

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Meningitec, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Vaccinum meningococcale classis C coniugatum
Szczepionka meningokokowa grupy C, skoniugowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) Meningitec zawiera:

| | |
|--|---------------------------|
| Oligosacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C (szczep C11) | 10 mikrogramów |
| sprzężony z białkiem CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | około 15 mikrogramów |
| adsorbowany na glinu fosforanie | 0,125 mg Al ³⁺ |

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Po wstrząśnięciu szczepionka ma postać jednorodnej, białej zawiesiny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Meningitec jest wskazany w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis* grupy C u niemowląt od 2. miesiąca życia, dzieci, młodzieży i dorosłych.

Meningitec należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie ma danych na temat stosowania różnych skoniugowanych szczepionek meningokokowych grupy C w podstawowym cyklu szczepienia lub podawanych jako dawka przypominająca. W miarę możliwości, cały cykl szczepienia należy wykonać stosując tę samą szczepionkę.

Podstawowy cykl szczepienia

Niemowlęta do 12. miesiąca życia: dwie dawki szczepionki Meningitec każda po 0,5 ml, podawane najwcześniej od 2. miesiąca życia, z zachowaniem co najmniej 2-miesięcznego odstępu pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami.

Dzieci powyżej 12. miesiąca życia, młodzież i dorośli: jedna dawka szczepionki (0,5 ml zawiesiny). Czas podania szczepionki powinien być zgodny z oficjalnymi zaleceniami.

Dawka przypominająca

Po zakończeniu podstawowego cyklu szczepienia u niemowląt, zaleca się podanie dawki przypominającej. Termin podania tej dawki powinien zostać ustalony zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Informacje dotyczące odpowiedzi na dawkę przypominającą oraz równoczesnego stosowania z innymi szczepionkami podawanymi dzieciom znajdują się, odpowiednio, w punkcie 5.1 i 4.5.

Nie ustalono konieczności stosowania dawki przypominającej u osób szczepionych pojedynczą dawką (jeżeli pierwsze szczepienie było np. w wieku 12 miesięcy lub u starszych) (patrz punkt 5.1).

Sposób podania

Meningitec należy podawać domięśniowo, u niemowląt najkorzystniej w przednio-boczną powierzchnię uda a u dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny.

Szczepionki nie należy wstrzykiwać w mięsień pośladkowy.

Należy unikać wstrzyknięcia w pobliżu nerwów i naczyń krwionośnych.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie (patrz punkt 4.4). Nie oceniano bezpieczeństwa stosowania ani wpływu na odpowiedź immunologiczną w przypadku podania Meningitec śródskórnym lub podskórnym.

W przypadku, gdy w tym samym czasie podawane są inne szczepionki należy je wstrzykiwać w różne miejsca (patrz punkt 4.5).

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na jakąkolwiek szczepionkę zawierającą toksoid błonicy lub nietoksyczne białko błonicy.
- Nadwrażliwość po poprzednim podaniu szczepionki Meningitec.
- Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podawanie produktu Meningitec u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką powinno być przełożone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pomimo że ciężkie reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne występują bardzo rzadko, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość szybkiego dostępu do fachowej opieki medycznej (patrz punkt 4.8).

Jak w przypadku każdego wstrzyknięcia domięśniowego, Meningitec należy podawać ostrożnie osobom z trombocytopenią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia lub którym podaje się leki przeciwzakrzepowe.

Meningitec powoduje wytworzenie odporności na zakażenie *Neisseria meningitidis* grupy C i może nie w pełni chronić przed zachorowaniem. Szczepionka nie chroni przed innymi grupami *Neisseria meningitidis*, ani przed innymi drobnoustrojami wywołującymi zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznicy. W przypadku wystąpienia wybroczyn i (lub) plamicy po szczepieniu (patrz punkt 4.8), należy rozważyć możliwe przyczyny tych objawów biorąc pod uwagę zarówno czynniki zakaźne, jak i niezakaźne.

