

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение
Към РУ 11-4125 / 02.02.09
Одобрено: 30.01.2009

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НайсВак-С, 0,5 ml, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана полизахаридна ваксина от менингококи от група С (конюгатна)

NeisVac-C¹, 0.5 ml, suspension for injection in pre-filled syringe
Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВЕдна доза (0,5 ml) съдържа:

Полизахарид (де-О-ацетилян) от *Neisseria meningitidis* от група С (щам С11)
(*Neisseria meningitidis* group C (strain C11) polysaccharide (de-O-acetylated))
конюгиран към тетаничен анатоксин
абсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран

10 микрограма
10–20 микрограма
0,5 mg Al³⁺

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Полупрозрачна, бяла до белезникава на цвят суспензия.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Активна имунизация на деца от 2-месечна възраст, на юноши и на възрастни, за предотвратяване на инвазивна инфекция, причинена от *Neisseria meningitidis* от серогрупа С.

Употребата на НайсВак-С е необходимо да бъде определена на базата на официално одобрените препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

Липсват данни относно употребата на различни конюгирани менингококови ваксини от група С за първична ваксинация или като бустер доза. Винаги, когато има възможност, трябва да се ползва една и съща ваксина от началото до края на имунизационния курс.

Първична имунизацияКърмачета на възраст от 2 до 12 месеца:

Трябва да се приложат две дози, всяка по 0,5 ml, през интервал от минимум два месеца.
(Вижте точки 4.5 и 5.1 относно комбинираното прилагане на НайсВак-С с други ваксини.)

Деца на възраст над 1 година, юноши и възрастни: една доза от 0,5 ml.



Baxter

Бустер дози

Препоръчва се бустер дозата да се прилага след приключване на първичната имунизационна програма при кърмачета. Времето за прилагане на тази доза трябва бъде в съответствие със съществуващите официално одобрени препоръки. Информация за реакции към бустер дози и за комбинирано прилагане с други детски ваксини е представена съответно в точки 5.1 и 4.5.

Не е установена необходимостта от прилагане на бустер дози при индивиди, третирани първоначално с единична доза (т.е. лица на възраст от 12 месеца или повече към момента на първата имунизация).

Начин на приложение

НайсВак-С е за интрамускулно приложение, за предпочитане в антеролатералния квадрант на бедрото у кърмачета, и в делтоидната зона при по-големи деца, юноши и възрастни.

При деца на възраст от 12 до 24 месеца, ваксината може да се приложи в делтоидния или в антеролатералния квадрант на бедрото.

Ваксината не трябва да се прилага подкожно или интравенозно (вж. точка 4.4).

НайсВак-С не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка. Ако се прилагат повече от една ваксина, то това трябва да става на различни места (вж. точка 4.5).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината, включително към тетаничния анатоксин.

Както и при другите ваксини, прилагането на НайсВак-С трябва да се отложи при лица, които страдат от остро, тежко заболяване протичащо с фебрилитет.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да са осигурени подходящо лечение и да бъдат взети адекватни мерки в редките случаи на възникване на анафилактична реакция. Ако се развие такава реакция, пациентът трябва да остане под наблюдение за подходящо дълъг срок от време след ваксинацията.

ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА НайсВак-С НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ИНТРАВЕНОЗНО.

Ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица, страдащи от тромбоцитопения или от други коагулационни нарушения. Липсват данни за подкожно приложение на НайсВак-С и поради това не е известна вероятността от поява на токсичност или намалена ефикасност на ваксината.

Трябва да се имат предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането в продължение на 48–72 часа, когато първичната имунизационна серия се прилага при кърмачета с тежка степен на недоносеност (родени \leq 28-ата гестационна седмица) и особено при такива с анамнеза за недоразвита дихателна система.

Тъй като ползата от ваксинацията при тази възрастова група кърмачета е голяма, ваксинацията трябва да се отменя или отлага за по-късно.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий”.

Към момента липсват данни за приложимостта на ваксината за контролиране на епидемични взривове.



