

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeisVac-C¹

0,5 ml

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Geconjugerd meningokokkengroep C-polysaccharidevaccin (geadsorbeerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

<i>Neisseria-meningitidis</i> polysaccharide (O-gedeacetyleerd) van groep C (C11-stam)	10 microgram
geconjugerd aan tetanustoxoïd	10 – 20 microgram
geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd	0,5 mg Al ³⁺

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Een semi-opaak witte tot vaalwitte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. **Therapeutische indicaties**

NeisVac-C is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van kinderen vanaf de leeftijd van 2 maanden, jongvolwassenen en volwassenen, ter preventie van invasieve ziekten veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* van serogroep C.

Het gebruik van NeisVac-C moet worden vastgesteld op basis van officiële aanbevelingen.

4.2. **Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van verschillende geconjugeerde meningokokkengroep C-vaccins tijdens de primaire immunisatie of voor booster doses. Indien mogelijk, moet hetzelfde vaccin worden gebruikt tijdens het volledige inentingsprogramma.

Primaire immunisatie

Zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 12 maanden: twee doses van elk 0,5 ml moeten worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden.

(Zie rubrieken 4.5. en 5.1. voor de gelijktijdige toediening van NeisVac-C met andere vaccins.)

Kinderen met een leeftijd van 1 jaar en ouder, jongvolwassenen en volwassenen: enkelvoudige dosis van 0,5 ml.

¹ NeisVac-C is een handelsmerk van Baxter International Inc., diens dochterondernemingen of filialen.

Boosterdoses

Bij zuigelingen wordt het aanbevolen dat een boosterdosering toegediend wordt na beëindiging van de primaire immunisatie. Het tijdstip van toediening van deze dosis moet worden bepaald volgens de beschikbare officiële aanbevelingen. Rubrieken 5.1. en 4.5. bevatten informatie over respectievelijk responses op boosterdoses en de gelijktijdige toediening met andere kindervaccins.

De behoefte aan boosterdoses bij personen die ingeënt zijn met een enkelvoudige dosis (d.w.z. personen met een leeftijd van 12 maanden of ouder tijdens primaire immunisatie), is nog niet vastgesteld (zie rubriek 5.1.).

Wijze van toediening

NeisVac-C moet intramusculair worden geïnjecteerd, bij voorkeur aan de anterolaterale zijde van de dij bij zuigelingen en in de deltaspier bij oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen.

Bij kinderen met een leeftijd van 12 tot 24 maanden mag de inenting worden uitgevoerd in de deltaspier of aan de anterolaterale zijde van de dij.

Het vaccin mag niet subcutaan of intraveneus worden toegediend (zie rubriek 4.4.).

NeisVac-C mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins. Als meer dan één vaccin toegediend wordt, moet de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaatsvinden (zie rubriek 4.5.).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen van het vaccin, waaronder tetanustoxoïd.

Zoals bij alle vaccins, moet de toediening van NeisVac-C worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute, met koorts gepaard gaande, ernstige ziekte.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Adequate medische behandeling en voorzorgen moeten onmiddellijk beschikbaar zijn als zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet. Daarom moet de persoon onder supervisie blijven gedurende een voldoende lange periode na inenting.

NeisVac-C MAG IN GEEN GEVAL INTRAVENEUS WORDEN GEÏNJECTEERD.

Wanneer gebruik van het vaccin wordt overwogen bij personen met een stollingsstoornis (b.v. trombocytopenie) of die gelijktijdig antistollingstherapie krijgen, moeten risico's en voordelen zorgvuldig worden afgewogen vanwege het risico op bloedingen of hematomen ter hoogte van de injectieplaats.

Over de subcutane toediening van NeisVac-C bestaan er geen gegevens, zodat mogelijke toxiciteit of mogelijk verminderde werkzaamheid niet bekend zijn.

Het mogelijke risico op apneu en de nood aan ademhalingsbewaking gedurende 48 tot 72 uur moeten worden overwogen wanneer de primaire immunisatie toegediend wordt aan veel te vroeg geboren kinderen (na ≤ 28 weken zwangerschap) en vooral bij personen met een voorgeschiedenis van een nog niet ontwikkelde ademhaling.