Mimo iż obserwowano objawy odczynu oponowego takie jak: ból i (lub) sztywność karku lub światłowstręt, nie zostało udowodnione, że szczepionka Meningitec powoduje zapalenie opon mózgowo-

rdzeniowych spowodowane przez meningokoki grupy C. Należy jednak być świadomym możliwości jednoczesnego wystąpienia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, gdy pacjent był zakażony przez meningokoki grupy C już przed szczepieniem.

Przed wprowadzeniem szczepionki do programu szczepień ochronnych, należy ocenić ryzyko wystąpienia zakażenia szczepami *Neisseria meningitidis* grupy C oraz korzyści wynikające ze szczepień w danej populacji.

Nie ma danych o wykorzystaniu szczepionki w celu opanowania epidemii.

Nie ustalano bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki u niemowląt poniżej drugiego miesiąca życia (patrz punkt 5.1).

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności szczepionki u dorosłych są ograniczone.

Nie ma danych na temat skuteczności szczepionki u osób w wieku 65 lat i starszych (patrz punkt 5.1).

Dane dotyczące zastosowania szczepionki u pacjentów z zaburzoną odpornością są ograniczone. W przypadku podania szczepionki pacjentom z obniżoną odpornością (spowodowaną leczeniem immunosupresyjnym, zaburzeniem genetycznym, zakażeniem ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub inną przyczyną), może nie wystąpić oczekiwana odpowiedź immunologiczna na skoniugowaną szczepionkę przeciw meningokokom grupy C. Nie jest znany odpowiedni poziom ochrony przed zakażeniem, ponieważ zależy on także od tego czy wytworzyła się pamięć immunologiczna. Pacjenci z niedoborami w układzie dopełniacza oraz pacjenci z czynnościową lub anatomiczną asplenią (wrodzony brak śledziony) mogą wytworzyć odpowiedź immunologiczną, jednak poziom ochrony jest nieznan.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek podstawowego cyklu szczepienia bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia, ani go odraczać.

Podanie szczepionki nie zastępuje rutynowych szczepień przeciw błonicy.

W ŻADNYM PRZYPADKU NIE WOLNO PODAWAĆ SZCZEPIONKI Meningitec DOŻYLNIE.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionki Meningitec nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Jeżeli podaje się więcej niż jedną szczepionkę w tym samym czasie, należy wstrzykiwać je w różne miejsca.

Meningitec może być podawany równocześnie ze szczepionkami wymienionymi poniżej (wstrzykiwanymi w inne miejsca):

doustną szczepionką przeciw polio (OPV), inaktywowaną szczepionką przeciw polio (IPV), szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBV), szczepionką przeciw błonicy (D) lub tężcowi (T), szczepionce przeciw błonicy i tężcowi (DT lub dT) oraz w połączeniu z pełnokomórkową lub bezkomórkową szczepionką przeciw krztuścowi (DTwP lub DTaP), szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b samą lub w połączeniu z innymi antygenami, Prevenar, Prevenar 13 lub szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR).

W różnych badaniach obserwowano niewielkie różnice średniej geometrycznej stężenia przeciwciał (GMCs) lub miana (GMTs), jednakże nie ustalono znaczenia klinicznego tej obserwacji.

Dane uzasadniające jednoczesne stosowanie szczepionki Meningitec i bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi (np. DTaP) lub inaktywowanej szczepionki przeciw polio (IPV) wynikają z badań, w których podawano pacjentom Meningitec lub inną szczepionkę zawierającą sprzężony (jak Meningitec) antygen meningokoka grupy C, w połączeniu ze stosowaną w badaniu sprzężoną szczepionką pneumokokową oraz z badań, w których podawano równocześnie szczepionkę skojarzoną Infanrix hexa (DTaP-HBV-IPV/Hib).

