

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

NeisVac-C<sup>1</sup>

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 tetanustoxoid	10 – 20 microgram
geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd	0,5 mg Al <sup>3+</sup>

Voor de 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 bij 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**

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.

#### **Dosering**

##### Primaire immunisatie

Zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 4 maanden: twee doses van elk 0,5 ml moeten worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden.

Kinderen met een leeftijd vanaf 4 maanden, oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen: enkelvoudige dosis van 0,5 ml.

---

<sup>1</sup> NeisVac-C is een handelsmerk van Pfizer Inc., diens dochterondernemingen of filialen.

### *Boosterdoses*

Na beëindiging van de primaire immunisatie bij zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 12 maanden moet een booster dosis gegeven worden op ongeveer 12-13 maanden leeftijd met een interval van minstens 6 maanden na de laatste NeisVac-C vaccinatie.

De behoefte aan booster doses bij 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 deltapier bij oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen.

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

*Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel.*

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 de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen , 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 OF SUBCUTAAN 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.

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  $\leq 28$  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.

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 immunresponses op deze antigenen:

- difterie- en tetanustoxoïden (DT);
- hecelel-kinkhoestvaccin (wP);
- acellulair kinkhoestvaccin (aP);
- geconjugeerd *Haemophilus-influenzaevaccin* (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 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.

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 immuunrespons op beide vaccins niet beïnvloed werd. Gelijktijdige toediening resulteerde in een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

#### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

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.

##### Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over het gebruik van dit vaccin bij vrouwen die borstvoeding geven. Tijdens borstvoeding moeten de risico's en voordelen van immunisatie worden afgewogen alvorens een beslissing te nemen.

##### Vruchtbaarheid

De effecten van NEISVAC-C op de vruchtbaarheid zijn niet vastgesteld.

#### **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
<b>Zeer vaak</b>	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS-STOORNISSEN	verminderde eetlust	-	-
	ZENUWSTELSELAAN-DOENINGEN	huilen, sedatie/somnolentie	hoofdpijn	hoofdpijn
	MAAG-DARMSTELSELAAN-DOENINGEN	braken	-	-
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSTOORNISSEN	prikkelbaarheid, vermoeidheid, koorts, injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties inclusief gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem
<b>Vaak</b>	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	-
	SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAAN-DOENINGEN	-	pijn in extremiteit	myalgie
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSTOORNISSEN	-	koorts, malaise, vermoeidheid	malaise, koorts
<b>Soms</b>	BLOED- EN LYMFSTELSELAAN-DOENINGEN	-	lymfadenopathie	lymfadenopathie
	IMMUUNSYSTEEMAAN-DOENINGEN	-	overgevoelighedsreactie (inclusief bronchospasme)	-
	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGS-STOORNISSEN	-	verminderde eetlust	-
	PSYCHISCHE STOORNISSEN	-	agitatie/rusteloosheid	-

<i>Frequentie</i>	<i>Orgaanklassesysteem (SOC)</i>	<i>Bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken</i>		
		<i>Zuigelingen /Peuters met een leeftijd van 2 tot &lt; 18 maanden</i>	<i>Kinderen met een leeftijd van 3,5 tot &lt; 18 jaar</i>	<i>Volwassenen</i>
	ZENUWSTELSELAAN-DOENINGEN	-	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-DARMSTELSELAAN-DOENINGEN	abdominale pijn, dyspepsie	-	-
	HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	erytheem	hyperhidrose, rash	-
	SKELETSPIERSTELSELEN BINDWEEFSELAAN-DOENINGEN	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	<a href="#">influenza-achtige ziekte</a>
<b>Zelden</b>	IMMUUNSYSTEEM-AANDOENINGEN	overgevoelheidsreactie (inclusief bronchospasme)	-	-
	OOGAANDOENINGEN	ooglidooedeem	-	-
	BLOEDVATAANDOENINGEN	circulatoire collaps	circulatoire collaps	-
	HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	ecchymose	-	-
	SKELETSPIERSTELSELEN BINDWEEFSELAAN-DOENINGEN	skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid)	-	-
	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	-	<a href="#">influenza-achtige ziekte</a>	-

In een onderzoek (n=945) waarin twee verschillende primingschema's met één dosis (vaccinatie op de leeftijd van 4 of 6 maanden) werden vergeleken met een primingschema met twee doses (vaccinatie op de leeftijd van 2 en 4 maanden), kwamen lokale en systemische reacties met een vergelijkbare frequentie voor in de drie onderzoeksgroepen. De reacties waren hoofdzakelijk licht van aard. Er werden twee bijwerkingen gemeld in dit onderzoek die niet zijn opgenomen in de bovenstaande tabel met bijwerkingen: verharding op de plaats van injectie en dermatitis, met een totale frequentie van respectievelijk 53,0% en 0,2%.

