edém, malátnosť, zimnica podráždenosť, asténia periférny edém, zimnica ochorenie podobné chrípke Zriedkavé PORUCHY IMUNITNÉHO

SYSTéMU reakcia z precitlivenosti (vrátane bronchospazmu) - PORUCHY OKA opuch očného viečka - - poruchy ciev kolaps krvného obehu kolaps krvného obehu - PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA ekchymóza - - Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva stuhnutosť svalov a kostí (vrátane stuhnutosti šije, stuhnutosti kĺbov) - - CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA - ochorenie podobné chrípke - * U dojčiat a batoliat pozri triedu orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ V štúdii (n = 945) porovnávajúcej dve rozdielne základné očkovacie schémy s jednou dávkou (očkovania vo veku 4 alebo 6 mesiacov) so základnou očkovacou schémou s dvomi dávkami (očkovania vo veku 2 a 4 mesiace) sa lokálne a systémové reakcie v troch liečebných skupinách objavili v porovnateľných mierach výskytu a boli prevažne miernej závažnosti. V tejto štúdii boli hlásené dve nežiaduce reakcie, ktoré nie sú uvedené v tabuľke nežiaducich reakcií vyššie: indurácia v mieste vpichu s celkovou frekvenciou výskytu 53,0 % a dermatitída s celkovou frekvenciou výskytu 0,2 %. Skúsenosti po uvedení vakcíny na trh Počas skúseností po uvedení vakcíny na trh sa hlásili nasledujúce nežiaduce reakcie, ako je uvedené v tabuľke nižšie. Frekvencie výskytu nie sú známe, pretože ich nie je možné stanoviť z dostupných údajov. Trieda orgánových systémov (TOS) Typ reakcie PORUCHY KRVI A LYMFATICKÉHO SYSTéMU idiopatická trombocytopenická purpura, lymfadenopatia PORUCHY IMUNITNÉHO SYSTéMU anafylaxia, angioedém (vrátane opuchu tváre), reakcia z precitlivenosti (vrátane bronchospazmu) PORUCHY METABOLIZMU A VÝŽIVY znížená chuť do jedla PSYCHICKÉ PORUCHY porucha spánku (vrátane narušeného spánku) PORUCHY NERVOVÉHO SYSTéMU febrilné kŕče, kŕče, meningizmus, hypotonicko-hyporesponzívna epizóda, synkopa, závrat, abnormality zmyslov (vrátane parestézie, pocitu pálenia, hypoestézia), hypersomnia poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína apnoe, dyspnoe, sipot, nazálna kongescia PORUCHY GASTROINTESTINÁLNEHO TRAKTU nevoľnosť PORUCHY KOŽE A PODKOŽNÉHO TKANIVA Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, petechie, purpura, urtikária, vyrážka*, erytém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva stuhnutosť svalov a kostí (vrátane stuhnutosti šije, stuhnutosti kĺbov), bolesť šije, bolesť v končatine CELKOVÉ PORUCHY A REAKCIE V MIESTE PODANIA periférny edém, asténia, únava, zimnica * vrátane makulo-vezikulárnej vyrážky, vezikulárnej vyrážky, makulo-papulárnej vyrážky, papulárnej vyrážky, makulárnej vyrážky, horúcej vyrážky, erytematóznej vyrážky, generalizovanej vyrážky, svrbiacej vyrážky Skupinová reakcia V súvislosti s konjugovanými vakcínami proti meningokokom skupiny C sa u detí hlásil relaps nefrotického syndrómu. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Predávkovanie vakcínou je vysoko nepravdepodobné, pretože sa vo forme naplnenej injekčnej striekačky s jednou dávkou podáva zdravotníckym pracovníkom. Viacnásobné dávky: v klinickej štúdii u dojčiat dostalo 40 jedincov tri dávky vakcíny NeisVac-C v 2., 3. a 4. mesiaci a štvrtú dávku vo veku 12 – 14 mesiacov. Všetky štyri dávky vakcíny boli dobre znášané bez závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s vakcínou. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti meningokokom ATC kód: J07AH Neboli vykonané žiadne klinické štúdie účinnosti. Pri stanoveniach sérových baktericídnych protilátok (SBP), ktoré sa uvádzajú v texte nižšie, bolo použité králičie sérum ako zdroj komplementu a kmeňa C 11. Imunogenita u dojčiat V klinickej štúdii (n = 786) sa skúmala imunitná odpoveď na jednu dávku vakcíny NeisVac-C podanú vo veku 4 alebo 6 mesiacov v porovnaní s imunitnou odpoveďou pri dvoch dávkach vo veku 2 a 4 mesiace. Všetky deti dostali posilňovaciu dávku vo veku 12 – 13 mesiacov. Podiel jedincov so