W różnych badaniach z użyciem różnych szczepionek podczas równoczesnego stosowania skoniugowanych szczepionek meningokokowych grupy C i skojarzonych szczepionek zawierających bezkomórkową szczepionkę przeciw krztuścowi (z lub bez inaktywowanych wirusów Polio, antygenu powierzchniowego wirusa HBV lub skoniugowanych Hib) stwierdzono mniejsze GMTs miana przeciwciał bakteriobójczych (SBA) w porównaniu z GMTs po podaniu tylko szczepionki meningokowej grupy C lub równoczesnego podania z pełnokomórkową szczepionką przeciw krztuścowi. Proporcje osiągniętych mian SBA co najmniej 1:8 lub 1:128 nie były zmienione. Obecnie nie jest znane potencjalne znaczenie tych obserwacji na czas trwania ochrony.

W otwartym badaniu klinicznym, w którym porównywano stosowanie szczepionki Meningitec (dwie dawki podane w 2. i 6. miesiącu życia i dawka przypominająca podana w wieku około 12 miesięcy) ze stosowaniem szczepionki Meningitec równocześnie ze szczepionką Prevenar (szczepionką pneumokokową 7-składnikową, skoniugowaną; 3 dawki podane w 2., 3, 5. i 6. miesiącu życia oraz dawka przypominająca w wieku około 12 miesięcy) nie zaobserwowano wpływu na odpowiedź immunologiczną w przypadku zastosowania dwóch skoniugowanych szczepionek, ani po cyklu szczepienia podstawowego, ani po podaniu dawki przypominającej.

W badaniu klinicznym z randomizacją prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby podawano szczepionkę Meningitec niemowlętom w 2., 4. i 15. miesiącu życia jednocześnie z szczepionką Prevenar lub Prevenar 13 (które podano 2.;4.;6. i 15 miesiącu życia). Wszystkie niemowlęta otrzymały także szczepionkę Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib) w 2., 4. i 6. miesiącu życia oraz szczepionkę Infanrix (DTa-IPV/Hib) w 15. miesiącu życia. Proporcje między pacjentami, którzy otrzymali Meningitec jednocześnie z Prevenar lub Prevenar 13 i uzyskali miana przeciwciał bakteriobójczych co najmniej 1:8 po 2 i 3 dawce, były porównywalne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych klinicznych na temat stosowania szczepionki u kobiet ciężarnych.

Wyniki badań prowadzonych na zwierzętach są niewystarczające do oceny wpływu szczepionki na ciążę i rozwój zarodka/płodu, poród oraz rozwój dziecka po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

Potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

Mimo to, z powodu ciężkiego przebiegu zakażeń meningokokami z grupy C, nie wyklucza się szczepienia produktem Meningitec w okresie ciąży, jeśli ryzyko narażenia na zakażenie jest wysokie.

Karmienie piersią

Decyzja o szczepieniu w okresie karmienia piersią powinna być poprzedzona analizą ryzyka i korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niektóre z odnotowanych działań niepożądanych, takie jak zawroty głowy i senność, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej przedstawione są zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz z podaniem częstości występowania wg następujących kategorii:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często (≥ 1000 do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $1/1\ 000$)

bardzo rzadko ($< 10\ 000$)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych

Działania niepożądane występujące we wszystkich grupach wiekowych przedstawiono poniżej. Reakcje poszczepienne były oceniane w dniu szczepienia oraz przez trzy kolejne dni po szczepieniu. Większość reakcji ustępowała samoistnie w okresie obserwacji.

We wszystkich grupach wiekowych reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak: zaczerwienienie, obrzęk oraz tkliwość i (lub) ból) były bardzo częste i zwykle nie miały znaczenia klinicznego. Zaczerwienienie i obrzęk o średnicy powyżej 3 cm oraz tkliwość ograniczająca ruch, utrzymujące się ponad 48 godzin, występowały rzadko.