Gezien het grote voordeel van een inenting bij deze groep van zuigelingen mag dit niet achterwege worden gelaten of worden uitgesteld.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, d.w.z. dat het hoofdzakelijk “natriumvrij” is.

Tot nu toe zijn er geen gegevens beschikbaar over de toepasselijkheid van het vaccin om het uitbreken van een infectie onder controle te houden.

De evaluatie van de voordelen en risico's van een inenting met NeisVac-C is afhankelijk van de incidentie van een infectie met *N. meningitidis* van serogroep C bij een bepaalde populatie voordat een grootschalig immunisatieprogramma ingesteld wordt.

De inenting moet uitgesteld worden bij personen met acute klinische condities (met of zonder koorts) die zouden kunnen verergeren door de bijwerkingen van het vaccin of die bij de interpretatie van mogelijke bijwerkingen van het vaccin zouden kunnen interfereren.

Bij personen met immuundeficiëntie (bijvoorbeeld als gevolg van een genetische afwijking of immuunsuppressieve therapie) is het mogelijk dat dit vaccin geen beschermende concentraties aan antistoffen induceert na inenting. Inenting leidt daarom mogelijk niet bij alle personen tot de vorming van antistoffen in een concentratie die voldoende beschermend is.

Verwacht wordt dat bij personen met complementdeficiënties en personen met functionele of anatomische asplenie een immuunrespons optreedt op geconjugeerde meningokokken C-vaccins. Het is echter niet bekend in welke mate een inenting bescherming biedt.

Hoewel symptomen van meningisme zoals een stijve nek/nekpijn of fotofobie gemeld zijn, is er geen bewijs dat geconjugeerde meningokokkengroep C-vaccins leiden tot meningokokken C-meningitis. Daarom is klinische waakzaamheid geboden voor het risico op gelijktijdige meningitis.

Immunisatie met dit vaccin vervangt niet de standaardimmunisatie tegen tetanus.

NeisVac-C biedt uitsluitend bescherming tegen *Neisseria meningitidis* van groep C en kan het optreden van meningokokkengroep C-ziekte niet volledig voorkomen. Het vaccin biedt geen bescherming tegen andere groepen van *Neisseria meningitidis* of andere organismen die meningitis of septikemie veroorzaken. In geval van petechie en/of purpura na inenting (zie rubriek 4.8.) moet de etiologie grondig worden onderzocht. Zowel besmettelijke als niet-besmettelijke oorzaken moeten worden overwogen.

Over het gebruik van NeisVac-C bij volwassenen met een leeftijd van 65 jaar of ouder bestaan er geen gegevens (zie rubriek 5.1.).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

NeisVac-C mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins. Als meer dan één vaccin toegediend wordt, moet de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaatsvinden.

Tijdens klinische onderzoeken heeft de gelijktijdige (maar op een verschillende injectieplaats uitgevoerde) toediening van NeisVac-C met vaccins die onderstaande antigenen bevatten, geen mogelijk klinisch significant effect gehad op immuunresponses op deze antigenen:

- difterie- en tetanustoxoïden (DT);
- hecel-kinkhoestvaccin (wP);
- acellulair kinkhoestvaccin (aP);
- geconjugeerd *Haemophilus-influenzae*vaccin (Hib);
- geïnactiveerd poliovaccin (IPV);
- bof-, mazelen- en rubellavaccin (BMR);
- geconjugeerd pneumokokkenvaccin (7-, 10 en 13-valent).

Tussen gelijktijdige en afzonderlijke toedieningen zijn soms kleinere verschillen waargenomen in geometrisch gemiddelde titers aan antistoffen. De eventueel klinische significantie van deze observaties is echter niet vastgesteld.

Gelijktijdige toediening van NeisVac-C (programma met twee doses bij zuigelingen) en Infanrix hexa (DTaP-IPV-HBV-Hib) aan zuigelingen tijdens een primaire immunisatie met drie doses heeft geen klinisch relevante interferentie aangetoond met responses op een van de antigenen in het hexavalente vaccin.

Specifieke gegevens over de gelijktijdige toediening van NeisVac-C en Hexavac (DTaP-IPV-HBV-Hib) aan zuigelingen tijdens een primaire immunisatie met drie doses hebben aangetoond dat responses op het hepatitis B-component ontoereikend waren. Daarom wordt gelijktijdige toediening met Hexavac niet aanbevolen.

