

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit 0,5 ml  
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 <sup>3+</sup>

Hulpstof(fen) met bekend effect:

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 dient te worden vastgesteld op basis van officiële aanbevelingen.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### *Primaire immunisatie*

Zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 4 maanden:

Twee doses van elk 0,5 ml dienen te 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.

### *Boosterdoses*

Na beëindiging van de primaire immunisatie bij zuigelingen jonger dan 12 maanden dient een booster dosis gegeven te 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 in de leeftijd van 12 maanden of ouder tijdens primaire immunisatie is nog niet vastgesteld (zie rubriek 5.1.).

### *Zuigelingen jonger dan 2 maanden*

De veiligheid en werkzaamheid van NeisVac-C bij zuigelingen jonger dan 2 maanden zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### 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 in de leeftijd van 12 tot 24 maanden kan de inenting worden uitgevoerd in de deltapier 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, dient de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaats te vinden (zie rubriek 4.5.).

Indien mogelijk dient NeisVac-C te worden gebruikt tijdens het volledige inentingsprogramma.

Voor instructies over de verwerking van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, waaronder tetanustoxoïd.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

#### Voorafgaand aan toediening

Adequate medische behandeling en voorzorgen dienen onmiddellijk beschikbaar te zijn als zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet. Daarom dient de persoon onder supervisie te 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, dienen risico's en voordelen zorgvuldig te worden afgewogen vanwege het risico op bloedingen of hematomen ter hoogte van de injectieplaats.

Het mogelijke risico op apneu en de noodzaak van ademhalingsbewaking gedurende 48 tot 72 uur dienen te worden overwogen wanneer de primaire immunisatie toegediend wordt aan veel te vroeg geboren kinderen (na  $\leq 28$  weken zwangerschap) en vooral bij hen 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.

Zoals bij elk vaccin het geval is, dient de toediening van NeisVac-C uitgesteld te worden bij personen die lijden aan een acute ernstige ziekte die gepaard gaat met koorts.

Dit vaccin vervangt niet de standaardimmunisatie tegen tetanus.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van NeisVac-C bij volwassenen van 65 jaar of ouder (zie rubriek 5.1).

### Immuundeficiëntie

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.

Personen met familiale complementdeficiënties (bijv. C5- of C3-deficiënties) en personen die behandelingen ondergaan die terminale complementactivatie remmen (bijv. eculizumab) hebben een verhoogd risico op invasieve ziekte veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* serogroep C, zelfs als zij antilichamen ontwikkelen na vaccinatie met NeisVac-C.

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

### Na immunisatie

NeisVac-C biedt uitsluitend bescherming tegen *Neisseria meningitidis* groep C. Het vaccin biedt geen bescherming tegen andere groepen van *Neisseria meningitidis*.

Zoals bij elk vaccin het geval is, beschermt NeisVac-C mogelijk niet iedereen die het vaccin krijgt.

In geval van petechie, purpura en/of symptomen van meningisme zoals nekpijn/stijfheid van de nek of fotofobie na inenting (zie rubriek 4.8.) dient de etiologie grondig te worden onderzocht. Zowel besmettelijke als niet-besmettelijke oorzaken dienen te worden overwogen en klinisch bewustzijn van de mogelijkheid van gelijktijdig optredende meningitis dient te worden aangehouden.

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

### Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **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, dient de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaats te vinden.

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)
- helecel-kinkhoestvaccin (wP)

- acellulair kinkhoestvaccin (aP)
- geconjugeerd *Haemophilus-influenzae*vaccin type b (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 eventuele klinische significantie van deze observaties is echter niet vastgesteld.

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

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 konijnen-complement-serumbactericide antistoffen (rSBA) dan afzonderlijke toedieningen of de gelijktijdige toediening met hecelcel-kinkhoestvaccins. De verhoudingen waarmee rSBA-titers van ten minste 1/8 of 1/128 bereikt worden, zijn niet beïnvloed. Momenteel zijn de mogelijke gevolgen van deze observaties voor de duur van de bescherming niet bekend.