séroprotektívnymi titrami protilátok schéma po základom očkovaní (rSBA ≥ 8)* 90 % IS pred posilňovacou dávkou (rSBA ≥ 8)** 90 % IS po posilňovacej dávke (rSBA ≥ 128)* 90 % IS jedna dávka v 4.mesiaci 99,6 % 98,3 – 100,0 78,9 % 73,4 – 82,2 98,9 % 97,1 – 99,7 jedna dávka v 6. mesiaci 99,2 % 97,6 – 99,9 90,7 % 87,2 – 93,5 99,6 % 98,2 – 100,0 dve dávky v 2. a 4. mesiaci 99,6 % 98,1 – 100.0 67,8 % 62,5 – 72,7 99,6 % 98,1 – 100.0 * Odber krvi jeden mesiac po očkovaní ** Odber krvi krátko pred očkovaním posilňovacou dávkou Imunogenita u batoliat V štúdii skúmajúcej imunitnú odpoveď jednej dávky vakcíny NeisVac-C sa u 100 % batoliat vyskytoval titer rSBA minimálne 1:8. Imunogenita u detí vo veku 3,5 – 6 rokov V štúdii skúmajúcej imunitnú odpoveď jednej dávky vakcíny NeisVac-C sa u 98,6 % batoliat vyskytoval titer rSBA minimálne 1:8. Imunogenita u dospievajúcich vo veku 13 – 17 rokov a dospelých V štúdii skúmajúcej imunitnú odpoveď jednej dávky vakcíny NeisVac-C sa u 100 % batoliat vyskytoval titer rSBA minimálne 1:8. V klinickej štúdii u dospelých vo veku 18 až 64 rokov boli po jednej dávke vakcíny NeisVac-C prítomné titre SBA minimálne 1:8 u 95,6 % tých, ktorí v minulosti neboli očkovaní a u 97,1 % tých, ktorí mali v anamnéze očkovanie vakcínou obsahujúcu nekonjugovaný polysacharid meningokokov séroskupiny C v minulosti. Dohľad po uvedení vakcíny na trh po očkovacej kampani vo Veľkej Británii Odhady účinnosti vakcíny z programu bežného očkovania vo Veľkej Británii (s použitím rôznych množstiev troch konjugovaných vakcín proti meningokokom skupiny C) pokrývajúce obdobie od začiatku na konci roka 1999 do marca 2004 preukázali potrebu posilňovacej dávky po dokončení základnej schémy (tri dávky podané v 2., 3. a 4. mesiaci). V rámci jedného roka po dokončení základnej schémy sa účinnosť vakcíny v skupine s batoľatami odhadla na 93 % (95 % intervaly spoľahlivosti 67, 99). Viac ako jeden rok po dokončení základnej schémy sa však objavil jasný dôkaz znižujúcej sa ochrany. Až do roku 2007 sa celkové odhady účinnosti vo vekových skupinách od 1 – 18 rokov, v ktorých sa podala jedna dávka konjugovanej vakcíny proti meningokokom skupiny C počas úvodného náboru do očkovacieho programu vo Veľkej Británii, pohybovali v rozmedzí 83 až 100 %. Údaje nepoukazujú na žiadny významný pokles v účinnosti v rámci týchto vekových skupín pri porovnaní časových období menej ako rok alebo jeden rok alebo viac rokov od očkovania. Dohľad po uvedení vakcíny na trh po očkovaní v Holandsku V septembri 2002 bolo v Holandsku implementované bežné očkovanie proti meningokokom skupiny C u batoliat vo veku 14 mesiacov. Navyše, v období medzi júnom a novembrom 2002 sa vykonala náborová kampaň vo veku 1 – 18 rokov. Náborová kampaň v Holandsku zahŕňala takmer 3 milióny jedincov (94 % pokrytie). Prieskum týkajúci sa ochorenia v Holandsku, kde sa vakcína NeisVac-C používala výlučne v očkovacích programoch odhalil, že sa dôkaz ochorenia spôsobeného meningokokmi skupiny C prudko znížil. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Farmakokinetické štúdie sa pri vakcínach nevyžadujú. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, pyrogenity, toxicity po jednom alebo opakovanom podaní alebo reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 42 mesiacov 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. V rámci uvedeného času použiteľnosti 42 mesiacov sa vakcína môže uchovávať pri izbovej teplote (až do +25°C) počas maximálne jedného obdobia 9 mesiacov. Počas tohto obdobia sa vakcína môže vrátiť späť do chladničky s teplotou 2°C - 8°C. Ak sa uchováva pri izbovej teplote (až do +25°C), na obal vakcíny sa musí uviesť dátum začiatku uchovávania a upravený dátum exspirácie po 9 mesiacoch. Upravený dátum exspirácie pre uchovávanie pri

izbovej teplote nesmie prekročiť dátum exspirácie uvedený v súlade s celkovým časom použiteľnosti 42 mesiacov. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Vakcína NeisVac-C sa dodáva ako 0,5 ml suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s uzáverom (brómbutylová guma) a piestovou zátkou (brómbutylová guma) v baleniach po 1, 10 alebo 20. Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená do blistru. Otvorenie blistrového balenia je žiaduce a umožňuje vyrovnanie vlhkosti počas odporúčaného obdobia na vyrovnanie teploty pred podaním vakcíny. Blister sa otvorí odstránením viečka na vytiahnutie injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku nepretláčajte cez blister. Jedno balenie po 1 injekčnej striekačke môže obsahovať až dve injekčné ihly rôznej veľkosti. Všetky injekčné ihly sú sterilné a len na jednorazové použitie. Vnútorný obal neobsahuje latex. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Počas uchovávania sa môže vytvoriť biela usadenina a číry supernatant. Vakcína sa musí dobre pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia a pred podávaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie častice a či nedošlo k zmene zafarbenia. Ak sa zistí prítomnosť cudzích častíc alebo zmena zafarbenia, vakcínu nepodávajte a kontaktujte zákaznícke centrum spoločnosti Pfizer. Nepoužitú vakcínu alebo odpad vzniknutý z vakcíny sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami. Odporúča sa, aby sa menšia injekčná ihla (0,50 x 16 mm), ktorá môže byť priložená do balenia s jednou injekčnou striekačkou použila na podanie injekcie u detí a väčšia injekčná ihla (0,60 x 25 mm) na očkovanie dospelých. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII PFIZER EU PFE MA EEIG Pfizer, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Spojené kráľovstvo 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0455/09-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 28. júla 2009 Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Apríl 2015

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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, pretože nemusí byť pre vás vhodná. Očkovaciu látku vám napriek tomu môžu podať, ale nemusí poskytnúť veľmi vysokú ochranu pred infekciami vyvolanými baktériami skupiny C. Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 miligramov) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Iné lieky a NeisVac-C Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Váš lekár vám povie, či je potrebné, aby vám NeisVac-C podali v rovnakom čase ako iné injekčne podávané očkovacie látky. NeisVac-C sa môže podávať v rovnakom čase, ale v osobitných injekciách s odlišnými miestami vpichu, ako očkovacie látky, ktoré chránia pred · detskou obrnou, · osýpkami, príušnicami a ružienkou (MMR), · záškrtom, tetanom a pertussis (čiernym kašľom), · infekciami vyvolanými baktériou Haemophilus influenzae (Hib) · pneumokokovými infekciami. Dojčatám sa NeisVac-C môže podávať v rovnakom čase ako niektoré typy očkovacích látok, ktoré chránia pred infekciou vyvolanou vírusom hepatitídy B. Váš lekár vám povie, či je to potrebné a ktorá očkovacia látka by mohla byť vhodná. