

Indlægsseddel: Information til brugeren

NeisVac-C 0,5 ml, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Konjugeret meningokok gruppe C polysakkarid (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får NeisVac-C
3. Sådan bliver du behandlet med NeisVac-C
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

NeisVac-C er en vaccine til forebyggelse af invasiv meningokoksygdom, der er forårsaget af *Neisseria meningitidis* gruppe C. Det er en type bakterier, der kan forårsage alvorlige infektioner, som undertiden medfører livstruende symptomer/reaktioner, såsom meningitis og sepsis (blodforgiftning).

NeisVac-C gives til børn over 2 måneder, unge og voksne. Vaccinen virker ved at få kroppen til at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod denne gruppe C-bakterier.

Denne vaccine beskytter udelukkende mod sygdomme forårsaget af *Neisseria meningitidis* gruppe C-bakterier. Den beskytter ikke mod andre grupper af *Neisseria meningitidis* eller andre organismer, der kan forårsage meningitis og blodforgiftning. Som for andre vacciner giver NeisVac-C ikke fuldstændig beskyttelse hos alle vaccinerede mod meningokok gruppe C infektioner.

2. Det skal du vide, før du (eller dit barn) får NeisVac-C

Brug ikke NeisVac-C

- hvis du før har haft en allergisk reaktion over for denne vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer inklusiv tetanustoxoid (angivet i afsnit 6). Symptomer på en allergisk reaktion kan være hududslæt, hævelser i ansigtet og på halsen, åndedrætsproblemer, blå misfarvning af tunge eller læber, lavt blodtryk og besvimelse

- hvis du før har haft en allergisk reaktion over for andre vacciner, der skulle beskytte mod meningokok gruppe C infektioner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccination med NeisVac-C, hvis den person, der skal have vaccinen (f.eks. du eller dit barn)

- har hæmofili, tager blodfortyndende medicin eller har andre problemer, som forhindrer blodet i at størkne normalt.
- har en akut sygdom med eller uden feber. Din læge eller sygeplejerske kan anbefale at udsætte vaccinationen, til du har det bedre.
- har en autoimmun sygdom eller af en eller anden grund har et nedsat immunforsvar. Vaccinen kan stadig gives, men den vil muligvis give en lavere grad af beskyttelse mod *Neisseria meningitidis* gruppe C. For eksempel:
 - hvis du ikke producerer nok antistoffer.
 - hvis du tager medicin, der nedsætter din immunitet mod infektioner (som f.eks. medicin mod kræft eller høje doser kortikosteroider).
 - hvis du har fået fjernet milten eller har fået at vide, at din milt ikke virker, som den bør.
- er født for tidligt (i eller før graviditetsuge 28). Der kan være længere pauser i vejtrækningen i 2-3 dage efter vaccinationen, og derfor kan overvågning være nødvendig.
- er ældre end 65 år.

Denne vaccine kan ikke give meningokok gruppe C-infektion. Hvis du eller dit barn oplever

- smerte i nakken
- nakkestivhed
- uvilje mod lys (fotofobi)
- træthed
- forvirring
- røde eller lilla pletter (lidt som blå mærker), der ikke svinder ved tryk

skal du straks kontakte din læge, sygeplejerske eller skadestue.

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Brug af andre lægemidler sammen med NeisVac-C

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, eller har gjort det for nylig (dette gælder også håndkøbsmidler) eller for nylig har fået en anden vaccine.

Din læge eller sundhedspersonalet vil rådgive dig, om du eller dit barn skal have NeisVac-C på samme tid som andre vacciner. NeisVac-C må godt gives på samme tid, men som separate injektioner på forskellige injektionssteder, som vacciner mod

- polio
- mæslinger, fåresyge, røde hunde (MFR)
- difteri, stivkrampe og kighoste
- *Haemophilus influenza* type b(Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokker).

NeisVac-C kan gives til spædbørn samtidig med visse typer vaccine, der beskytter mod hepatitis B infektioner. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil rådgive dig, hvis dette er nødvendigt, også om hvilke vacciner der kan bruges.

NeisVac-C kan også gives samtidig med en vaccine, der beskytter mod rotavirus infektioner. Rotavirus vaccinen gives gennem munden.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får dette lægemiddel.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan stadig vælge at give dig NeisVac-C, hvis han/hun vurderer, at risikoen for en infektion er høj.