Оценката на съотношението полза - риск от ваксинацията с НайсВак-С зависи от честотата на инфекциите от *N. meningitidis* от серогрупа С сред дадена популация преди прилагане на програми за масова имунизация.

При лица с имунна недостатъчност (напр. поради генетичен дефект или вследствие на имуносупресивна терапия) има вероятност прилагането на ваксината да не бъде последвано от индуциране на протективни нива на антителата. Следователно е възможно след ваксинацията някои индивиди да не постигнат адекватна защитна реакция от антитялов тип.

Трябва да се очаква, че лица с недостатъчност на комплемента и лица с функционална или морфологична аспления ще развият имунна реакция срещу С-менингококови конюгирани ваксини; не е известна обаче степента на защита, която се постига при тях.

Въпреки, че се съобщава за симптоми на менингизъм, например болки/скованост на врата или фотофобия, няма доказателства, че конюгираната ваксина срещу менингококи от група С причинява С-менингококов менингит. Поради това трябва да се следи за вероятност от случайно съвпадение с появата на менингит.

Имунизацията с тази ваксина не замества рутинната имунизация срещу тетанус.

НайсВак-С води до изграждане на защита само срещу *Neisseria meningitidis* от група С и не може напълно да предотврати заболяване, причинено от други менингококи от група С. Тя не осигурява защита срещу други групи от *Neisseria meningitidis*, нито от други микроорганизми, които причиняват менингит или септицемия. В случай, че след ваксиниране се появят петехии и/или пурпура (вж. точка 4.8), тяхната етиология трябва да бъде проучена задълбочено. Трябва да се имат предвид както инфекциозни, така и неинфекциозни причини.

Липсват данни за употребата на НайсВак-С при възрастни над 65 години (вж. точка 5.1).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

НайсВак-С не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка. Ако се прилагат повече от една ваксина, те трябва да се приложат на различни места.

При клинични изпитвания прилагането на НайсВак-С едновременно (но на различно място на приложение) с ваксини, съдържащи посочените по-долу антигени, не е предизвикало ефекти с потенциална клинична значимост върху имунните реакции срещу тези антигени:

- дифтериен и тетаничен токсид;
- коклюшна ваксина от цели клетки (wP);
- безклетъчна коклюшна ваксина (aP);
- конюгирана ваксина срещу *Haemophilus influenzae* (Hib);
- инактивирана полиомиелитна ваксина (IPV);
- ваксина срещу морбили, заушка и рубеола (MMR).

В някои случаи са наблюдавани незначителни вариации в средните геометрични стойности на нивата на антитела, достигнати при едновременно прилагане, в сравнение с разделно прилагане, като клиничното значение на тези наблюдения, не е определено.

Едновременното прилагане на НайсВак-С (2-дозова схема за кърмачета) с Инфанрикс хекса (DTaP-IPV-HBV-Hib) под формата на 3-дозова първична имунизационна схема при кърмачета не оказало клинично значимо повлияване върху имунния отговор към всеки от антигените на хексавалентната ваксина.



Baxter

Конкретни данни от едновременното прилагане на НайсВак-С с Хексавак (DTaP-IPV-HBV-Hib) при кърмачета под формата на 3-дозова първична схема показват недостатъчен по сила имуен отговор към хепатит-В компонента. Поради това не се препоръчва едновременното прилагане с Хексавак.

При отделни проучвания върху различни ваксини прилагането на конюгати на менингококи от серогрупа С заедно в комбинации, с безклетъчни коклюшни компоненти (съдържащи или несъдържащи инактивирани полиомиелитни вируси, повърхностен антиген на хепатит В или конюгати на Hib), е доказано, че се получават по-ниски SBA GMT (SBA – средногеометричен титър; GMT – бакерицитен титър на серумните антители) в сравнение с прилагането им поотделно или прилагането в комбинация с коклюшни ваксини от цели клетки. Остават неповлияни пропорциите, при които се достигат титри на SBA с минимални стойности от 1:8 или 1:128. Към момента потенциалното значение на наблюдаваните явления е неизвестно по отношение на продължителността на защитата.

