

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeisVac-C

0,5 ml

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Konjugovaná polysacharidová vakcína proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C, adsorbovaná

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

*Neisseriae meningitidis* C (kmen C11) polysaccharidum

10 mikrogramů

konjugováno na tetani anatoxinum

10 – 20 mikrogramů

adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,5 mg Al<sup>3+</sup>.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Poloprůhledná bílá až téměř bílá suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

NeisVac-C je indikován k aktivní imunizaci u dětí od 2 měsíců věku, adolescentů a dospělých pro prevenci invazivního onemocnění způsobeného bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny C.

NeisVac-C by měl být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Nejsou k dispozici údaje o použití různých konjugovaných vakcín proti meningokokům skupiny C v rámci základního očkování nebo pro přeočkování. Pokud je to možné, je vhodné použít stejnou vakcínu.

#### Dávkování

##### Základní očkování

Kojenci od 2 měsíců až do 4 měsíců věku:

Dvě dávky, každá po 0,5 ml, by měly být aplikovány v minimálním odstupu dva měsíce mezi dávkami.

Děti od 4 měsíců věku, starší děti, adolescenti a dospělí:

Jedna dávka 0,5 ml.

##### Přeočkování

Po dokončení základního očkování kojenců ve věku 2 až 12 měsíců má být přeočkování (booster dávka) podáno přibližně ve věku 12-13 měsíců s intervalem alespoň 6 měsíců od poslední vakcinace přípravkem NeisVac-C.

Potřeba podání booster dávek u subjektů ve věku 12 měsíců nebo starších při prvním očkování dosud nebyla stanovena (viz bod 5.1).

#### Způsob podání

NeisVac-C je určen k intramuskulární aplikaci, nejlépe do anterolaterální oblasti stehna u kojenců a do oblasti musculus deltoideus u starších dětí, adolescentů a dospělých.

U dětí ve věku 12-24 měsíců může být vakcína aplikována do oblasti musculus deltoideus nebo do anterolaterální oblasti stehna.

*Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním*  
Vakcína se nesmí podávat subkutánně nebo intravenózně (viz bod 4.4).

NeisVac-C se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce. V případě současného podávání více než jedné vakcíny je nutné použít různá místa pro aplikace injekcí (viz bod 4.5).

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, včetně tetanického toxoidu.

Stejně jako u jiných vakcín je třeba podání vakcíny NeisVac-C odložit u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Pro případ vzácného výskytu anafylaktické reakce má být k dispozici k okamžitému použití odpovídající lékařské vybavení. Z tohoto důvodu má očkovaná osoba zůstat pod dohledem dostatečně dlouhou dobu po podání vakcíny.

**NEISVAC-C SE ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NESMÍ PODÁVAT INTRAVENÓZNĚ NEBO SUBKUTÁNNĚ.**

Vzhledem k riziku krvácení nebo hematomu v místě injekce je třeba pečlivě zvážit přínos a rizika při použití u osob s jakoukoli poruchou koagulace (např. trombocytopenie) nebo souběžnou antikoagulační léčbou.

Je třeba zvážit možné riziko apnoe a potřebu monitorování respirace po dobu 48 – 72 hodin při podání základního očkování velmi nezralým novorozencům (narození v  $\leq 28$ . týdnu gestace), a to zvláště jedincům s anamnézou nezralosti respiračního systému.

Protože je však přínos vakcinace u těchto kojenců vysoký, očkování by nemělo být odmítáno nebo odkládáno.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 miligramů) v jedné dávce, to znamená, že v podstatě „neobsahuje sodík“.

Údaje o použití vakcíny ke zvládnutí epidemie nejsou dosud k dispozici.

Posouzení rizika vzhledem k prospěchu vakcinace přípravkem NeisVac-C závisí na incidenci infekce *N.meningitidis* skupiny C v dané populaci před zavedením plošného imunizačního programu.

Vakcinaci je třeba odložit u osob v akutních klinických stavech (s horečkou nebo bez ní), které by se mohly zhoršit v důsledku nežádoucích účinků vakcíny nebo které by mohly ovlivnit interpretaci možných nežádoucích účinků vakcíny.

U osob s nedostatečnou tvorbou protilátek (například z důvodu genetické poruchy nebo imunosupresivní léčby) nemusí tato vakcína indukovat ochrannou hladinu protilátek po očkování. Vakcinace tedy nemusí navodit odpovídající ochrannou protilátkovou odpověď u všech jedinců.