W czasie badań klinicznych 70% szczepionych dorosłych zgłosiło przejściową tkliwość w miejscu wstrzyknięcia.

Gorączka co najmniej 38°C występowała często u niemowląt (w wieku do 12 miesięcy) i dzieci młodszych (12 – 24 miesięcy) oraz bardzo często u dzieci w wieku przedszkolnym, jednak zwykle nie przekracza 39,1°C, szczególnie w grupach starszych.

U niemowląt i małych dzieci często występował płacz, a bardzo często senność, zaburzenia snu, brak łaknienia, biegunka, wymioty. Rozdrażnienie stwierdzano bardzo często u niemowląt i małych dzieci, i często u dzieci w wieku 3,5 – 6 lat. Nie stwierdzono czy powyższe objawy były spowodowane podaniem szczepionki Meningitec czy też podaniem równocześnie innych szczepionek, w szczególności skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi - pełnokomórkowej (DTP).

W badaniach klinicznych, w których oceniano szczepionkę stosowaną według różnych schematów: trzech dawek podawanych w 2., 3. oraz 4. miesiącu lub 2., 4. i 6. miesiącu życia, częstość występowania poszczepiennych działań niepożądanych nie wzrastała po kolejnych dawkach, z wyjątkiem gorączki $\geq 38^\circ\text{C}$. Należy jednak podkreślić, że w tych badaniach, niemowlęta otrzymywały równocześnie inne szczepionki.

U osób dorosłych często występowały bóle mięśni. U dorosłych i dzieci w wieku 3,5 – 6 lat często występowała senność. Ból głowy występował często u dzieci w wieku 3,5 - 6 lat i bardzo często u dorosłych.

Reakcje poszczepienne zgłoszone we wszystkich grupach wiekowych wymieniono poniżej:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym zaczerwienienie, obrzęk, ból lub tkliwość)
Często: gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Reakcje zgłaszane u niemowląt (do 12 miesięcy) oraz u dzieci młodszych (w wieku 12 –24 miesięcy) wymieniono poniżej:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo często: brak łaknienia

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo często: rozdrażnienie
Często: głośny płacz

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność, zaburzenia snu

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: wymioty, biegunka

Działania niepożądane w starszych grupach wiekowych, u dzieci oraz dorosłych (4-60 lat):

Zaburzenia psychiczne:

Często: rozdrażnienie (u dzieci w wieku 3,5 – 6 lat)

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: ból głowy (u dorosłych)
Często: senność, ból głowy (u dzieci w wieku 3,5 – 6 lat).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: bóle mięśni (u dorosłych)

Reakcje poszczepienne zgłoszone w ramach systemu monitorowania, po wprowadzeniu do obrotu.

Zgłoszono bardzo rzadko przypadki drgawek po podaniu szczepionki Meningitec, które zwykle szybko ustępowały. W niektórych przypadkach, drgawkom towarzyszyła utrata przytomności. Częstość zgłoszonych drgawek była mniejsza niż częstość występowania padaczki u dzieci. U niemowląt drgawki były zwykle skojarzone z gorączką i prawdopodobnie były to drgawki gorączkowe.

Obserwowano bardzo rzadko przypadki występowania epizodów hipotensyjno-hiporeaktywnych (HHE), stanu charakteryzującego się hipotonią oraz zmniejszoną reaktywnością przy równoczesnej sinicy lub bledzi, pozostające w związku czasowym z podaniem skoniugowanej szczepionki meningokokowej grupy C. W większości przypadków skoniugowana szczepionka meningokokowa grupy C była stosowana równocześnie z innymi szczepionkami, z których większość stanowiły szczepionki przeciw krztuścowi.

Wskaźniki częstości występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu są oparte na raportach zgłaszanych spontanicznie i zostały przeliczone na liczbę wszystkich raportów oraz liczbę sprzedanych dawek szczepionki.