Diverse onderzoeken met verschillende vaccins hebben aangetoond dat de gelijktijdige toediening van geconjugeerde meningokokkenvaccins van serogroep C met combinaties van acellulaire kinkhoestcomponenten (met of zonder geïnactiveerde poliovirussen, hepatitis B-oppervlakteantigen of Hib-conjugaten) leidt tot lagere geometrisch gemiddelde titers aan serumbactericide antistoffen (SBA) dan afzonderlijke toedieningen of de gelijktijdige toediening met hecelcel-kinkhoestvaccins. De verhoudingen waarmee SBA-titers van ten minste 1/8 of 1/128 bereikt worden, zijn niet beïnvloed. Momenteel zijn de mogelijke gevolgen van deze observaties niet bekend voor de duur van de bescherming.

De antistofrespons op NeisVac-C, toegediend één maand na inenting met tetanustoxoïd, bedraagt 95,7 %, in vergelijking met 100 % wanneer de vaccins gelijktijdig toegediend worden.

Gelijktijdige toediening van een oraal, levend rotavirus vaccin (RotaTeq vaccin) met NeisVac-C op de leeftijd van 3 en 5 maanden (en gebruikelijk op hetzelfde tijdstip als het DtaP-IPV-Hib (DKTP-Hib) vaccin), gevolgd door een derde dosis van het rotavirus vaccin op ongeveer de leeftijd van 6 maanden, toonde aan dat de immunrespons op beide vaccins niet beïnvloed werd. Gelijktijdige toediening resulteerde in een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan geen adequate gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn niet toereikend om de effecten te bepalen op de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. Gezien de ernst van meningokokken C-ziekte mag een zwangerschap inenting evenwel niet uitsluiten wanneer het risico op blootstelling duidelijk vastgesteld is.

Ook tijdens borstvoeding moeten de risico's en voordelen van immunisatie worden afgewogen alvorens een beslissing te nemen.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Overzichtstabel van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen tijdens klinische onderzoeken

Volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken met NeisVac-C bij zuigelingen/peuters met een leeftijd van 2 tot < 18 maanden (n=1266), bij kinderen met een leeftijd van 3,5

tot < 18 jaar (n=1911) en bij volwassenen (n=130).

De frequentie van de bijwerkingen tijdens de klinische onderzoeken is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak (> 1/10); vaak (> 1/100, < 1/10); soms (> 1/1000, < 1/100); zelden > 1/10000, < 1/1000).

Frequentie	Orgaanklassesysteem (SOC)	Bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken		
		Zuigelingen /Peuters met een leeftijd van 2 tot < 18 maanden	Kinderen met een leeftijd van 3,5 tot < 18 jaar	Volwassenen
Zeer vaak	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS-STOORNISSEN	verminderde eetlust	-	-
	ZENUWSTELSELAAN-DOENINGEN	huilen, sedatie/somnolentie	hoofdpijn	hoofdpijn
	MAAG-DARMSTELSELAAN-DOENINGEN	braken	-	-
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	prikkelbaarheid, vermoeidheid, koorts, injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem
Vaak	INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN	faryngitis/rhinitis	faryngitis/rhinitis	-
	PSYCHISCHE STOORNISSEN	agitatie/rusteloosheid/slaapstoornis	-	-
	ZENUWSTELSELAAN-DOENINGEN	-	duizeligheid, sedatie/somnolentie	-
	ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAAN-DOENINGEN	hoesten	hoesten	-
	MAAG-DARMSTELSELAAN-DOENINGEN	diarree	nausea, abdominale pijn, braken, diarree	braken
	HUID- EN ONDERHUIDAAN-DOENINGEN	rash, hyperhidrose	pruritus, ecchymose, dermatitis	-
	SKELETSPIERSTELSELEN BINDWEEFSELAAN-DOENINGEN	-	pijn in extremiteit	myalgie
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATS-STOORNISSEN	-	koorts, malaise, vermoeidheid	malaise, koorts
Soms	BLOED- EN LYMFSTELSELAAN-DOENINGEN	-	lymfadenopathie	lymfadenopathie
	IMMUUNSYSTEEMAAN-DOENINGEN	-	overgevoelighedsreactie (inclusief bronchospasme)	-
	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS-STOORNISSEN	-	verminderde eetlust	-