Lze předpokládat, že osoby s deficitem komplementu a osoby s funkční nebo anatomicou asplenií zareagují imunitní odpovědí na konjugované vakcíny proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C; stupeň dosažené ochrany však není znám.

Ačkoliv byly pozorovány příznaky meningismu jako je bolest/ztuhlost šíje nebo fotofobie, neexistují doklady o tom, že by konjugované vakcíny proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C vyvolávaly invazivní meningokokové onemocnění skupiny C. Z klinického hlediska je proto třeba pamatovat na možnost koincidence meningitidy.

Tato vakcína nenahrazuje pravidelné očkování proti tetanu.

NeisVac-C poskytuje ochranu pouze proti *Neisseria meningitidis* skupiny C a nemusí zcela zabránit vzniku onemocnění vyvolaného meningokoky skupiny C. Nechrání proti *Neisseria meningitidis* jiných skupin ani proti jiným organismům, které vyvolávají meningitidu či septikémii. Pokud se po vakcinaci objeví petechie a/nebo purpura (viz bod 4.8), je třeba jejich původ důkladně vyšetřit. Je třeba zvážit možné infekční a neinfekční příčiny.

Nejsou k dispozici údaje o použití přípravku NeisVac-C u dospělých ve věku 65 let a starších (viz bod 5.1).

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

NeisVac-C se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce. Při podání více než jedné vakcíny je třeba využít různá místa aplikace.

Podání vakcíny NeisVac-C současně (avšak do různých míst) s vakcínami obsahujícími následující antigeny nesnižovalo klinicky signifikantně imunitní odpověď vůči těmto antigenům v klinických studiích:

- difterický a tetanický toxoid
- celobuněčná vakcína proti pertusi (wP)
- acelulární vakcína proti pertusi (aP)
- konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* (Hib)
- inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě (IPV)
- vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR)
- pneumokokové konjugované vakcíny (7-, 10- a 13-valentní)

Někdy byly pozorovány menší odchylky v geometrickém průměru hladin protilátek mezi současným podáním a odděleným podáním jednotlivých vakcín, ale klinická významnost, je-li vůbec, není z těchto pozorování doložena.

Současné podání vakcíny NeisVac-C (2 dávkové očkovací schéma u kojenců) a vakcíny DTaP-IPV-HBV-Hib ve 3 dávkovém schématu základního očkování kojencům nenaznačovalo žádnou klinicky významnou interferenci s odpovědí na kterýkoli z antigenů hexavalentní vakcíny.

Ze studií s různými vakcínami vyplývá, že po současné aplikaci konjugovaných meningokokových vakcín skupiny C s kombinacemi obsahujícími acelulární složky pertuse (s nebo bez inaktivovaných virů poliomyelitidy, povrchového antigenu hepatitidy B nebo konjugované vakcíny Hib) se tvoří nižší SBA GMT ve srovnání se samostatnou aplikací nebo při souběžné aplikaci s celobuněčnými vakcínami proti pertusi. Proporce dosažení titrů SBA alespoň 1:8 nebo 1:128 nejsou ovlivněny. V současnosti není znám možný dopad těchto pozorování na trvání ochranného účinku.

Protilátková odpověď na vakcínu NeisVac-C při jejím podání jeden měsíc po vakcíně obsahující tetanický toxoid byla 95,7% v porovnání se 100% při současném podání těchto vakcín.

Při současném podání perorální živé rotavirové vakcíny (RotaTeq) s vakcínou NeisVac-C ve 3 a 5 měsících věku (a obvykle společně s vakcínou DTaP-IPV- Hib), následovaném třetí dávkou rotavirové

vakcíny přibližně v 6 měsících věku bylo doloženo, že imunitní odpovědi na obě vakcíny nebyly ovlivněny. Při současném podání byl zjištěn přijatelný bezpečnostní profil.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

O použití této vakcíny u těhotných žen nejsou k dispozici odpovídající údaje. Studie na zvířatech neposkytují dostatečné údaje o možném vlivu na těhotenství a vývoj embrya/plodu, porod a postnatální vývoj. Případné riziko pro člověka není známo. Vzhledem k závažnosti onemocnění vyvolaného meningokoky skupiny C by však těhotenství nemělo bránit vakcinaci v případě jasně definovaného rizika expozice.