Reakcje poszczepienne zgłoszone we wszystkich grupach wiekowych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne w tym wstrząs anafilaktyczny, reakcje nadwrażliwości w tym skurcz oskrzeli, obrzęk twarzy, obrzęk naczyniowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: zawroty głowy, omdlenie, drgawki (silny skurcz mięśni) w tym drgawki gorączkowe i drgawki u osób z drgawkami w wywiadzie, niedoczulica i (lub) parestezje, spadek napięcia mięśniowego (w tym epizody hipotensyjno-hiporeaktywne – HHE)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: wysypka, pokrzywka, świąd, wybroczyny*, plamica*, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Bardzo rzadko: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Obserwowano nawrót zespołu nerczycowego związany ze stosowaniem skoniugowanych szczepionek meningokokowych grupy C.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bezdech* u niemowląt przedwcześnie urodzonych (≤ 28 . tygodniu ciąży).

* patrz punkt 4.4

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Opisane przypadki przedawkowania produktu Meningitec obejmowały jednorazowe podanie większej dawki niż zalecana, podanie szczepionki w krótszym niż zalecany odstęp czasu i przypadki podania większej liczby dawek niż zaleca się zgodnie ze schematem szczepienia. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów.

Działania niepożądane obserwowane po przedawkowaniu były takie, jakie zgłaszano po stosowaniu pojedynczych dawek produktu Meningitec.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki meningokokowe, kod ATC: J07AH07

Immunogenność

Nie prowadzono badań skuteczności klinicznej.

W teście określającym stężenie swoistych przeciwciał bakteriobójczych (SBA) opisywanym poniżej, wykorzystuje się surowicę króliczą jako źródło dopełniacza.

Szczepienia podstawowe u niemowląt

Po podaniu dwóch dawek szczepionki stwierdzono przeciwciała SBA (przy użyciu surowicy króliczej jako dopełniacza) o mianie co najmniej 1:8 u 98-99,5% niemowląt, co pokazano w tabeli poniżej. Podanie dwóch dawek szczepionki wytworzyło pamięć immunologiczną, którą stwierdzono przed podaniem dawki przypominającej w wieku 12 miesięcy.

| Odsetek dzieci, u których miano przeciwciał SBA wynosiło co najmniej 1:8 (GMT) | | |
|--|------------------------------------|--|
| Badanie z zastosowaniem Meningitec, który podano w wieku | Po drugiej dawce | Po dawce przypominającej podanej w wieku 12 miesięcy |
| 2, 3, 4 miesiące równocześnie z DTwP, Hib i OPV | 98% (766) n=55 | Nie badano |
| 3, 5, 7 miesięcy, tylko Meningitec | 99,5% (1591) [#] n=214 | Nie badano |
| 2, 4, 6 miesięcy równocześnie z DTaP –HBV–IPV/Hib* | 99,5% (1034) [#] n=218 | Nie badano |
| 3, 5 miesięcy podawany jako 9vPnC-MnCC równocześnie z DTaP-IPV/Hib | 98,2% (572) n=56 | 100% (1928) n=23 (9vPnC-MnCC dawka przypominająca) |
| | | 100% (2623) n=28 (Meningitec + 23 vPnPS dawka przypominająca) |

* patrz punkt 4.5

[#] oznaczenie wykonane dwa miesiące po podaniu drugiej dawki

MnCC = skoniugowana szczepionka meningokokowa grupy C (substancja czynna szczepionki Meningitec)

DTwP = szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi pełnokomórkowa

OPV = doustna szczepionką przeciw polio

DTaP-IPV/Hib = szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi-bezkomórkowa skojarzona z

inaktywowaną szczepionką przeciw polio i szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b

DTaP-HBV-IPV/Hib = jak wyżej + szczepionka przeciw zapaleniu wątroby typu B (antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B)

9vPnC-MnCC = 9-walentna szczepionka przeciw pneumokokom, będąca w fazie badań (nieposiadająca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) skojarzona ze skoniugowaną szczepionką meningokokową grupy C (substancja czynna szczepionki Meningitec)