Trafik og arbejdssikkerhed

Indvirkningen af NeisVac-C på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner er ikke blevet undersøgt.

Dog kan visse af bivirkningerne i afsnit 4 'Bivirkninger' påvirke denne evne midlertidigt. Hvis det sker, skal du vente med at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil bivirkningerne er forsvundet.

3. Sådan bliver du behandlet med NeisVac-C

En dosis NeisVac-C er på 0,5 ml (en meget lille mængde væske).

NeisVac-C gives som indsprøjtning i en muskel. Normalt gives indsprøjtningen i låret hos spædbørn, og i armen hos ældre børn, unge og voksne.

Spædbørn, der er mellem 2 og 4 måneder gamle

Der bør gives to doser til dit barn med to måneders mellemrum.

Spædbørn der er mere end 4 måneder gamle, ældre børn, unge og voksne

Der bør gives en enkeltdosis.

Spædbørn i alderen fra 2 måneder og op til 12 måneder

Der bør ved cirka 12-13 måneders alderen gives en booster dosis med et interval på mindst 6 måneder efter sidste vaccination med NeisVac-C i det første vaccinationsforløb.

Hvis du (eller dit barn) har fået for meget NeisVac-C

Der er ingen erfaringer med overdosering af NeisVac-C vaccine. Overdosering af vaccinen er meget usandsynligt, da den gives som en enkeltdosisprøje af lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at få en dosis NeisVac-C eller stopper vaccinationsforløbet

Din læge eller sundhedspersonalet vil fortælle dig, hvilket vaccinationsskema du skal følge. Hvis du eller dit barn mangler en dosis eller stopper vaccinationsforløbet, kan det betyde dårlig beskyttelse.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

NeisVac-C kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med alle vacciner til injektion kan allergiske reaktioner forekomme. Selvom de er meget sjældne, kan de være alvorlige. Som en sikkerhed bør effektiv medicinsk behandling og rådgivning være til stede i en passende tid efter vaccination.

Tegn og symptomer på alvorlige, allergiske reaktioner er:

- hævelse af læber, mund og svælg, der kan gøre det svært at synke eller trække vejret
- udslæt og hævelse af hænder, fødder og ankler
- besvimelse på grund af fald i blodtrykket

Disse tegn og symptomer starter hurtigt efter injektion, hvor patienten stadig er i konsultationen/lægehuset. Hvis nogen af disse symptomer kommer, efter at du er gået fra lægen, skal du STRAKS kontakte en læge.

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- *Hos alle aldersgrupper:*
 - rødme, hævelse, ømhed og smerte ved stedet for injektion
- *Hos spædbørn/småbørn*
 - feber, irritabilitet, træthed, sløvhed, søvnighed, gråd, opkast, nedsat appetit, hårdhed på injektionsstedet
- *Hos børn og voksne*
 - hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- *Hos spædbørn/småbørn og børn*
 - ondt i halsen, snue, hoste, diarré
- *Hos spædbørn/småbørn*
 - dårlig søvn, irritabilitet, udslæt, øget sveden
- *Hos børn og voksne*
 - feber, utilpashed, opkast
- *Hos børn*
 - træthed, sløvhed, søvnighed, svimmelhed, kvalme, mavesmerter, smerte i arme eller ben, kløe, blå mærker, betændelse i huden
- *Hos voksne*
 - muskelsmerter

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- *Hos spædbørn/småbørn/børn*
 - hævede fødder, ankler og hænder, rødme, kulderystelser
- *Hos spædbørn/småbørn*
 - ondt i maven, fordøjelsesbesvær, utilpashed, smerte i arme eller ben, rødmen af huden, betændelse i huden
- *Hos børn og voksne*

- hævede lymfeknuder
- *Hos børn*
 - Allergisk reaktion (inklusive besvær med at trække vejret), nedsat appetit, uro/rastløshed, unormal eller nedsat følelse i huden, besvimelse, gråd, krampe, hævede øjenlåg, tilstoppet næse, øget sveden, udslæt, stivhed i muskler og led, nakkesmerter, muskelsmerter, ledsmerter, rygsmerter, irritabilitet, svaghed
- *Hos voksne*
 - influenza-lignende sygdom