##### Kojení

Neexistují odpovídající data pro použití této vakcíny u kojících žen. Rovněž v období kojení je třeba před rozhodnutím o vakcinaci zvážit míru rizika vzhledem k přínosu.

##### Fertilita

U přípravku NeisVac-C nebyly stanoveny žádné účinky na fertilitu.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína pravděpodobně neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Tabulkový souhrn bezpečnostního profilu

##### Nežádoucí účinky z klinických studií

Následující nežádoucí účinky tak, jak jsou uvedeny níže, byly zjištěny v průběhu klinických studií s vakcínou NeisVac-C u kojenců/batolat ve věku 2 až <18 měsíců (n=1266), u dětí ve věku 3,5 let až <18 let (n=1911) a u dospělých (n=130).

Četnost výskytu NÚ v klinických studiích je vyjádřena následující stupnicí:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ ); Časté ( $\geq 1/100$ -<1/10), Méně časté ( $\geq 1/1000$ -<1/100), Vzácné ( $\geq 1/10.000$ -<1/1000)

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
Velmi časté	Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu	-	-
	Poruchy nervového systému	Pláč, sedace/somnolence	Bolest hlavy	Bolest hlavy
	Gastrointestinální poruchy	Zvracení	-	-
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Podrážděnost, únava*, horečka Reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém	Reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém	Reakce v místě vpichu zahrnující napětí/bolest, otok a erytém

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
Časté	Infekce a infestace	Faryngitida/rýma	Faryngitida/rýma	-
	Psychiatrické poruchy	Vzrušení, neklid, poruchy spánku (narušené spaní)	-	-
	Poruchy nervového systému	-	Závrať, sedace/somnolence	-
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel	Kašel	-
	Gastrointestinální poruchy	Průjem	Nauzea, bolest břicha, zvracení, průjem	Zvracení
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vyrážka, hyperhidróza	Svědění, ekchymóza, dermatitida	-
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	-	Bolest v končetině	Myalgie
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	-	Horečka, malátnost, únava	Malátnost, únava
Méně časté	Poruchy krve a lymfatického systému	-	Lymfadenopatie	Lymfadenopatie
	Poruchy imunitního systému	-	Reakce z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)	-
	Poruchy metabolismu a výživy	-	Snížená chuť k jídlu	-
	Psychiatrické poruchy	-	Podráždění/neklid	-
	Poruchy nervového systému	-	Senzorické abnormality (t.j. parestezie, pocit pálení, hypestezie), synkopa, pláč, křeče	-
	Poruchy oka	-	Otok očního víčka	-
	Cévní poruchy	Zrudnutí	Zrudnutí	-
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	-	Nazální kongesce	-
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, dyspepsie	-	-
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Erytém	Hyperhidróza, vyrážka	-
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest v končetině	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí kloubů), bolest šije,	-	

Četnost	Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí příhody z klinických studií		
		Kojenci/batolata 2 až <18 měsíců věku	Děti 3.5 až <18 let věku	Dospělí
			bolest svalů, bolest kloubů, bolest zad	
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém, malátnost, zimnice	Podrážděnost, astenie, periferní edém, zimnice	Onemocnění podobné chřipce
Vzácné	Poruchy imunitního systému	Reakce z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)	-	-
	Poruchy oka	Otok očního víčka	-	-
	Cévní poruchy	Oběhový kolaps	Oběhový kolaps	-
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	Ekchymóza	-	-
	Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí kloubů)	-	-
	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	-	Onemocnění podobné chřipce	-

\* Děti a batolata viz třída orgánového systému "Poruchy nervového systému"

Ve studii (n=945) srovnávající dvě odlišné dávky základního očkování (vakcinace v 4 nebo 6 měsících věku) se dvěma dávkami základního očkování (vakcinace ve 2 a 4 měsících věku) se lokální a systémové reakce objevily ve srovnatelném měřítku ve třech studijních skupinách a byly převážně mírného charakteru. V této studii byly hlášeny dva nežádoucí účinky (NÚ), které nejsou zařazeny v tabulce NÚ výše: zatvrdnutí v místě vpichu a dermatitida, s celkovou frekvencí 53,0%, a resp. 0,2% retrospektivně.

