

NeisVac-C vakcina C szerocsoportú meningococcus poliszaccharid konjugált vakcina, előretöltött fecskendőben.

Forgalombahozatali engedély jogosultja:

Baxter Hungary Kft., Budapest

Összetétel (0,5 ml-es adagban), előretöltött fecskendőben:

10 mcg C-csoportú Meningococcus poliszacharidja,

10-20 mcg tetanusz toxoid fehérjével konjugálva,

0,5 mg Alumínium-hidroxid adjuvánsként adszorbeálva.

Segédanyagok:nátrium-klorid, injekcióhoz való desztillált víz.

1. Mi a Neis Vac-C vakcina és mikor alkalmazzák?

A **Neis Vac-C** vakcina, egyike a fertőző betegségek elleni védekezésre szolgáló készítményeknek, a vakcináknak. A **Neis Vac-C** az ún. C csoportú Neisseria meningitidis baktérium okozta fertőzések megelőzésére szolgál. A vakcina hatására az emberi szervezetben egy védekező mechanizmus indul be, ellenanyagok termelődnek a C-típusú Neisseria meningitidis baktériumok ellen.

A Neisseria meningitidis C-típusú baktérium súlyos és akár életveszélyes fertőzéseket okozhat, úgymint agyhártyagyulladás (meningitis), és vérmérgezés (szepszis).

Ez a vakcina kizárólag a Neisseria meningitidis C-típusa okozta fertőzések megelőzésére alkalmazható. Nem nyújt védelmet más típusú Neisseria meningitidis baktérium, illetve egyéb kórokozó okozta agyhártyagyulladás, vagy vérmérgezés ellen.

Más vakcinához hasonlóan, a NeisVac-C sem nyújt teljes védelmet a mening.C-típusú fertőzéssel szemben minden, oltott személynél.

2. MIT KELL TUDNIA A VÉDŐOLTÁS BEADÁSA ELŐTT?

Mikor nem szabad védőoltásban részesülnie?

Volt már Önnek korábban, az alábbi tünetek bármelyikével járó allergiás reakciója, amit a vakcina valamely összetevője, akár a tetanusztoxoid is okozhatott?

*Amennyiben bármelyik kérdésre igennel válaszol, a **Neis Vac-C** Önnél nem alkalmazható:*

-viszketéssel járó kiterjedt bőrkiütés

-az arc és torok megduzzadása

-nehézlégzés

-a nyelv vagy az ajkak elkékülése

-alacsony vérnyomás

-ájulás.

*A **Neis Vac-C** nem biztos, hogy adható Önnek, ha korábban allergiás reakciója volt*

-bármely C-típusú meningococcus elleni védőoltásra, vagy

-tetanusztoxoidot tartalmazó védőoltásra.

Ebben az esetben kezelőorvosa dönti el, hogy megkaphatja-e a védőoltást.

A **Neis Vac-C** védőoltást el kell halasztani, ha

-fertőző betegségben szenved (pl. magas láza van, fáj a toroka, köhög, meghűlt, vagy náthás).

Tájékoztassa orvosát, vagy a védőnőt, mielőtt megkapná a védőoltást, ha

-vérzékeny (hemofiliás), vagy bármely más véralvadással kapcsolatos problémája van;

-bármely okból gyenge az immunrendszere, mert pl. a szervezete nem termel elegendő ellenanyagot, vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik a fertőzésekkel szembeni ellenállóképességet (ilyenek, pl. a kemoterápiás szerek, vagy a nagy dózisú kortikoszteroidok);

-a lépét eltávolították, vagy nem megfelelően működik;

-Ön 65 évnél idősebb.

-olyan vesebetegségben szenved, amely miatt jelentős mennyiségű fehérjét ürít a vizelettel (ú.n nephrotikus szindróma), mivel a védőoltás alkalmazását követően a nephrotikus szindróma súlyosbodását írták le. Kezelőorvosa a vesebetegség pontos meghatározása alapján fogja eldönteni, hogy tanácsolja-e a védőoltás alkalmazását.