Frequentie	Orgaanklassesysteem (SOC)	Bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken		
		Zuigelingen /Peuters met een leeftijd van 2 tot < 18 maanden	Kinderen met een leeftijd van 3,5 tot < 18 jaar	Volwassenen
Frequentie	PSYCHISCHE STOORNISSEN	-	agitatie/rusteloosheid	-
	ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	-	gevoelstoornissen (b.v., paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), syncope, huilen, convulsie	-
	OOGAANDOENINGEN	-	ooglidooedeem	-
	VASCULAIRE AANDOENINGEN	overmatig blozen	overmatig blozen	-
	ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	-	neusverstopping	-
	MAAG-DARMSTELSELAANDOENINGEN	abdominale pijn, dyspepsie	-	-
	HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	erytheem	hyperhidrose, rash	-
	SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN	pijn in extremiteit	skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid), nekpijn, myalgie, artralgie, rugpijn	-
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	perifeer oedeem, malaise, koude rillingen	prikkelbaarheid, asthenie, perifeer oedeem, koude rillingen	influenza-achtige ziekte
	Zelden	IMMUUNSYSTEEM-AANDOENINGEN	overgevoelighedsreactie (inclusief bronchospasme)	-
OOGAANDOENINGEN		ooglidooedeem	-	-
BLOEDVATAANDOENINGEN		circulatoire collaps	circulatoire collaps	-
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN		ecchymose	-	-
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN		skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid)	-	-
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN		-	influenza-achtige ziekte	-

Post-marketing ervaring

Onderstaande bijwerkingen zijn gemeld tijdens post-marketing ervaring. De frequenties zijn niet bekend, omdat ze niet met de beschikbare gegevens bepaald kunnen worden.

Orgaanklassesysteem (SOC)	Type reactie
---------------------------	--------------

BLOED- EN LYMFSTELSELAANDOENINGEN	Idiopathische trombocytopenische purpura, lymfadenopathie
IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN	Anafylaxie, angio-oedeem (inclusief gelaatsoedeem), overgevoeligheidsreactie (inclusief bronchospasme)
VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS-STOORNISSEN	Verminderde eetlust
PSYCHISCHE STOORNISSEN	Slaapstoornis
ZENUWSTELSELAAN-DOENINGEN	Koortsstuipen, convulsies, meningisme, hypotone-hyporesponsieve episode, syncope, duizeligheid, gevoelsstoornissen (inclusief paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), hypersomnie
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOE-NINGEN	Apneu, dyspnoea, piepen, neusverstopping
MAAG-DARMSTELSELAANDOE-NINGEN	Nausea
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, petechie, purpura, urticaria, huiduitslag*, erytheem
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOE-NINGEN	Skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid), nekpijn, pijn in extremiteit
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATS-STOORNISSEN	Perifeer oedeem, asthenie, vermoeidheid, koude rillingen

*inclusief maculovesiculaire huiduitslag, vesiculaire huiduitslag, maculopapulaire huiduitslag, papulaire huiduitslag, huiduitslag vlekkerig, warmte uitslag, erythemateuze huiduitslag, gegeneraliseerde huiduitslag, huiduitslag met jeuk.

Klasse-specifieke reactie

Recidief van nefrotisch syndroom werd gemeld met geconjugeerde meningokokkengroep C vaccins.

4.9. Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering als gevolg van het NeisVac-C-vaccin. Gevallen van overdosering met dit vaccin zijn hoogst onwaarschijnlijk omdat slechts een enkelvoudige dosis per spuit toegediend wordt door een zorgverlener.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Meningokokkenvaccin.

ATC-code: J07AH.

Er zijn geen klinische onderzoeken naar de werkzaamheid uitgevoerd.

Tijdens het onderzoek van serumbactericide antistoffen (SBA), waarnaar verwezen wordt in onderstaande tekst, is konijnenserum gebruikt als bron van complement en C11-stam.