Скоростта на образуване на антитела към НайсВак-С, приложена един месец след съдържаща тетаничен анатоксин ваксина, е била 95,7% в сравнение със скоростта от 100%, достигната при едновременно прилагане на ваксините.

Липсват данни за едновременното прилагане на НайсВак-С и конюгирана пневмококова ваксина, но въпреки това, ако има медицински показания, трябва да се обмисли те да бъдат приложени едновременно.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на тази ваксина при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни са недостатъчни по отношение на влиянието върху бременността и ембрионалното/феталното развитие, раждането и постнаталното развитие. Потенциалният риск при хора не е известен. Независимо от това, като се има предвид тежестта на заболяването от менингококи, от група С бременността не трябва да попречи за ваксинацията, щом има точно дефиниран риск от експозиция.

Преди да се вземе решение, дали да се приложи ваксината по време на кърмене, трябва да се изследва съотношението полза : риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма вероятност ваксината да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции според клиничните изпитвания

При контролирани клинични изпитвания често НайсВак-С е прилагана едновременно с ваксини, съдържащи дифтериен или тетаничен анатоксин (DT), wP, aP, Hib, с перорални полиомиелитни ваксини (OPV), IPV или с ваксини срещу вируса на хепатит В (HBV) при кърмачета или с MMR при едногодишни деца, с DT при деца на възраст три и половина – шест години и с тетаничен и редуциран дифтериен анатоксин (Td) при подрастващи на възраст 13–17 години. НайсВак-С и едновременно приложената инжекционна ваксина са били прилагани на различни места



Най-често съобщаваните нежелани реакции при тези клинични изпитвания са показани на следната таблица.

Честота на нежеланите реакции	Нежелани реакции
Много чести ($\geq 1/10$)	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: (зачервяване, уплътняване/болка, подуване) Болки в крайника при по-големите деца Главоболие Плач и раздразнителност при кърмачета и малки деца Замаяност/сънливост/нарушение на съня при кърмачета и малки деца Повръщане/гадене/диария при кърмачета Загуба на апетит при кърмачета
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Висока температура и втрисане Загуба на апетит при деца Повръщане/гадене/диария при деца Мускулни болки при по-големи деца и при възрастни Болки в крайника при деца

Чрез системата за спонтанно докладване се съобщава допълнително и за следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Лимфаденопатия, идиопатична тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на имунната система:

Анафилаксия, реакции на свръхчувствителност, включително бронхоспазъм, оток на лицето и ангиоедема

Нарушения на нервната система:

Световъртеж, конвулсии, включително фебрилен гърч, синкоп, хипестезия и парестезия, хипотония при кърмачета

В много редки случаи се съобщава за епилептиформни припадъци след прилагане на конюгирана ваксина срещу менингококи от група С. Обикновено лицата са се възстановявали бързо. В някои случаи на съобщени епилептиформни припадъци вероятно се е касаело за колапс. Честотата на съобщенията за епилептиформни припадъци е била по-ниска от фоновата честота на епилепсията сред деца. Сред кърмачетата епилептиформните припадъци обикновено са били свързани с висока температура и вероятно се е касаело за фебрилни гърчове.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Апнея при кърмачета с тежка недоносеност (≤ 28 гестационни седмици) (вж. точка 4.4)

Стомашно-чревни нарушения:

Повръщане и гадене

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Обрив, уртикария и сърбеж

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Артралгия

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Съобщава се за рецидив на нефротичен синдром, свързан с конюгирани ваксини срещу менингококи от група С.



Много рядко се съобщава за петехии и/или пурпура след имунизация (вж. и точка 4.4).

В периода на постмаркетингово наблюдение се съобщава за синдром на Stevens-Johnson и за еритема мултиформе, свързани с конюгирани ваксини срещу менингококи от група С.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране на ваксината НайсВак-С. Предозиране на ваксината е много малко вероятно, тъй като тя се прилага от производителя под формата на еднократна доза в предварително напълнена спринцовка.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Менингококова ваксина
АТС код: J07AH

Не са провеждани проучвания за клинична ефикасност.