Gelijktijdige toediening van een oraal, levend rotavirus vaccin (RotaTeq vaccin) met NeisVac-C op de leeftijd van 3 en 5 maanden (en doorgaans 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 gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Reproductiestudies bij vrouwtjesratten hebben geen aanwijzingen opgeleverd voor verminderde vrouwelijke vruchtbaarheid of schade aan de foetus door NeisVac-C. Het mogelijke risico voor zwangere vrouwen is niet bekend. Gezien de ernst van meningokokkengroep C-ziekte dient inenting evenwel niet te worden onthouden wanneer er een duidelijk risico is op blootstelling aan meningokokkengroep C.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of NeisVac-C in de moedermelk wordt uitgescheiden. In de periode dat borstvoeding wordt gegeven, dient NeisVac-C alleen te worden gebruikt wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

##### 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**

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de effecten van NeisVac-C op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Sommige van de in rubriek 4.8 genoemde bijwerkingen kunnen echter tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

## 4.8. Bijwerkingen

### Overzichtstabel van het veiligheidsprofiel

#### *Bijwerkingen tijdens klinische onderzoeken*

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken met NeisVac-C bij zuigelingen/peuters in de leeftijd van 2 tot < 18 maanden (n=1266), bij kinderen in de leeftijd van 3,5 tot < 18 jaar (n=1911) en bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot < 65 jaar (n=130).

De frequentie van de bijwerkingen tijdens de klinische onderzoeken is gebaseerd op de volgende indeling: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Frequentie	Systeem/orgaanklassen (SOC)	Bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken		
		Zuigelingen/Peuters in de leeftijd van 2 tot < 18 maanden	Kinderen in de leeftijd van 3,5 tot < 18 jaar	Volwassenen in de leeftijd van 18 tot < 65 jaar
Zeer vaak	Voedings- en stofwisselingsstoornissen	verminderde eetlust	-	-
	Zenuwstelselaandoeningen	huilen, sedatie/somnolentie	hoofdpijn	hoofdpijn
	Maagdarmstelselaandoeningen	braken	-	-
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	prikkelbaarheid, vermoeidheid*, koorts, injectieplaatsreacties waaronder gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties waaronder gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem	injectieplaatsreacties waaronder gevoeligheid/pijn, zwelling en erytheem
Vaak	Infecties en parasitaire aandoeningen	faryngitis/rhinitis	faryngitis/rhinitis	-
	Psychische stoornissen	agitatie/rusteloosheid/slaapstoornis	-	-
	Zenuwstelselaandoeningen	-	duizeligheid, sedatie/somnolentie	-
	Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	hoesten	hoesten	-
	Maagdarmstelselaandoeningen	diarree	nausea, abdominale pijn, braken, diarree	braken
	Huid- en onderhuidaandoeningen	rash, hyperhidrose	pruritus, ecchymose, dermatitis	-
	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	-	pijn in extremiteit	myalgie
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	-	koorts, malaise, vermoeidheid	malaise, koorts
Soms	Bloed- en lymfestelselaandoeningen	-	lymfadenopathie	lymfadenopathie
	Immuunsysteemaandoeningen	-	overgevoeligheidsreactie (waaronder bronchospasme)	-
	Voedings- en stofwisselingsstoornissen	-	verminderde eetlust	-
	Psychische stoornissen	-	agitatie/rusteloosheid	-
	Zenuwstelselaandoeningen	-	gevoelsstoornissen	-

Frequentie	Systeem/orgaanklassen (SOC)	Bijwerkingen gemeld tijdens klinische onderzoeken		
		Zuigelingen/Peuters in de leeftijd van 2 tot < 18 maanden	Kinderen in de leeftijd van 3,5 tot < 18 jaar	Volwassenen in de leeftijd van 18 tot < 65 jaar
			(bijv., paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), syncope, huilen, convulsie	
	Oogaandoeningen	-	ooglidoedeem	-
	Bloedvataandoeningen	overmatig blozen	overmatig blozen	-
	Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	-	neusverstopping	-
	Maagdarmstelselaandoeningen	abdominale pijn, dyspepsie	-	-
	Huid- en onderhuidaandoeningen	erytheem	hyperhidrose, rash	-
	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	pijn in extremiteit	skeletspierstijfheid (waaronder 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	Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheidsreactie (waaronder bronchospasme)	-	-
	Oogaandoeningen	ooglidoedeem	-	-
	Bloedvataandoeningen	circulatoire collaps	circulatoire collaps	-
	Huid- en onderhuidaandoeningen	ecchymose	-	-
	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	skeletspierstijfheid (waaronder nekstijfheid, gewrichtsstijfheid)	-	-
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	-	influenza-achtige ziekte	-

\* Voor zuigelingen/peuters, zie Systeem/orgaanklasse 'Zenuwstelselaandoeningen.'