In studie 99MCIUK (zie onderstaande tabel) kregen bijna alle zuigelingen het difterie-, tetanus- en hecelkinkhoestvaccin gecombineerd met het geconjugeerde Hib-vaccin gelijktijdig toegediend met elke dosis NeisVac-C (één, twee of drie doses zijn toegediend volgens de gerandomiseerde behandelingsgroep).

- Bij zuigelingen aan wie een enkelvoudige dosis NeisVac-C toegediend was op een leeftijd van 2 maanden (n = 182), bereikte 98,4 % één maand na inenting een SBA-titer van ten minste 1/8 en had 95,6 % een titer van ten minste 1/32.
- Bij zuigelingen aan wie twee doses toegediend waren op een leeftijd van 2 en 4 maanden (n = 188), bereikten allen één maand na de tweede dosis antistoftiters van 1/8 en had 99,5 % titers van ten minste 1/32.
- Een proefdosis met ongeconjugeerde meningokokkenpolysaccharide van serogroep C (één vijfde van de aanbevolen dosis, toegediend als een geregistreerd A/C-vaccin) in het tweede levensjaar leidde tot een SBA-titer van ten minste 1/32 bij 98 % van de kinderen die op vroege leeftijd één dosis (n = 166) of twee doses (n = 157) NeisVac-C toegediend gekregen hadden.

In een klinisch onderzoek bij volwassenen met een leeftijd van 18 tot 64 jaar was een enkelvoudige dosis NeisVac-C toegediend aan 73 volwassenen die vroeger niet ingeënt waren tegen meningokokkeninfectie van serogroep C, en aan 40 volwassenen die reeds ingeënt waren met ongeconjugeerde meningokokkenpolysaccharide van serogroep C. Bij de personen met titers die één maand na inenting bepaald waren, hadden 65/68 (97,1 %) van de groep die vroeger niet ingeënt was en 34/35 (95,6 %) van de groep met een voorgeschiedenis van inenting SBA-titers van ten minste 1/8, terwijl 65/68 en 33/35 titers bereikten van ten minste 1/128. De geometrisch gemiddelde SBA-titers bedroegen echter 1758 en 662 in de respectievelijke groepen. Daarom lagen de responses op de geconjugeerde polysaccharide in NeisVac-C lager bij volwassenen die reeds ingeënt waren met ongeconjugeerde polysaccharide, hoewel meer dan 90 % nog steeds een SBA-titer van 1/128 bereikte.

Antistofresponses (SBA-titers tegen C11-stam) zijn per leeftijdsgroep[#] samengevat in onderstaande tabel.

Studie	Aantal vrijwilligers dat een titer bereikte/totaal aantal vrijwilligers			
	titer \geq 1/8*		titer \geq 1/32*	
Studie 99MCIUK bij zuigelingen				
1 dosis op een leeftijd van 2 maanden	179/182	(98,4 %)	174/182	(95,6 %)
2 doses op een leeftijd van 2 en 4 maanden	188/188	(100 %)	187/188	(99,5 %)
3 doses op een leeftijd van 2, 3 en 4 maanden	172/173	(99,4 %)	170/172	(98,8 %)
Studie 97C002 bij zuigelingen				
Boosterdosis met NeisVac-C (4e dosis)**			24/24	(100 %)
Peuters	72/72	(100 %)	70/72	(97,2 %)
3,5 tot 6 jaar	72/73	(98,6 %)	72/73	(98,6 %)
13 tot 17 jaar	28/28	(100 %)	28/28	(100 %)
Volwassenen				
Vroeger geen meningokokken C-vaccin	65/68	(95,6 %)		***
Vroeger ongeconjugerd meningokokken C-vaccin	34/35	(97,1 %)		***

* Het bloed voor serologie was ongeveer vier weken na inenting afgenomen.

** De drie doses zijn aan de zuigelingen toegediend op 2, 3 en 4 maanden.

*** Respectievelijk 95,6 % en 94,3 % van de personen bereikte een rSBA-titer \geq 1/128.

Met uitzondering van de zuigelingen kregen alle leeftijdsgroepen een enkelvoudige dosis NeisVac-C.

