

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NeisVac-C

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 <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 moet worden vastgesteld op basis van officiële aanbevelingen.

#### 4.2. Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Primaire immunisatie*

Zuigelingen in de 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 in de leeftijd vanaf 4 maanden, oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen: enkelvoudige dosis van 0,5 ml.

### *Boosterdoses*

Na beëindiging van de primaire immunisatie bij zuigelingen in de leeftijd van jonger dan 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 inenting.

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 in de leeftijd van jonger dan 2 maanden*

De veiligheid en werkzaamheid van NeisVac-C bij zuigelingen in de leeftijd van 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 mag 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, moet de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaatsvinden (zie rubriek 4.5.).

Indien mogelijk moet NeisVac-C 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.

#### Voor toediening

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 elk geval niet 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.

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.

Dit vaccin vervangt niet de standaardimmunisatie tegen tetanus.

Over het gebruik van NeisVac-C bij volwassenen in de leeftijd van 65 jaar of ouder bestaan er geen gegevens (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 antistoffen ontwikkelen na inenting 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* van groep C. Het vaccin biedt geen bescherming tegen elke andere *Neisseria meningitidis* groepen.

Zoals met elk vaccin biedt vaccinatie met NeisVav-C geen bescherming bij alle gevaccineerden.

In geval van petechie, purpura en/of symptomen van meningisme zoals een stijve nek/nekpijn of fotofobie na inenting (zie rubriek 4.8.) moet de etiologie grondig worden onderzocht. Zowel besmettelijke als niet-besmettelijke oorzaken moeten worden overwogen en klinische waakzaamheid voor mogelijke gelijktijdige meningitis is altijd geboden.

Er geen gegevens beschikbaar over de toepasselijkheid 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, 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);
- helecel-kinkhoestvaccin (wP);
- acellulair kinkhoestvaccin (aP);

- geconjugeerd *Haemophilus-influenzaevaccin* 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 eventueel klinische significantie van deze observaties is echter niet vastgesteld.

De antistofrespons op NeisVac-C, toegediend één maand na een inenting 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 serumbactericide antistoffen (rSBA) met gebruik van konijnenserum als bron van complement 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 niet bekend voor de duur van de bescherming.

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 gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Reproductiestudies bij wijfjesratten hebben geen bewijs opgeleverd van 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. NeisVac-C dient alleen tijdens de borstvoeding te worden gebruikt wanneer de mogelijke voordelen groter zijn dan 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 is geen onderzoek gedaan naar de invloed van NeisVac-C op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige bijwerkingen vermeld in rubriek 4.8 kunnen echter de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

#### 4.8. Bijwerkingen

##### Overzichtstabel van het veiligheidsprofiel

##### *Bijwerkingen tijdens klinische onderzoeken*

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 ( $\geq 1/1000$ , < 1/100); zelden ( $\geq 1/10000$ , < 1/1000).

Frequentie	Systeem/orgaanklasse (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
	Maagdarmsstelselaandoeningen	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	-	-
	Zenuwstelselaandoeningen	-	duizeligheid, sedatie/somnolentie	-
	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	hoesten	hoesten	-
	Maag-darmsstelselaandoeningen	diarree	nausea, abdominale pijn, braken, diarree	braken
	Huid- en onderhuidaandoeningen	rash, hyperhidrose	pruritus, ecchymose, dermatitis	-
	Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	-	pijn in extremiteit	myalgie
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	-	koorts, malaise, vermoeidheid	malaise, koorts

Frequentie	Systeem/orgaanklasse (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
Soms	Bloed- en lymfestelselaandoeningen	-	lymfadenopathie	lymfadenopathie
	Immuunsysteemaandoeningen	-	Overgevoeligheidsreactie (inclusief bronchospasme)	-
	Voedings- en stofwisselingsstoornissen	-	verminderde eetlust	-
	Psychische stoornissen	-	agitatie/rusteloosheid	-
	Zenuwstelselaandoeningen	-	gevoelstoornissen (b.v., paresthesie, branderig gevoel, hypo-esthesie), syncope, huilen, convulsie	-
	Oogaandoeningen	-	ooglidoedeem	-
	Bloedvataandoeningen	overmatig blozen	overmatig blozen	-
	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	-	neusverstopping	-
	Maagdarmsstelselaandoeningen	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	Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheidsreactie (inclusief bronchospasme)	-	-
	Oogaandoeningen	ooglidoedeem	-	-
	Bloedvataandoeningen	circulatoire collaps	circulatoire collaps	-
	Huid- en onderhuidaandoeningen	ecchymose	-	-
	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid)	-	-
	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	-	influenza-achtige ziekte	-

\* Voor zuigelingen en peuters, zie systeem/orgaanklasse “Zenuwstelselaandoeningen”.

In een onderzoek (n=945) waarin twee verschillende primingschema's met één dosis (inenting op de leeftijd van 4 of 6 maanden) werden vergeleken met een primingschema met twee doses (inenting 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 (inclusief gelaatsoedeem), overgevoeligheidsreactie (inclusief bronchospasme)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	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
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Syndroom van Stevens-Johnson, erythema multiforme, petechie, purpura, urticaria, huiduitslag*, erytheem
Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen	Skeletspierstijfheid (inclusief nekstijfheid, gewrichtsstijfheid), nekpijn, pijn in extremiteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@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: J07AH07.

#### Werkingsmechanisme

Anticapsulaire meningokokkenantistoffen beschermen tegen meningokokkenziekte via complement gemedieerde bactericide activiteit. NeisVac-C induceert de productie van bactericide antistoffen tegen polysaccharide van *Neisseria meningitidis* groep C gemeten via testen waarbij gebruik gemaakt wordt van rSBA.

#### Immunogeniciteit

Er zijn geen klinische onderzoeken naar de werkzaamheid uitgevoerd.

In het rSBA-onderzoek, waarnaar verwezen wordt in onderstaande tekst, werd 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 patiënten met serumprotectieve antilichaamstiters			
Schema	voor eerste dosis (rSBA ≥ 1:8)* 90% BI	voor booster (rSBA ≥ 1:8)** 90% BI	na booster (rSBA ≥ 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 een rSBA-titer ≥ 1:8 na vaccinatie.

#### 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 een rSBA-titer ≥ 1:8 na vaccinatie.

#### Adolescenten in de leeftijd 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 ≥ 1:8 na vaccinatie.



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 ongeconjugeerde meningokokkenpolysaccharide van serogroep C, 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 geneesmiddelen 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 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.

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. Niet toedienen indien vreemde deeltjes of verkleuring aanwezig zijn en Pfizer Klantenservice contacteren.

Al het ongebruikte geneesmiddel 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 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/SA, 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/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

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

Datum van laatste verlenging: 17 juli 2010.

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

05/2021 – 05/2024

21E30