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- *Hos spædbørn/småbørn*
 - allergisk reaktion (inklusive besvær med at trække vejret), hævede øjenlåg, blå mærker, stivhed i muskler og led
- *Hos spædbørn/småbørn/børn*
 - kollaps
- *Hos børn*
 - influenza-lignende sygdom

Følgende bivirkninger er også rapporteret

- lavt antal blodplader, hvilket medfører tendens til blå mærker
- feberkramper
- hjernehindeirritation
- tab af muskelkraft eller slaphed hos spædbørn
- unormale pauser i vejrtrækningen
- hududslæt, der kan dække det meste af kroppen og give blærer og afskalning. Det kan også forekomme inde i munden og i øjnene
- røde eller lilla pletter på huden pga. blødning
- nældefeber

Hvis din læge tidligere har fortalt dig, at du lider af nefrotisk syndrom, kan der være en øget sandsynlighed for, at den vender tilbage inden for et par måneder efter vaccination. Nefrotisk syndrom er en nyresygdom, som kan medføre hævelse specielt i ansigtet og omkring øjnene, protein i urinen, som derved fremkommer skummende og/eller vægtstigning. Du bør fortælle det til din læge, hvis du mærker lignende symptomer efter vaccinationen.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af denne vaccine.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses. Opbevar injektionssprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan opbevares ved stuetemperatur (op til +25 °C) i maksimum 9 måneder inden for opbevaringstiden. Vaccinen kan sættes tilbage i køleskab (2 °C - 8 °C) i denne periode. Datoen for udtagelse fra køleskab samt den reviderede udløbsdato skal noteres på vaccinens pakning. Den reviderede udløbsdato må ikke være senere end den udløbsdato, der står på pakningen. Ved slutningen af perioden skal vaccinen anvendes eller kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NeisVac-C indeholder:

Aktivt stof i en dosis (0,5 ml) af vaccinen er 10 mikrogram *Neisseria meningitidis* gruppe C (streng 11) polysakkarid (de-O-acetyleret). Dette er konjugeret med (bundet til) 10 til 20 mikrogram af et protein kaldet tetanustoksoid, og er adsorberet til 0,5 mg aluminiumhydroxid (0,5 milligram Al³⁺).

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (kogesalt), vand til injektionsvæsker og hydreret aluminiumhydroxid. Vaccinen indeholder også hydreret aluminiumoxid som adsorbant for at forbedre og/eller forlænge vaccinens beskyttende virkning.

Udseende og pakningsstørrelser

NeisVac-C er en halv-uigennemsigtig, hvid til off-hvid injektionsvæske, suspension, der leveres i en fyldt injektionssprøjte.

Der findes pakningsstørrelser, der indeholder 1, 10 eller 20 fyldte sprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Belgium, N.V.

Rijksweg 12,
B-2870, Puurs,
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2021

Du kan finde yderligere oplysninger om NeisVac-C på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vaccinen er kun til intramuskulær anvendelse. Den må ikke administreres hverken subkutan eller intravenøst.

Der bør anvendes forskellige injektionssteder, hvis der skal give mere end én vaccination.

NeisVac-C må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte

Behovet for booster doser hos personer, som ved første immunisering er 12 måneder eller ældre, er endnu ikke blevet påvist.

Under opbevaring, kan der ses et hvidt bundfald og en klar væske. Derfor skal vaccinen rystes grundigt inden brug. Hvis der ses fremmede partikler eller misfarvning i sprøjten, skal vaccinen kasseres af sundhedspersonalet.

De fyldte engangssprøjter er pakket enkeltvis i en blisterpakning. Forseglingen på blisterpakken har en åbning, og formålet er at opnå ligevægt for den fugt, der opstår ved den anbefalede opvarmning før indgivelse af vaccinen. For at tage sprøjten ud af blisterpakningen fjernes låget. Sprøjten må ikke trykkes gennem pakningen.

Pakningen med 1 stk. kan indeholde op til 2 nåle af forskellig størrelse. Hvis pakken indeholder 2 nåle, anbefales det at bruge den mindste nål ved injektion af børn og den største nål ved injektion af voksne. Pakningen er latex-fri.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.