Periode van toezicht nadat het product op de markt gebracht is, volgend op een immunisatiecampagne in het Verenigd Koninkrijk

Evaluaties van de werkzaamheid van het vaccin tijdens het Brits standaardimmunisatieprogramma (waarin verschillende hoeveelheden van drie geconjugeerde meningokokkengroep C-vaccins gebruikt zijn) in de periode vanaf de introductie eind 1999 tot maart 2004 hebben aangetoond dat een boosterdosis moet worden

toegediend na beëindiging van de primaire immunisatie (drie doses toegediend op een leeftijd van 2, 3 en 4 maanden). Binnen één jaar na beëindiging van de primaire immunisatie was de werkzaamheid van het vaccin bij de cohort zuigelingen geschat op 93 % (95 % betrouwbaarheidsintervallen van 67, 99). Meer dan één jaar na beëindiging van de primaire immunisatie was er echter duidelijk bewijs van afnemende bescherming.

De algemene evaluaties van de werkzaamheid in leeftijdscohorten van 1 tot 18 jaar die een enkelvoudige dosis van het geconjugeerde meningokokkengroep C-vaccin toegediend kregen tijdens het initieel Brits inhaalinentingsprogramma, schommelen tot 2007 tussen 83 % en 100 %. De gegevens tonen geen significante daling aan van de werkzaamheid in deze leeftijdscohorten wanneer minder dan één jaar of één jaar of meer na immunisatie perioden met elkaar vergeleken worden.

Periode van toezicht nadat het product op de markt gebracht is, volgend op de immunisatie in Nederland

In september 2002 is er in Nederland een standaardinenting met het meningokokkengroep C-vaccin uitgevoerd bij peuters van 14 maanden. Bovendien was er tussen juni en november 2002 een inhaalcampagne op touw gezet voor personen van 1 tot 18 jaar. Deze campagne in Nederland bereikte bijna drie miljoen personen (bereik van 94 %). Uit de ziektebewaking in Nederland waar NeisVac-C uitsluitend gebruikt is in de inentingsprogramma's, bleek dat de incidentie van meningokokken C-ziekte scherp gedaald was, en dat er tot 2008 geen gevallen van MenC-ziekte gemeld zijn bij personen die vroeger ingeënt zijn met NeisVac-C.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Voor vaccins zijn er geen farmacokinetische onderzoeken vereist.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit het preklinisch onderzoek die relevant zijn voor de voorschrijvende arts, zijn reeds opgenomen in andere rubrieken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

- natriumchloride;
- water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Door het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag NeisVac-C niet worden gemengd met andere vaccins.

6.3. Houdbaarheid

42 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De spuit in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Binnen de aangegeven houdbaarheidsperiode van 42 maanden mag het product worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende één periode van maximaal 9 maanden. Tijdens die periode

mag het product terug in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C. Als het product bewaard wordt bij kamertemperatuur (beneden 25°C), moeten de begindatum en uiterste houdbaarheidsdatum van deze gewijzigde houdbaarheidsperiode van 9 maanden worden vermeld op de productverpakking. De gewijzigde uiterste houdbaarheidsdatum voor het bewaren bij kamertemperatuur mag de uiterste houdbaarheidsdatum niet overschrijden zoals die bepaald is op basis van de totale houdbaarheidsperiode van 42 maanden.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

NeisVac-C is verkrijgbaar als een suspensie van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (type I-glas) met een dop (broombutylrubber) en zuigerdop (broombutylrubber), in verpakkingen van 1, 10 of 20. De verpakking van 1 kan twee naalden van verschillende grootte bevatten. Beide naalden zijn steriel en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De primaire verpakking is latexvrij.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Tijdens het bewaren kunnen een witte neerslag en bovenstaande heldere vloeistof worden waargenomen. Vóór toediening moet het vaccin goed worden geschud om een homogene suspensie te verkrijgen en visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een zichtbare verandering van het uiterlijk. In geval van deeltjes of een verandering van het uiterlijk moet het vaccin worden vernietigd. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het wordt aanbevolen de kleinere naald die aanwezig kan zijn in de verpakking van 1 (0,50 x 16 mm) te gebruiken voor de injectie bij kinderen en de grote naald (0,60 x 25 mm) voor de inenting van volwassenen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE226274

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 augustus 2001.

Datum van laatste hernieuwing: 17 juli 2010.

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: december 2011.

Datum van goedkeuring van de tekst: januari 2012.