При теста за серумни бактерицидни антитела (SBA), описан в цитираната справочна литература, се ползва заешки серум като източник на комплемент, и щам С11.

При проучването 99МСIUK (вижте таблицата по-долу) на почти всички кърмачета е била приложена ваксина срещу дифтерия, тетанус и целоклетъчна коклюшна компонента, комбинирана с конюгирана Hib ваксина, едновременно с всяко прилагане на дозата от НайсВак-С (прилагани са една, две или три дози в зависимост от рандомизирането към съответната третирана група).

- Сред децата, на които е поставена една доза НайсВак-С на възраст 2 месеца (n=182), при 98,4% е постигнат титър на SBA не по-нисък от 1:8, а 95,6% са имали титър не по-нисък от 1:32 в първия месец след ваксинацията.
- Сред кърмачетата, на които са били приложени две дози на 2-месечна и 4-месечна възраст (n=188), всички са имали титър на антителата 1:8, като при 99,5% титърът е бил не по-нисък от 1:32 на първия месец след прилагане на втората доза.
- Една доза за проба за имунитет от неконюгиран полизахарид от менингококи от серогрупа С (приложена под формата на разрешена за употреба А/С ваксина в количество една пета част от препоръчваната доза) през втората година от живота е индуцирала титър на SBA, не по-нисък от 1:32 при 98% от децата, които са получили една (n=166) или две дози (n=157) от NeisVac-C в кърмаческа възраст.

При клинично проучване сред възрастни между 18 и 64 години е била приложена по една доза НайсВак-С на 73 възрастни, които преди това не са били ваксинирани срещу инфекция от менингококи от група С, а на 40 души в миналото е била приложена ваксина, съдържаща неконюгиран полизахарид от менингококи от серогрупа С. Сред лицата, чиито титри са били измерени един месец след ваксинацията, 65 от 68 (97,1%) лица без предшестваща ваксинация и 34 от 35 (95,6%) лица с анамнеза за предшестваща ваксинация, са имали титри на SBA, не по-ниски от 1:8, а 65 от 68 и 33 от 35 са имали титри не по-ниски от 1:128. Средните геометрични стойности на SBA-титрите обаче са били 1758 и 662 за съответните групи. Поради това имунния отговор към конюгирания полизахарид от НайсВак-С са били по-ниски при възрастните с предшестваща ваксинация с неконюгиран полизахарид, въпреки че >90% от тях все пак са достигнали титър на SBA.



Baxter

Реакциите на образуване на антитела (SBA титри срещу щам C11) са представени накратко в следната таблица по възрастови групи:

Проучване	Брой на доброволците, достигнали титър/Общ брой участвали доброволци	
	титър $\geq 1:8^*$	титър $\geq 1:32^*$
Проучване при кърмачета 99МСІUK		
1 доза на възраст 2 месеца	179/182 (98,4%)	174/182 (95,6%)
2 дози на възраст 2 и 4 месеца	188/188 (100%)	187/188 (99,5%)
3 дози на възраст 2, 3 и 4 месеца	172/173 (99,4%)	170/172 (98,8%)
Проучване при кърмачета 97С002		
Бустер - доза НайсВак-С (4-а доза)**		24/24 (100%)
Малки деца	72/72 (100%)	70/72 (97.2%)
Три и половина – шест години	72/73 (98.6%)	72/73 (98.6%)
13-17 години	28/28 (100%)	28/28 (100%)
Възрастни		
Без предшестваща ваксинация срещу менингококи от група С	65/68 (95.6%)	***
С предшестваща неконюгирана ваксинация срещу менингококи от група С	34/35 (97.1%)	***

* Кръв за серология е взета приблизително 4 седмици след ваксинацията.