Ezekben az esetekben különös óvatossággal kell eljárni a **Neis Vac-C** alkalmazásakor, mert lehet, hogy Önnél nem alkalmazható a vakcina.

Néhány esetben, bár Ön megkapja a védőoltást, mégsem nyújt elég védelmet a C-típusú baktériumokkal szemben.

Bár ez a vakcina tetanusz toxoidot is tartalmaz, ennek ellenére a merevgörcs (tetanusz) ellen nem nyújt biztos védelmet. Ezért a tetanusz elleni védekezés korhoz kötött, kötelező védőoltásokkal történik, illetve kezelőorvosa tanácsolhatja az esetleges védőoltás beadását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben terhes, gyermek vállalását tervezi, vagy szoptat, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

A **Neis Vac-C** az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható.

Terhes nőknél csak a legindokoltabb esetben végezhető oltások, akkor, ha a fertőzés lényegesen nagyobb veszélyt jelent, mint az oltással összefüggő fokozott oltási reakció, vagy esetleges szövődmény.

Vezetés és munkagépek használata

A vakcina feltehetően nem befolyásolja a gépjárművezetési illetve gépkezelési képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A **NEIS VAC-C** VAKCINÁT?

A 0,5 ml-nyi oltóanyagot általában vagy a felkar izomzatába adják (12 hónapos kortól), vagy a combizomba (12 hónapos korig).

A vakcinát nem szabad sem bőr alá, sem vénába adni.

Azoknak a 2-12 hónapos csecsemőknek, akiket korábban nem immunizáltak/ oltottak be **Neis Vac-C** vakcinával, 2 dózis (0,5 ml/dózis) oltóanyagot ajánlott beadni, legalább

2 hónapos időközzel.

Az tartós immunvédelem fenntartása érdekében, újszülöttek alapimmunizációs első két oltását

követően emlékeztető oltás beadása szükséges. Az emlékeztető oltás idejét orvosa fogja meghatározni.

Azoknak a 12 hónaposnál idősebb gyermekeknek, serdülőknek és felnőtteknek, akiket korábban nem immunizáltak **Neis Vac-C** vakcinával, 1 dózis (0,5 ml) oltóanyag adása javasolt.

*Alkalmazható-e a **Neis Vac-C**, ha Ön egyéb gyógyszereket is szed?*

Bár nem ismert, hogy a vakcina befolyásolná más gyógyszerek hatását, tájékoztassa orvosát a jelenleg vagy a közelmúltban szedett vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszereiről. A NeisVac-C orvosi javallatra alkalmazható - egy időben, de különböző helyen, külön fecskendőben az inaktivált polio vakcinával, kanyaró, mumpsz és rubeola vakcinával (MMR) , diftéria, tetanusz és pertusszis elleni vakcinával és Haemophilus influenzae (Hib) elleni kojugált vakcinával.

Túladagolás

A **Neis Vac-C** vakcina túladagolására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A vakcinával történő túladagolás igen valószínűtlen, hiszen a beadása egyadagos, előretöltött fecskendővel történik.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Más gyógyszerekhez hasonlóan a **Neis Vac-C** is okozhat mellékhatásokat. Ha bármely, alább felsorolt mellékhatás kellemetlenséget okoz Önnek, vagy egyéb szokatlan panasza van, keresse fel kezelőorvosát, vagy kérje ki gyógyszerésze tanácsát.

Az igen gyakori mellékhatások az esetek több mint 10%-ában, a gyakoriak 1-10%-ban, az rendkívül ritka mellékhatások pedig kevesebb mint 0,01%-ban fordulnak elő.

Mint minden vakcina beadásakor, a **Neis Vac-C** esetében is körültekintően kell eljárni és a rendkívül ritkán előforduló, súlyos allergiás reakciók esetében megfelelő orvosi ellátására fel kell készülni.