#### 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.

<i><b>Orgaanklassesysteem (SOC)</b></i>	<i><b>Type reactie</b></i>
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
ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	Koortsstuipen, convulsies, meningisme, hypotone-hyporesponsieve episode, syncope, duizeligheid, gevoelsstoornissen (inclusief paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), hypersomnie
ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	Apneu, dyspnoea, piepen, neusverstopping
MAAG-DARMSTELSELAANDOENINGEN	Nausea
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	Syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, petechie, purpura, urticaria, huiduitslag*, erytheem
SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN	Skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid), nekpijn, pijn in extremiteit
ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSTOORNISSEN	Perifeer oedeem, asthenie, vermoeidheid, koude rillingen

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

#### Klasse-specifieke reactie

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

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9. Overdosering

Gevallen van overdosering met dit vaccin zijn hoogst onwaarschijnlijk omdat slechts een enkelvoudige dosis per spuit toegediend wordt door een zorgverlener.

Meervoudige doses: in een klinisch onderzoek bij baby's kregen 40 proefpersonen drie doses van NeisVac-C op de leeftijd van 2, 3 en 4 maanden en een vierde dosis op de leeftijd van 12-14 maanden. Alle vier vaccindoses werden goed verdragen zonder ernstige bijwerkingen die verband hielden met het vaccin.

### 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.

#### Immunogeniteit bij baby's

In een klinisch onderzoek (n=786) werd de immuunrespons op één dosis NeisVac-C toegediend op een leeftijd van 4 of 6 maanden onderzocht, in vergelijking met de immuunrespons op twee doses toegediend op een leeftijd van 2 en 4 maanden. Alle kinderen kregen een booster dosis op een leeftijd van 12-13 maanden.

Deel van de patiënten met serumprotectieve antilichaamstilers			
Schema	voor eerste dosis (rSBA $\geq$ 8)* 90% BI	voor booster (rSBA $\geq$ 8)** 90% BI	na booster (rSBA $\geq$ 128)* 90% BI
Eén dosis 4 mnd oud	99,6% 98,3 – 100,0	78,9% 73,4 – 82,2	98,9% 97,1 – 99,7
Eén dosis 6 mnd oud	99,2% 97,6 – 99,9	90,7% 87,2 – 93,5	99,6% 98,2 – 100,0
Twee doses 2 en 4 mnd oud	99,6% 98,1 – 100,0	67,8% 62,5 – 72,7	99,6% 98,1 – 100,0

\*Bloedafname één maand na vaccinatie

\*\*Bloedafname onmiddellijk vóór boostervaccinatie

#### Immunogeniteit bij peuters

In een onderzoek waarin de immuunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 100% van de peuters een rSBA-titer van ten minste 1:8.



### **Immunogeniteit bij kinderen van 3,5-6 jaar**

In een onderzoek waarin de immuunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 98,6% van de kinderen een rSBA-titer van ten minste 1:8.

### **Immunogeniteit bij adolescenten van 13-17 jaar en volwassenen**

In een onderzoek waarin de immuunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 100% van de adolescenten een rSBA-titer van ten minste 1:8.

In een klinisch onderzoek bij volwassenen met een leeftijd van 18 tot 64 jaar, had 95.6% van de groep die vroeger niet ingeënt was en 97.1% met een voorgeschiedening van inenting met ongeconjugeerde meningokokkenpolysaccharide van serogroep C, SBA titers van tenminste 1/8 na 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 booster dosis 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 inhaal campagne 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.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Voor vaccins zijn er geen farmacokinetische onderzoeken vereist.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van farmacologie, pyrogeniteit, toxiciteit bij enkelvoudige en herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

## **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 dit geneesmiddel 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.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking. De opening van de verzegelde blisterverpakking is bedoeld en vermijdt condensatie eens het vaccin op kamertemperatuur wordt gebracht voor de toediening. De blisterverpakking openen door het deksel af te trekken om de spuit uit te nemen. De spuit niet door de blisterverpakking duwen.

De verpakking van 1 kan tot twee naalden van verschillende grootte bevatten. Alle 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 worden gecontroleerd op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en verkleuring. Niet toedienen indien vreemde deeltjes of verkleuring aanwezig zijn en Pfizer Klantenservice contacteren.

Alle ongebruikte geneesmiddelen 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**

Pfizer NV Pleinlaan 17 - 1050 Brussel, België

**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 VAN DE TEKST**

04/2015

Goedkeuringsdatum : 05/2015