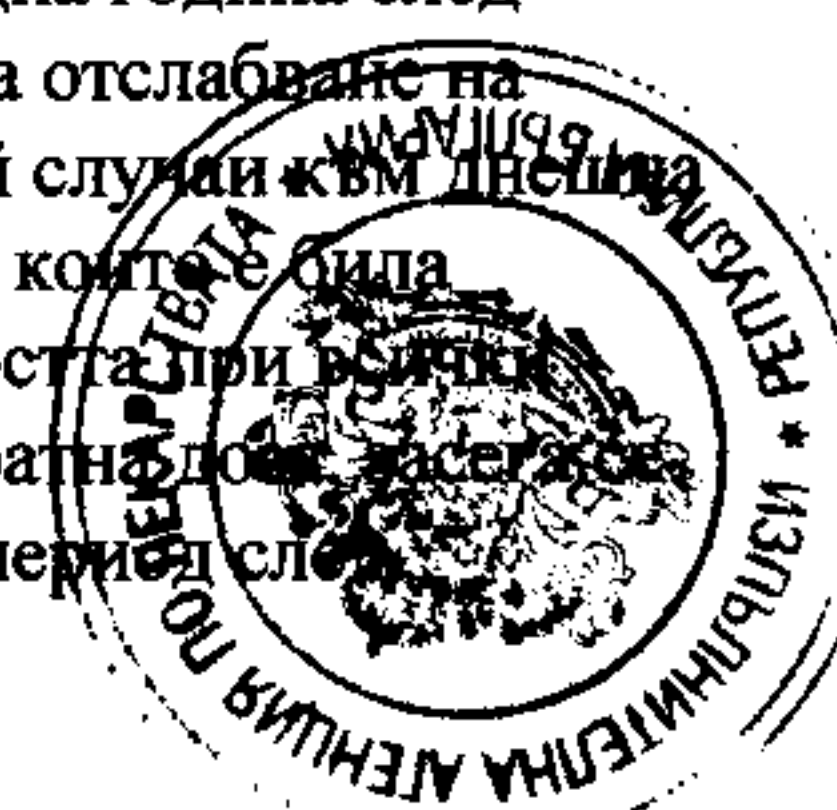
** Трите дози в кърмаческа възраст са приложени на 2-рия, 3-ия и 4-ия месец.

*** 95,6% и 94,3% от лицата, достигнали съответно rSBA-титри $\geq 1:128$.

с изключение на кърмачетата, на всички възрастови групи е приложена една-единствена доза от NeisVac-C.

Проследяване в постмаркетинговия период след имунизационна кампания, проведена в Обединеното кралство

Изчислените резултати за ефективност на ваксината в рамките на рутинната имунизационна програма в Обединеното кралство (при която са прилагани различни количества от три конюгатни ваксини срещу менингококи от серогрупа С) обхващат периода от въвеждането ѝ в края на 1999 г. до март 2004 г. и са показали, че е необходимо прилагане на бустер доза след приключване на първичната схема (три дози, прилагани на 2-рия, 3-ия, и 4-ия месец). В рамките на една година от приключване на първичната схема, ефективността на ваксината в контингента кърмачета според изчисленията е била 93% (95% интервал на достоверност 67, 99). Повече от една година след приключване на първичната схема обаче са били налице явни доказателства за отслабване на имунната защита. Данните за ефективност, изчислени на базата на малък брой случаи към днешна дата, обаче показват, че е възможно да има отпадане на защитата при деца, на които е била приложена една-единствена първична доза в ранна детска възраст. Ефективността при възрастни групи (до 18 години), на които е била приложена първична еднократна доза, се задържа на около 90% или повече в рамките на една година, или за по-дълъг период след ваксинацията.



5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изискват фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма други предклинични данни за безопасност, които да са от значение за предписващия и които да не са вече описани в другите точки на текста.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости НайсВак-С не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

42 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява от 2°C до 8°C. Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка.

В рамките на посочения срок на годност от 42 месеца продуктът може да се съхранява при стайна температура под +25°C) за еднократен период от време, който не надвишава 9 месеца. Ако се съхранява при температура под 25°C, началната дата и изчислената дата за край на 9-месечния срок на съхранение трябва да бъдат отразени на опаковката на продукта. Изчислената дата на изтичане на срока за съхранение при температура под 25°C не трябва да надвишава срока на годност, определен в съответствие с общия 42-месечен срок за съхранение.

