

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

NeisVac-C 0,5 ml stungulyf, dreifa, í áfylltri sprautu

Samtengt fjölsykrubóluefni gegn meningókokkum af gerð C, aðsogað.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið fær bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NeisVac-C og við hverju það er notað
2. Áður en þú (eða barnið) fáið NeisVac-C
3. Hvernig nota á NeisVac-C
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NeisVac-C
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um NeisVac-C og við hverju það er notað

NeisVac-C er bóluefni sem er notað til að koma í veg fyrir ífarandi meningókokkasýkingu af völdum *Neisseria meningitidis* af gerð C. Það er tegund baktería sem getur valdið alvarlegum sýkingum sem geta stundum leitt til lífshættulegra einkenna/viðbragða, svo sem heilahimnubólgu og blóðsýkingar.

NeisVac-C er gefið börnum frá 2 mánaða aldri, unglingum og fullorðnum. Bóluefnið vinnur þannig að það lætur líkamann mynda sína eigin vörn (mótefni) gegn bakteríunum af gerð C.

Bóluefnið veitir sérhæfða vörn gegn *Neisseria meningitidis* bakteríu af gerð C. Það veitir hvorki vörn gegn *Neisseria meningitidis* bakteríum af öðrum gerðum, né gegn heilahimnubólgu og blóðsýkingu af völdum annarra sýkingavalda. Eins og við á um önnur bóluefni veitir NeisVac-C ekki fullkomna vörn gegn sýkingu af völdum meningókokka af gerð C hjá öllum einstaklingum sem eru bólusettrir.

2. Áður en þú (eða barnið) fáið NeisVac-C

Ekki má nota NeisVac-C

- ef þú hefur einhvern tíma fengið ofnæmisviðbrögð við gjöf bóluefnisins eða ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni bóluefnisins þar með talið stífkrampa toxóíði (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta verið húðútbrot, bólga í andliti og hálsi, erfiðleikar við öndun, bláleit tunga eða varir, lágur blóðþrýstingur og yfirlið.
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við öðru bóluefni sem ætlað er að veita vörn gegn meningókokka-sýkingum af flokki C.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir bólusetningu með NeisVac-C ef sá sem fær bóluefnið (t.d. þú eða barnið)

- er með dreyrasýki (hemophilia), notar blóðþynningarlyf eða hefur einhvern annan kvilla sem kemur í veg fyrir eðlilega blóðstorknun
- er með bráðan, alvarlegan sjúkdóm með hita. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn getur í þessum tilvikum mælt með að fresta bólusetningu þar til viðkomandi er batnað.
- er með sjálfsnæmissjúkdóm eða skert ónæmiskerfi af einhverri ástæðu. Það er hægt að gefa bóluefnið en það getur veitt minni vörn gegn *Neisseria meningitidis* bakteríu af gerð C. Til dæmis:
 - ef þú framleiðir mót efni á ófullnægjandi hátt.
 - ef þú tekur lyf sem minnka ónæmi við sýkingum (svo sem krabbameinslyf eða stóra skammta af barksterum).
 - ef milta hefur verið fjarlægð eða ef miltað verkar ekki sem skildi.
- er fæddur mikið fyrir tímann (í eða fyrir 28. viku meðgöngu). Komið geta fram lengri bil milli andardráttu í 2-3 daga eftir bólusetningu og það getur krafist eftirlits.
- er eldri en 65 ára

Bóluefnið getur ekki valdið sjúkdómi af völdum meningókokka af gerð C. Ef þú eða barnið finnið fyrir

- sársauka í hálsi
- stífleika í hálsi
- vanlíðan af ljósi (ljósfælni)
- sleni
- rugli
- rauðum eða purpuralituðum blettum líkum marblettum sem dofna ekki við þrýsting

skal tafarlaust hafa samband við lækninn, hjúkrunarfræðing eða slysadeild.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Notkun annarra lyfja samhliða NeisVac-C

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið notar eða hefur nýlega notað önnur lyf (einnig þau sem fengin eru án lyfseðils) eða nýlega fengið annað bóluefni.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn ráðleggur hvort þú eða barnið þurfið á NeisVac-C að halda á sama tíma og önnur bóluefni.

NeisVac-C má nota á sama tíma en í aðskilinni innspýtingu og á mismunandi stungustaði, með bóluefnum sem veita vörn gegn:

- mænusótt
- mislingum, hettusótt og rauðum hundum (MFR)
- barnaveiki, stífkrampa og kíghósta
- *Haemophilus influenzae* af gerð b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokkum).

NeisVac-C má gefa ungbörnum á sama tíma og önnur bóluefni sem veita vörn gegn lifrabólgu B sýkingum. Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn ráðleggur ef það er þörf á þessu og hvaða bóluefni henta.