23vPnPS = 23-walentna szczepionka polisacharydowa

Immunogenność po podaniu jednej dawki u dzieci młodszych (12-24 miesięcy)

U 91% spośród 75 dzieci w wieku 13 miesięcy stwierdzono swoiste przeciwciała bakteriobójcze (SBA) o mianie $\geq 1:8$. U 89% spośród tych 75 dzieci stwierdzono czterokrotny wzrost stężenia przeciwciał w stosunku do miana przed szczepieniem.

Immunogenność po podaniu jednej dawki u dorosłych

U wszystkich 15 dorosłych w wieku 18-60 lat, którzy otrzymali pojedynczą dawkę Meningitec stwierdzono swoiste przeciwciała bakteriobójcze (SBA) o mianie $\geq 1:8$ oraz czterokrotny wzrost miana przeciwciał w stosunku do miana oznaczonego przed szczepieniem.

Nie ma danych o mianie przeciwciał po szczepieniu u osób w wieku 65 lat i starszych.

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu w czasie kampanii szczepień w Wielkiej Brytanii

Szacunkowe wyniki dotyczące skuteczności szczepionki, uzyskane w ramach realizowanego w Wielkiej Brytanii programu uodpornienia (zastosowano różną liczbę dawek, trzech skoniugowanych szczepionek meningokokowych grupy C), trwającego od końca 1999 r. do marca 2004 r., wykazały potrzebę zastosowania dawki przypominającej po zakończeniu podstawowego cyklu szczepienia (trzy dawki szczepionki, podane w 2., 3. i 4. miesiącu).

Po roku od zakończenia podstawowego cyklu szczepień, skuteczność szczepionki u niemowląt szacowano na 93% (95%, CI: 67, 99). Jednakże wykazano, że po upływie okresu dłuższego niż rok od zakończenia podstawowego cyklu szczepienia, odporność zmniejsza się.

Do 2007 roku, szacunkowe dane dotyczące skuteczności szczepionki w grupach dzieci w wieku od 1 do 18 lat, które otrzymały pojedynczą dawkę szczepionki meningokokowej grupy C w ramach realizowanego w Wielkiej Brytanii wstępnego programu wychwytywania dzieci nieuodpornionych (ang. „catch-up”) wskazują, że skuteczność wynosi między 83 i 100%. Porównując okres, jaki upłynął od szczepienia, dane nie wskazują na zmniejszanie odporności w tych grupach wiekowych, niezależnie czy od szczepienia upłynął rok czy okres krótszy lub dłuższy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania właściwości farmakokinetycznych nie są wymagane dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Samice myszy były szczepione domięśniowo przed zapłodnieniem oraz w okresie ciąży dawką dwukrotnie większą niż stosowana u ludzi, a następnie poddawane szczegółowej autopsji. Wszystkie myszy przeżyły poród naturalny lub cięcie cesarskie. Nie stwierdzono niepożądanych objawów klinicznych i nieprawidłowych parametrów u dorosłych osobników ani u płodów mysich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, szczepionki Meningitec nie należy mieszać w strzykawce z innymi szczepionkami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka uległa zamrożeniu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z bezlateksowej szarej gumy butylowej i osłonką ochronną (z bezlateksowej szarej gumy butylowej) z dołączoną igłą lub bez igły - opakowanie: po 1 lub 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas przechowywania w ampułko-strzykawce powstaje biały osad oraz przezroczysty supernatant.

Przed podaniem należy wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przed podaniem szczepionki należy ocenić wzrokowo czy w produkcie nie znajdują się ciała obce lub nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian lub gdy szczepionka uległa zamrożeniu, szczepionkę należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nuron Biotech B.V.
Strawinskylaan 1143,
Toren 11-C,1077XX
Amsterdam
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14822

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 września 2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 sierpnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**