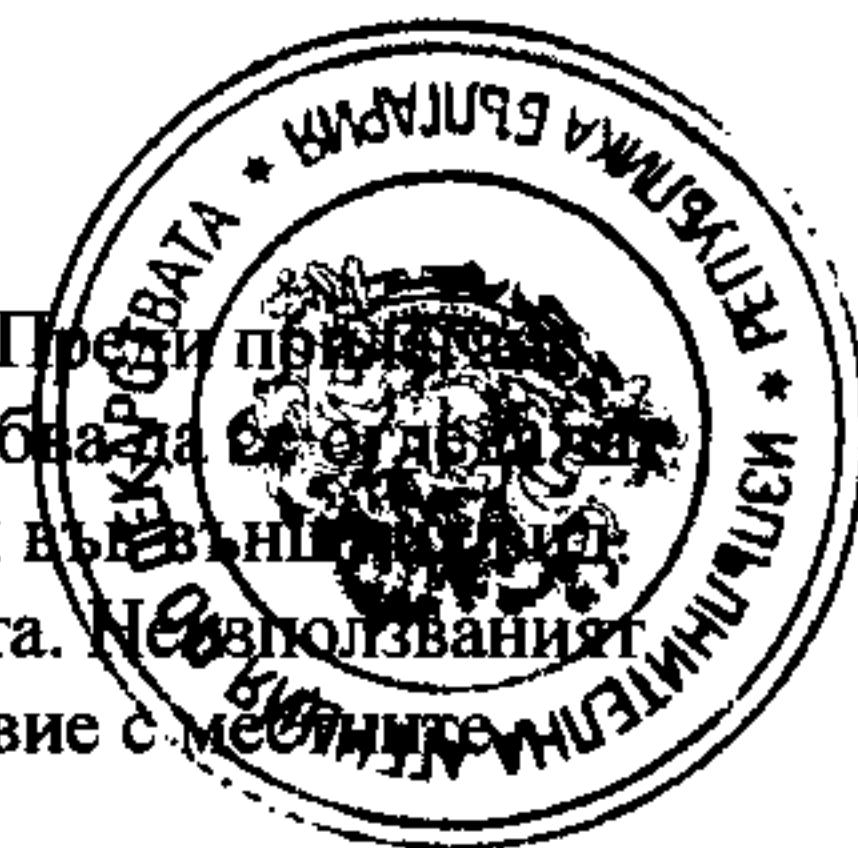
6.5 Данни за опаковката

НайсВак-С се предлага под формата на 0,5 ml инжекционна суспензия, в предварително напълнена спринцовка (от стъкло I тип) с капачка (бромбутилов каучук) и глава на бутало (от бромбутилов каучук) в опаковки от 1 или 10, или 20 броя. Единичните опаковки може да съдържат по две игли с различен размер. Препоръчва се да се ползва по-малката игла (0,50 x 16 mm) за приложение на деца, а по-големите игли (0,60 x 25 mm) – за ваксинация на възрастни. И двете игли са стерилни и са само за еднократна употреба. Първичната опаковка не съдържа латекс.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

При съхранение може да се наблюдават бяла утайка и прозрачен супернатант. Преди приложението на ваксината трябва да се разклати добре, за да получи хомогенна суспензия, и трябва да се провери за наличие на неразтворени чужди твърди частици и/или каквито и да е изменения във външния вид. В случай че се установи наличие на едното или на другото, изхвърлете ваксината. Не използвайте продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Baxter d.o.o
Železna cesta 14, 1000 Ljubljana
Словения

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<[Да се попълни съгласно националните изисквания попълва се след получаване на разрешение за употреба в България]>

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

<[Да се попълни съгласно националните изисквания - попълва се след получаване на разрешение за употреба в България]>

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

<Да се попълни от ПРУ в момента на отпечатване след съобщение или одобряване на промяна в КХП>