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku. Napriek tomu, že sa riziko infekcie považuje za vysoké, lekár vám môže NeisVac-C podať. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Je nepravdepodobné, že očkovacia látka ovplyvní schopnosť osoby viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 3. Ako sa podávať NeisVac-C Jedna dávka očkovacej látky NeisVac-C má 0,5 ml (pol mililitra - veľmi malé množstvo tekutiny). NeisVac-C sa podáva injekčne do svalu. U detí sa zvyčajne podáva injekčne do stehna a u starších detí, dospievajúcich a dospelých do ramena. Očkovacia látka sa nesmie injekčne podať pod kožu alebo do krvnej cievy a váš lekár alebo zdravotná sestra sa pri podávaní očkovacej látky postará o to, aby sa takémuto podaniu predišlo. Dojčatám vo veku od 2 do 4 mesiacov sa majú podať dve dávky očkovacej látky NeisVac-C s odstupom minimálne dvoch mesiacov. Dojčatám vo veku od 4 mesiacov, starším deťom, dospievajúcim a dospelým sa má podať jedna dávka. Po dokončení základnej očkovacej schémy u dojčiat vo veku od 2 mesiacov až do 12 mesiacov sa má vo veku približne 12 – 13 mesiacov podať posilňujúca dávka v intervale minimálne 6 mesiacov po poslednom očkovaní očkovacou látkou NeisVac-C. Potreba posilňovacej dávky u jedincov, ktorí sú pri prvom očkovaní vo veku 12 mesiacov alebo starší, doteraz nebola stanovená. Očkovacia látka NeisVac-C sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v rovnakej injekčnej striekačke. Ak sa podáva viac ako jedna očkovacia látka, majú sa použiť odlišné miesta vpichu. Ak vám podajú viac očkovacej látky NeisVac-C, ako sa má Neexistujú žiadne skúsenosti s predávkovaním očkovacou látkou NeisVac-C. Je však veľmi nepravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu, pretože injekciu z injekčnej striekačky s jednou dávkou podáva lekár. Ak vynecháte dávku očkovacej látky NeisVac-C alebo ukončíte očkovaciu schému Váš lekár vás bude informovať o očkovacej schéme, ktorá sa má dodržať. Ak vynecháte odporúčanú dávku alebo ukončíte odporúčanú očkovaciu schému, môže to viesť k neúplnej ochrane. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky, aj očkovacia látka NeisVac-C môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, môžu sa objaviť alergické reakcie. Hoci sú veľmi zriedkavé, môžu byť závažné. Kvôli ich možnému výskytu musí

byť vždy okamžite k dispozícii účinná liečba a lekársky dohľad s dostatočne dlhým trvaním po očkovaní. Prejavy a príznaky závažných alergických reakcií zahŕňajú: · opuch pier, úst a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, · vyrážku a opuch rúk, nôh a členkov, · stratu vedomia spôsobenú poklesom krvného tlaku. Tieto prejavy a príznaky sa zvyčajne objavia veľmi rýchlo po podaní injekcie, kedy je postihnutá osoba ešte v nemocnici alebo v ambulancii lekára. Ak sa u vás po opustení miesta, v ktorom vám podali injekciu, objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, IHNEĎ sa musíte obrátiť na lekára. Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky: Veľmi časté vedľajšie účinky (postihujú viac ako 1 z 10 osôb) · Vo všetkých vekových skupinách: - začervenanie, opuch, citlivosť a bolesť v mieste vpichu. · U dojčiat / batoliat: - horúčka, podráždenosť, ospanlivosť, spavosť, plač, vracanie, znížená chuť do jedla, stvrdnutie v mieste vpichu. · U detí a dospelých: - bolesť hlavy. Časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 10 osôb) · U dojčiat / batoliat a detí: - bolesť hrdla, nádcha, kašeľ, hnačka, vyrážka. · U dojčiat / batoliat: - slabý spánok, podráždenosť, potenie. · U detí a dospelých: - horúčka, nevoľnosť, vracanie. · U detí: - únava, ospanlivosť, spavosť, závrat, nevoľnosť, bolesť brucha, bolesť v rukách a nohách, svrbenie, fialové bodky pod kožou, vyrážka. Menej časté vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 zo 100 osôb) · U dojčiat / batoliat a detí: - miestny opuch, začervenanie, zimnica. · U dojčiat / batoliat: - bolesť brucha, porucha trávenia, nevoľnosť alebo vracanie, bolesť v rukách alebo nohách, začervenanie kože. · U detí a dospelých: - opuchnuté lymfatické uzliny. · U detí: - podráždenosť, slabosť, stuhnutie svalov a kĺbov, bolesť šije, bolesť svalov a kĺbov, bolesť chrbta, alergická reakcia (vrátane ťažkostí s dýchaním), nezvyčajné alebo znížené zmyslové vnímanie, slabosť, plač, kŕče (záchvaty), znížená chuť do jedla, opuch očných viečok, upchatý nos, vyrážka, potenie. · U dospelých: - ochorenie podobné chrípke. Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 z 1 000 osôb) · U dojčiat / batoliat: - alergická reakcia (vrátane ťažkostí s dýchaním), opuch očných viečok, kolaps, zápal kože, fialové bodky pod kožou, stuhnutosť svalov a kĺbov. · U detí: - ochorenie podobné chrípke. Hlásené boli aj nasledujúce vedľajšie účinky: - strata svalového napätia alebo ochabnutie svalov u dojčiat, - výrazné podráždenie, - kŕče (záchvaty), - červené alebo fialové bodky alebo škvrny podobné podliatinám pod kožou, - kožné vyrážky, ktoré môžu pokrývať veľkú časť tela a viesť k tvorbe pľuzgierov a odlupovaniu kože. Môžu postihnúť aj vnútro úst a oči. - závažná alergická reakcia, - opuch pier, úst a hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním. Ak vám lekár v minulosti povedal, že trpíte nefrotickým syndrómom, môže existovať zvýšená možnosť, že sa u vás tento stav znovu objaví v priebehu niekoľkých mesiacov po očkovaní. Nefrotický syndróm je ochorenie obličiek, ktoré môže mať za následok opuch, hlavne v okolí tváre alebo očí, spenený moč z dôvodu bielkoviny v moči a/alebo nárast telesnej hmotnosti. Ak po očkovaní spozorujete podobné príznaky, musíte o nich informovať svojho lekára. Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov zhorší alebo sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni alebo pred 28 týždňom gravidity) sa počas 2 – 3 dní po očkovaní môžu objaviť dlhšie pauzy medzi dýchaním, ako je bežné. Táto očkovacia látka nemôže vyvolať ochorenie spôsobené meningokokmi skupiny C. Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov meningokokovej infekcie, t. j. · bolesť šije, · stuhnutosť šije, · svetloplachosť (fotofóbia), · ospanlivosť, · zmätenosť, · červené alebo fialové bodky podobné podliatinám, ktoré pod tlakom nezmiznú musíte sa ihneď obrátiť na svojho lekára alebo na oddelenie miestnej pohotovosti. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému

hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať NeisVac-C Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Pokiaľ deň nie je uvedený, dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Táto očkovacia látka sa má uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Očkovacia látka sa môže uchovávať pri izbovej teplote (až do +25 °C) počas jedného obdobia s trvaním maximálne deväť mesiacov v rámci celkového času použiteľnosti. Počas tohto obdobia sa očkovacia látka môže vložiť späť do chladničky s teplotou +2 °C až +8 °C. Na obale očkovacej látky sa má uviesť dátum začiatku uchovávania pri izbovej teplote a upravený dátum exspirácie. Upravený dátum exspirácie pre uchovávanie pri izbovej teplote nesmie v žiadnom prípade prekročiť dátum exspirácie uvedený v súlade s celkovým časom použiteľnosti očkovacej látky. Na konci tohto obdobia sa očkovacia látka musí použiť alebo zlikvidovať. Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitú očkovaciu látku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo NeisVac-C obsahuje Liečivo v jednej dávke (0,5 mililitrov) očkovacej látky je 10 mikrogramov (de-O-acetylovaného) polysacharidu Neisseria meningitidis skupiny C (kmeň 11). Ten je viazaný na 10 – 20 mikrogramov bielkoviny nazývanej tetanový toxoid a adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,5 miligramov Al3+). Ďalšie zložky sú chlorid sodný (kuchynská soľ), voda na injekciu a hydratovaný hydroxid hlinitý. Hydratovaný hydroxid hlinitý je pridaný do tejto očkovacej látky ako adsorbent na zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky. Ako vyzerá NeisVac-C a obsah balenia Injekčná suspenzia NeisVac-C je slabo opalizujúca biela až takmer biela suspenzia. Počas uchovávania sa môže vytvoriť biela usadenina a číry supernatant. Očkovacia látka sa preto pred použitím musí pretrepať, aby sa vytvorila rovnorodá suspenzia. Ak sa v injekčnej striekačke zistí prítomnosť cudzích častíc alebo zmena farby, očkovaciu látku musí zdravotnícky pracovník zlikvidovať. NeisVac-C sa dodáva vo forme 0,5 mililitrovej (jedna dávka) injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke. K dispozícii sú veľkosti balenia po 1, 10 alebo 20 naplnených injekčných striekačiek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Každá naplnená injekčná striekačka je zabalená do blistru. Otvorenie blistrového balenia je žiaduce a umožňuje vyrovnanie vlhkosti počas odporúčaného obdobia na vyrovnanie teploty pred podaním očkovacej látky. Blister sa otvorí odstránením viečka na vytiahnutie injekčnej striekačky. Injekčnú striekačku nepretláčajte cez blister. Balenie po 1 naplnenej injekčnej striekačke môže obsahovať až dve injekčné ihly rôznej veľkosti. V prípade, že sú dodané dve injekčné ihly, odporúča sa použiť menšiu injekčnú ihlu na očkovanie detí a väčšiu injekčnú ihlu na očkovanie dospelých. Vnútorný obal neobsahuje latex. Držiteľ rozhodnutia o registrácii PFIZER EU PFE MA EEIG Pfizer, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Spojené kráľovstvo Výrobca Pfizer Manufacturing Austria GmbH Uferstrasse 15 2304 Orth an der Donau Rakúsko Táto očkovacia látka je schválená v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Rakúsko NeisVac-C Belgicko Bulharsko Cyprus Česká republika NeisVac-C NeisVac-C NeisVac-C NeisVac-C Dánsko NeisVac-C Estónsko Fínsko NeisVac-C NeisVac-C Francúzsko NeisVac Nemecko NeisVac-C Grécko NeisVac-C Maďarsko Island NeisVac-C NeisVac-C Írsko NeisVac-C Taliansko Litva Lotyšsko NeisVac-C NeisVac-C NeisVac-C Luxembursko NeisVac-C Malta Holandsko NeisVac-C NeisVac-C Nórsko NeisVac-C Poľsko Portugalsko NeisVac-C NeisVac-C Rumunsko Slovensko Slovinsko Španielsko NeisVac-C NeisVac-C NeisVac-C NeisVac-C Švédsko NeisVac-C Spojené kráľovstvo NeisVac-C Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 10/2015. Ak potrebujete podrobnejšie informácie o tejto očkovacej

látke, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.