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 (53,0%) en dermatitis (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.

<b>Systeem/orgaanklasse (SOC)</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Idiopathische trombocytopenische purpura, lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylaxie, angio-oedeem (waaronder gelaatsoedeem), overgevoeligheidsreactie (waaronder bronchospasme)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verminderde eetlust
Psychische stoornissen	Slaapstoornis
Zenuwstelselaandoeningen	Koortsstuipen, convulsies, meningisme, hypotone-hyporesponsieve episode, syncope, duizeligheid, gevoelsstoornissen (waaronder paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), hypersomnie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Apneu, dyspnoea, piepen, neusverstopping
Maagdarmstelselaandoeningen	Nausea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, petechie, purpura, urticaria, huiduitslag*, erytheem
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Skeletspierstijfheid (waaronder nekstijfheid, gewrichtsstijfheid), nekpijn, pijn in extremiteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Perifeer oedeem, asthenie, vermoeidheid, koude rillingen

\*Inclusief maculovesiculaire huiduitslag, vesiculaire huiduitslag, maculo-papulaire 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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9. Overdosering

Gevalen 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: J07AH07.

#### Werkingsmechanisme

Antilichamen tegen het kapsel van meningokokken beschermen tegen meningokokkenziekte via een complement-gemedieerde bactericide werking. NeisVac-C induceert de vorming van bactericide antilichamen tegen polysaccharide van *Neisseria meningitidis* groep C, wanneer dit wordt gemeten met rSBA-tests.

#### Immunogeniciteit

Er zijn geen klinische onderzoeken naar de werkzaamheid uitgevoerd.

In de rSBA-test waarnaar verwezen wordt in onderstaande tekst, is de C11-stam gebruikt.

#### Zuigelingen

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 personen met serumprotectieve antilichaamstiters			
Schema	na eerste dosis (rSBA $\geq 1:8$ )* 90%-BI	voor booster (rSBA $\geq 1:8$ )** 90%-BI	na booster (rSBA $\geq 1:128$ )* 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

#### Peuters

In een onderzoek waarin de immuunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 100% van de peuters na vaccinatie een rSBA-titer  $\geq 1:8$ .

#### Kinderen in de leeftijd van 3,5-6 jaar

In een onderzoek waarin de immuunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 98,6% van de kinderen na vaccinatie een rSBA-titer  $\geq 1:8$ .

#### Adolescenten in de leeftijd van 13-17 jaar en volwassenen



In een onderzoek waarin de immunrespons op één dosis NeisVac-C werd onderzocht, had 100% van de adolescenten na vaccinatie een rSBA-titer  $\geq 1:8$ .

In een klinisch onderzoek bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 64 jaar had 95,6% van de groep die vroeger niet ingeënt was en 97,1% met een voorgeschiedenis van inenting met ongeconjugerd meningokokkenpolysaccharide groep C vaccin, SBA titers  $\geq 1:8$  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 meningokokkengroep C-ziekte scherp gedaald was.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **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**

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere vaccins gemengd worden.

### **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 kan het product worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende één periode van maximaal 9 maanden. Tijdens die periode kan het product terug in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C. Als het product bewaard wordt bij kamertemperatuur (beneden 25°C) dienen de begindatum en uiterste houdbaarheidsdatum van deze gewijzigde houdbaarheidsperiode van 9 maanden te 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 als het vaccin op kamertemperatuur wordt gebracht voor de toediening. Open de blisterverpakking door de verzegeling eraf te trekken om de spuit uit te nemen. Duw de spuit niet door de blisterverpakking.

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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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. Dien niet toe indien vreemde deeltjes of verkleuring aanwezig zijn en neem contact op met Pfizer 0800-MEDINFO (6334636).

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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 grotere naald (0,60 x 25 mm) voor de inenting van volwassenen.

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

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel  
Nederland

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

RVG 26343

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juni 2001  
Datum van laatste verlenging: 17 juli 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 en 5.1: 30 mei 2021