NeisVac-C má einnig gefa á sama tíma og önnur bóluefni sem tekin eru inn og veita vörn gegn rotaveirusýkingum.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en bóluefnið er notað.

Ef hætta á sýkingu er talin mikil getur verið að lækningin, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn ákveði samt að gefa þér NeisVac-C.

Akstur og notkun véla

Áhrif NeisVac-C á hæfni til akstur og notkunar véla hafa ekki verið rannsökuð. Hins vegar geta sumar aukaverkanir í kafla 4 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif. Ef það gerist skal bíða þar til áhrifin líða hjá fyrir akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á NeisVac-C

Einn skammtur af NeisVac-C er 0,5 ml (mjög lítið magn af vökva).

NeisVac-C er sprautað í vöðva. Bóluefninu er venjulega sprautað í lærið á ungbörnum og í handlegginn á eldri börnum, unglíngum og fullorðnum.

Ungbörn á aldrinum 2-4 mánaða

Barnið á að fá tvo skammta af NeisVac-C með minnst tveggja mánaða millibili.

Ungbörn frá 4 mánaða aldri, eldri börn, unglíngar og fullorðnir

Gefa á aðeins einn skammt.

Ungbörn 2 mánaða til 12 mánaða

Gefa á örvunarskammt við 12 til 13 mánaða aldur, minnst 6 mánuðum eftir síðasta NeisVac-C skammt frumbólusetningaráætlunarinnar.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Engin reynsla er af ofskömmtun NeisVac-C. Ofskömmtun er mjög ólíkleg vegna þess að lækningin eða hjúkrunarfræðingur gefur bóluefnið með sprautu sem inniheldur einn skammt.

Ef gleymist að nota NeisVac-C eða bólusetningaráætlun er hætt

Lækningin eða hjúkrunarfræðingurinn upplýsir þig um hvaða bólusetningaráætlun á að fylgja. Ef þú eða barnið missir af ráðlögðum skammti eða ráðlagðri bólusetningaráætlun er hætt getur það leitt til ófullnægjandi varnar.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur NeisVac-C valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um bóluefni til innspýtingar geta komið fram ofnæmisviðbrögð. Þó að þau séu afar sjaldgæf geta þau verið alvarleg. Í varúðarskygni eiga virk lyfjameðferð og útbúnaður alltaf að vera til staðar og veita á eftirlit í hæfilega langan tíma eftir bólusetningu.

Merki og einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð eru:

- bólga í vörum, munn og hálsi, sem getur valdið erfiðleikum við að kyngja og anda
- útbrot og bólga í höndum, fótum og ökklum
- minnkuð meðvitund vegna lækkunar á blóðþrýstingi

Þessi einkenni þróast yfirleitt hratt eftir að sprautað er, á meðan að sjúklingur er enn á heilsugæslustöðinni eða hjá læknum. Ef eitthvað af þessum einkennum koma fram eftir að staðurinn sem bólusettt var á er yfirgefinn, verður að hafa STRAX samband við lækni.

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir í klínískum rannsóknum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- *Allir aldurshópar:*
 - Roði, bólga, eymsli og verkur á stungustað
- *Ungbörn/smábörn:*
 - Hiti, pírringur, þreyta, slen, syfja, grátur, uppköst, minnkuð matarlyst, herslismyndun á stungustað
- *Eldri börn og fullorðnir:*
 - Höfuðverkur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- *Ungbörn/smábörn og börn:*
 - Hálssærindi, nefrennsli, hósti, niðurgangur
- *Ungbörn/smábörn:*
 - Sofa illa, pírringur, útbrot, aukinn sviti
- *Börn og fullorðnir:*
 - Hiti, lasleikatilfinning, uppköst
- *Börn:*
 - Þreyta, slen, syfja, sundl, ógleði, kviðverkir, verkir í handleggjum eða fótleggjum, kláði, mar, bólga í húð
- *Fullorðnir:*
 - Vöðvaverkir

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- *Ungbörn/smábörn og börn:*
 - Staðbundinn þroti, hitakóf, kuldahrollur
- *Ungbörn/smábörn:*
 - Magaverkur, meltingartruflanir, lasleikatilfinning, verkir í handleggjum eða fótleggjum, húðroði, bólga í húð
- *Börn og fullorðnir:*
 - Þrútnir eitlar
- *Börn:*
 - Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. öndunarerfiðleikar), minnkuð matarlyst, æsingur/eirðarleysi, óeðlilegt eða skert tilfinningaskyn í húðinni, yfirlið, grátur, krampaköst, þrútin augnlok, stífla í nefi, aukinn sviti, útbrot, stirðleiki í vöðvum og liðum, verkur í hálsi, verkur í vöðvum, verkur í liðum, bakverkur, pírringur, máttleysi
- *Fullorðnir:*
 - Inflúensulík veikindi