#### Postmarketingové zkušenosti

Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly hlášeny během postmarketingových zkušeností. Četnosti nejsou známy, protože není možné je z dostupných údajů vyhodnotit.

Třída orgánového systému (TOS)	Typ reakce
Poruchy krve a lymfatického systému	Primární imunitní trombocytopenie, lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Anafylaxe, angioedém (včetně edému obličeje) reakce z přecitlivělosti (včetně bronchospasmu)
Poruchy metabolismu a výživy	Snížená chuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Poruchy spánku (včetně narušeného spaní)
Poruchy nervového systému	Febrilní křeče, křeče, meningismus, hypotonická epizoda se sníženou odpovědí, synkopa, závrať, senzorické abnormality (včetně parestzie, pocitu pálení, hypestzie), hypersomie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Apnoe, dyspnoe, sípot, nazální kongesce
Gastrointestinální poruchy	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Stevens-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, petechie, purpura, kopřivka, vyrážka*,
Poruchy svalové a kosterní soustavy a	Muskuloskeletální napětí (včetně napětí šije, napětí

pojivové tkáně	kloubů), bolest šíje, bolest v končetině
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Periferní edém, astenie, únava, zimnice

\* včetně makulovezikulární vyrážky, vezikulární vyrážky, makulopapulární vyrážky, papulární vyrážky, makulární vyrážky, tepelné vyrážky, erytematózní vyrážky, generalizované vyrážky, kopřivkové vyrážky

#### Skupinová reakce

***V souvislosti s podáním konjugovaných vakcín proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C byl hlášen relaps nefrotického syndromu u dětí.***

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

Předávkování vakcínou je velmi nepravděpodobné, protože je podávána zdravotnickým personálem jednorázovou injekcí.

Vícenásobné dávky: v klinické studii dětí, 40 subjektů dostávalo 3 dávky přípravku NeisVac-C ve 2., 3. a 4. měsíci a 4. dávku ve věku 12-14 měsíců. Všechny čtyři vakcinace byly dobře tolerovány a s žádnou vakcínou nebyl spojen závažný nežádoucí účinek.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: meningokoková vakcína  
ATC kód: J07AH

Studie klinické účinnosti nebyly provedeny.

Test sérových baktericidních protilátek (SBA), uváděný v textu níže, využívá jako zdroj komplementu a kmene C11 králičí sérum.

#### **Imunogenicita u kojenců**

Klinická studie (n=786) zkoumala imunitní odpověď na jednotlivé dávky přípravku NeisVac-C podávané ve 4 a 6ti měsících věku ve srovnání ke 2 dávkám podávaným ve 2 a 4 měsících věku. Všechny děti byly přeočkovány (booster dávka) ve 12-13tém měsíci věku.

<b>Procento subjektů s seroprotektivními titry protilátek</b>			
<b>Harmonogram</b>	<b>post primary (rSBA ≥ 8)*</b>	<b>pre booster (rSBA ≥ 8)**</b>	<b>post booster (rSBA ≥ 128)*</b>
	<b>90 % CI</b>	<b>90 % CI</b>	<b>90 % CI</b>
Jednotlivá dávka ve 4 měsících	99,6 % 98,3 – 100,0	78,9 % 73,4 – 82,2	98,9 % 97,1 – 99,7
Jednotlivá dávka v 6 měsících	99,2 % 97,6 – 99,9	90,7 % 87,2 – 93,5	99,6 % 98,2 – 100,0
Dvě dávky Ve 2 a 4 měsících	99,6 % 98,1 – 100,0	67,8 % 62,5 – 72,7	99,6 % 98,1 – 100,0

\*Krevní odběr jeden měsíc po vakcinaci

\*\*Krevní odběr bezprostředně před přeočkováním (booster vakcinací)

### **Imunogenicita u batolat**

V klinické studii zkoumající imunitní odpověď na jednotlivou dávku přípravku NeisVac-C se u 100% batolat objevil SBA titr alespoň 1:8.

### **Imunogenicita u dětí ve věku 3,5 – 6 let**

V klinické studii zkoumající imunitní odpověď na jednotlivou dávku přípravku NeisVac-C se u 98,6% dětí objevil SBA titr alespoň 1:8.