A súlyos allergiás reakciók tünetei: az ajkak, a száj, a torok megduzzad, ami nehezítheti a nyelést, illetve a légzést. Ezeket a tüneteket bőrkiütések és duzzanatok kísérhetik a karon, a lábon és a bokán. Leeshet a vérnyomás és eszméletvesztés is előfordulhat. Ezek az igen ritka reakciók közvetlenül az injekció beadása után fordulnak elő, míg a beteg az orvosnál van, és általában gyorsan el is múlnak a megfelelő orvosi ellátás után. Ha ezen tünetek bármelyike az orvosi rendelőből való távozás után következik be, azonnal jelenteni kell az orvosnak !

Rendkívül ritkán: súlyos bőrkiütések következhetnek be nagyobb testfelületen, amely főlhólyagosodáshoz és hámláshoz vezethet. A száj belseje és a szemek is érintettek lehetnek. Kevésbé súlyos allergiás reakció, mint viszketés, csalánkiütés és egyéb bőrkiütés is előfordulhatnak.

Rendkívül ritkán az oltás után görcsrohamot (rosszullétet) tapasztaltak, olyan személyekben, akiknél ez már korábban előfordult. Serdülőkorúak esetében és felnőttekben többször jelentettek ájulással járó rosszullétet. Csecsemőkben és 4 év alatti kisgyermekben ezek a rosszullétek gyakran társultak lázzal és ehhez kapcsolódóan lázgörcsrel. Ezen betegek nagy része gyorsan felgyógyult. Az injekció beadásának helyén kialakuló ún. helyi reakciók minden korosztályban igen gyakran előfordulnak. Ezek a reakciók bőrvörösséggel, duzzanattal és a környező terület érzékenységgel, fájdalommal járnak. Igen gyakori ilyenkor a fejfájás, de láz is gyakran kialakul.

Csecsemőknél illetve 1-1,5 éves kisgyermekben másik igen gyakori mellékhatás az étvágytalanság, hányinger, hányás, hasmenés, sírás, érzékenység, álmoság vagy zaklatott

alvás.

A végtagfájdalom gyakori ill. igen gyakori 4 éves kor feletti gyermekeknél illetve felnőtteknél.

Gyakori mellékhatás 4 éves kor feletti gyermekekben az étvágytalanság, rossz közérzet vagy hasmenés.

Szintén rendkívül ritka mellékhatás gyermekeknél a szédülés, duzzadt nyirokcsomók, ájulás, normálistól eltérő, vagy csökkent érzékelésszint, viszketés, bőrkiütés, ízületi fájdalmak, izomgyengeség, vagy elesettség csecsemőkorban.

Igen ritkán pontszerű, apró bevérzések jelentkezhetnek a bőr, amelyek zúzódásnak tűnhetnek.

Amennyiben Ön nephrotikus szindrómában (olyan vesebetegség, amelynek a tünetei elsősorban arc és a szemek körüli duzzanat, a vizeletben megjelenő fehérje -amely azt csapadékossá teszi- vagy indokolatlan súlyfelesleg) szenved, előfordulhat, hogy a védőoltás alkalmazását követően az állapota rosszabbodhat. Tájékoztassa orvosát ha az oltást követően ilyen vagy ehhez hasonló tüneteket észlel. Ez a vakcina nem okozhat C típusú agyhártyagyulladást (meningococcus-C meningitis).

Ha Ön, vagy gyermeke nyakfájásra, nyakmerevségre, fényre való érzékenységre (fotofóbia), álmoságra, zavartságra panaszodik, illetve vörös vagy lila, zúzódáshoz/ horzsoláshoz hasonló foltok vannak a testén, amelyek nyomásra nem halványodnak, azonnal keresse fel kezelőorvosát, vagy hívja ki az orvosi ügyeletet!

Bármilyen kellemetlen mellékhatást észlel magán, vagy gyermekén a fentiek közül, vagy akár azokon kívül is, keresse fel kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

5. TÁROLÁS

2-8 °C között tartandó. Fagyasztani tilos.

A készítmény a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

OGYI-T-8389/01-02

Betegtájékoztató OGYI-eng. Száma: 24057/41/05