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- *Ungbörn/smábörn:*
 - Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. öndunarerfiðleikar), þrútin augnlok, mar, stirðleiki í vöðvum og liðum
- *Ungbörn/smábörn og börn:*
 - Lost (collapse)
- *Börn:*
 - Inflúensulík veikindi

Einnig hefur verið tilkynnt um eftirtaldar aukaverkanir:

- Lágur blóðflagnafjöldi sem leiðir til mars í húð og slímhúð
- Hitakrampi
- Erting á heilahimnu
- Vöðvaslappleiki hjá smábörnum
- Óeðlilegt bil milli andardráttu
- Húðútbrot sem geta þakið stóran hluta líkamans og leitt til blöðrumyndunar og flögnunar. Munnhol og augu geta orðið fyrir áhrifum.
- Rauðir eða purpuralitir blettir í húð vegna blæðinga
- Ofsakláði

Ef lækningin hefur sagt þér að þú þjáist af nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome) getur verið aukinn möguleiki á að þetta ástand komi aftur fram innan nokkurra mánaða frá bólusetningu.

Nýrungaheilkenni er nýrnasjúkdómur sem getur valdið bólgu, sérstaklega í kringum andlit eða augu, próteini í þvagi, sem lítur út eins og froða og/eða þyngdaraukningu. Segið lækningunum ef fram koma álíka einkenni eftir bólusetningu.

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á NeisVac-C

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C-8°C). Má ekki frjósa. Geymið sprauturnar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Bóluefnið má geyma við lægri hita en 25°C samfelld að hámarki í 9 mánuði innan geymsluþolstíma. Á þessu tímabili má setja bóluefnið aftur í kæli við 2°C - 8°C. Skrá skal dagsetninguna þegar bóluefnið er sett í stofuhita og nýja fyrningardagsetningu á pakkninguna. Nýja fyrningardagsetningin má ekki undir neinum kringumstæðum vera síðar en fyrningardagsetningin sem gefur til kynna heildar geymsluþol bóluefnisins. Við lok þessa tímabils skal nota bóluefnið eða farga því.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

NeisVac-C inniheldur

Virka innihaldsefnið í einum bóluefnisskammti (0,5 ml) er 10 míkrogrömm af *Neisseria meningitidis* fjölsykru (af-O-acetýleraða) af gerð C (stofn 11). Það er tengt við 10 til 20 míkrogrömmum af próteini sem nefnist stífkrampa toxóíð og er aðsogað á vatnað álhýdroxíð (0,5 mg Al⁺³).

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð (matarsalt), vatn fyrir stungulyf og vatnað álhýdroxíð. Vatnað álhýdroxíð er bætt í bóluefnið sem glæði til að efla og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Lýsing á útliti NeisVac-C og pakkningastærðir

NeisVac-C er hálf gagnsætt, hvítt eða beinhvítt stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Til eru pakkningar sem innihalda 1, 10 eða 20 áfylltar sprautur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi

Pfizer Manufacturing Belgium, N.V.
Rijksweg 12,
B-2870- Puurs,
Belgía

Sé frekari upplýsinga um bóluefnið óskað, hafið samband við umboðsmann á Íslandi.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Bóluefnið er eingöngu til notkunar í vöðva. Það má ekki gefa undir húð eða í bláæð.
Nota á mismunandi stungustaði ef gefa á fleiri en eitt bóluefni.

Ekki má blanda NeisVac-C við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Þörf á örvunarskömmtum hjá einstaklingum sem eru 12 mánaða eða eldri við fyrstu bólusetningu hefur ekki verið ákvörðuð.

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall og tær lausn. Bóluefnið skal því hrista vandlega til þess að fá fram einsleita dreifu. Ef agnir eða mislitun sjást í sprautunni á heilbrigðisstarfsmaður að farga bóluefninu.

Hverri áfylltri sprautu er pakkað í þynnupakkningu. Af ásettu ráði er op á innsigli pakkningarinnar til að auðvelda jöfnun rakastigs við upphitun bóluefnisins fyrir gjöf, eins og ráðlagt er. Opnið þynnupakkninguna með því að fjarlægja lokið og takið síðan sprautuna úr pakkningunni. Þrýstið ekki sprautunni gegnum þynnuna.

Pakkning með 1 sprautu getur innihaldið allt að tvær nálar af mismunandi stærð. Þar sem tvær nálar fylgja með er ráðlagt að nota minni nálina til að sprauta börn og stærri nálina til að sprauta fullorðna. Innri umbúðir eru latexfrjár.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.