### **Imunogenicita u dětí ve věku od 13 – 17 let a dospělí**

V klinické studii zkoumající imunitní odpověď na jednotlivou dávku přípravku NeisVac-C se u 100% adolescentů objevil SBA titr alespoň 1:8.

V klinické studii u dospělých ve věku 18 až 64 let, kteří v 95,6% nebyli dříve vakcinováni a v 97,1% anamnesticky dříve vakcinovaných čistým polysacharidem Men C vakcínou měl SBA titry alespoň 1:8 po jedné dávce přípravku NeisVac-C.

### **Postmarketingové sledování po vakcinační kampani ve Velké Británii**

Odhady účinnosti vakcíny z rutinního imunizačního programu Velké Británie (s použitím různých množství tří konjugovaných vakcín proti meningokokům skupiny C) v období od konce roku 1999 do března 2004 ozřejmily potřebu revakcinace po dokončení základního očkování (tři dávky podané ve 2, 3 a 4 měsících). Během jednoho roku po dokončení základního očkování byla odhadovaná účinnost vakcíny mezi kojenci 93% (95% intervalů spolehlivosti 67,99). Po více než 1 roce od dokončení základního očkování však byl prokázán pokles ochrany.

Do roku 2007 byl celkový odhad účinnosti ve věkové skupině od 1 do 18 let, která dostala jednu dávku konjugované vakcíny proti meningokokům skupiny C během zahajovacího vakcinačního programu ve Velké Británii, mezi 83 a 100%. V této věkové skupině neprokazují údaje významný pokles účinnosti při porovnání časových období méně než jeden rok, jeden rok nebo více let od imunizace.

### **Postmarketingové sledování vakcinace v Nizozemsku**

V Nizozemsku bylo v roce 2002 zavedeno rutinní očkování vakcínou proti meningokokům skupiny C u batolat ve 14 měsících věku. Kromě toho proběhla mezi červnem a listopadem 2002 svoločávací kampaň ve věkové skupině 1-18 let.

Tato kampaň zahrnovala v Nizozemsku téměř 3 miliony subjektů (94% pokrytí). Sledování onemocnění v Nizozemsku, kde byl ve vakcinačních programech podáván výhradně NeisVac-C odhalilo, že incidence meningokokového onemocnění způsobeného meningokoky skupiny C prudce klesla.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Studie farmakokinetiky nejsou u vakcín vyžadovány.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií, studií pyrogenity, toxicity po jednorázovém nebo opakovaném podávání nebo reprodukční a vývojové toxicity, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

chlorid sodný  
voda na injekci



## **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

42 měsíců

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V průběhu vyznačené doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do +25°C) po jedno období nepřesahující 9 měsíců. Během tohoto období může být přípravek vrácen zpět do chladničky do 2-8°C. Je-li uchováván při pokojové teplotě (do +25°C) má být datum zahájení a upravené datum použitelnosti vyznačeno na krabičce. Upravené datum použitelnosti pro uchovávání při pokojové teplotě nesmí přesáhnout datum použitelnosti stanovené v souladu s celkovou dobou použitelnosti 42 měsíců.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

NeisVac-C je dodáván jako 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s víčkem (bromobutylová pryž) a pístem (bromobutylová pryž) v balení po 1, 10 nebo 20.

Každá předplněná injekční stříkačka je vložena do blistru. Neúplné uzavření blistru je záměrné a umožňuje vyrovnání vlhkosti během doporučeného zahřívání před podáním vakcíny. Pro vynětí injekční stříkačky odstraňte kryt blistru. Neprotlačujte inj. stříkačku blistrem.

Balení po 1 inj. stříkačce může obsahovat až dvě jehly různé velikosti. Všechny jehly jsou sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Primární obal neobsahuje latex.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním, a k jeho likvidaci**

Při uchovávání lze někdy pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Vakcínu je třeba dobře protřepat, aby došlo k vytvoření homogenní suspenze, a před podáním ji zkontrolovat s ohledem na obsah cizorodých částic. Pokud zjistíte cizorodé částice nebo zabarvení, přípravek nepodávejte a kontaktujte zákaznické oddělení společnosti BAXTER CZECH spol.s.r.o.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Doporučujeme použít menší jehlu (0,50 x 16 mm) pro injekční podání u dětí a větší jehlu (0,60 x 25 mm) pro očkování dospělých.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/308/02-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

11.3.2009/11.9.2007

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

29.4.2015