

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Aktivt stof: Konjugeret meningokok gruppe C polysakkarid (adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om 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 tilhører en generel gruppe af lægemidler, kaldet vacciner, der anvendes til beskyttelse mod smitsomme sygdomme. NeisVac-C anvendes til forebyggelse af sygdomme forårsaget af den bakterie, der hedder *Neisseria meningitidis* gruppe C. Vaccinen virker ved at få kroppen til at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod denne gruppe C-bakterier.

Neisseria meningitidis gruppe C-bakterier kan forårsage alvorlige infektioner som f.eks. meningitis og sepsis (blodforgiftning). Disse infektioner kan sommetider være livstruende.

Denne vaccine beskytter udelukkende mod sygdomme forårsaget af meningokok gruppe C-bakterier. Den beskytter ikke mod andre grupper af meningokokker 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 om NeisVac-C

Du må ikke få NeisVac-C, hvis

- du før har været overfølsom (allergisk) over for denne vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer inklusiv tetanustoxoid (listet 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

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

Vaccination med NeisVac-C kan blive udsat, hvis du har en akut sygdom med eller uden feber. Din læge kan anbefale at udsætte vaccinationen, til du har det bedre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med brugen af NeisVac-C:

- hvis du har hæmofili, tager blodfortyndende medicin eller har andre problemer, som forhindrer dit blod i at størkne normalt
- hvis du har fået at vide, at du har en autoimmun sygdom eller af en eller anden grund har et nedsat immunforsvar. For eksempel hvis du:
 - har fået at vide, at du ikke producerer nok antistoffer
 - 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
- hvis du lider af en nyresygdom, hvor der er store mængder af protein i urinen (hedder nefrotisk syndrom). Der har været rapporter om, at dette kan komme igen efter vaccination. Din læge vil fortælle dig, om du stadig kan anvende NeisVac-C. Det kommer an på, præcis hvilken type nyresygdom du har
- hvis du er ældre end 65 år

Tal med din læge om ovenstående, før du får vaccinen, da det kan være, den ikke skal gives til dig. Det kan være, du alligevel bliver vaccineret, men måske uden at opnå en høj beskyttelse mod infektioner af gruppe C-bakterier.

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

Brug af anden medicin sammen med NeisVac-C

Fortæl det altid til lægen eller apotekespersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Din læge vil rådgive dig, om du 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 (MMR)
- difteri, stivkrampe og kighoste
- infektioner som skyldes Haemophilus influenza (Hib)
- pneumokokinfektioner

NeisVac-C kan gives til spædbørn samtidig med visse typer vaccine, der beskytter mod hepatitis B infektioner. Din læge vil rådgive dig, hvis det er nødvendigt, samt 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 fertilitet

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

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at vaccinen vil nedsætte evnen til at køre bil eller motorcykel eller arbejde med værktøj og maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med NeisVac-C

En dosis NeisVac-C er på 0,5 ml (en halv milliliter – 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.

Vaccinen må ikke indsprøjtes under huden eller i en vene, og din læge eller sygeplejerske vil være forsigtige for at undgå dette, når de giver dig vaccinen.

Til spædbørn, der er mellem 2 og 4 måneder gamle, bør der gives to doser med to måneders mellemrum. Til spædbørn der er mere end 4 måneder gamle, ældre børn, unge og voksne, bør gives en enkelt dosis.

Efter afslutning af det primære immuniseringsforløb hos spædbørn i alderen fra 2 måneder og op til 12 måneder, bør der ved cirka 12-13 måneders alderen gives en booster dosis med et interval på mindst 6 måneder efter sidste vaccination med NeisVac-C.

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

NeisVac-C må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte. Der bør anvendes forskellige injektionssteder, hvis der skal give mere end én vaccination.

Hvis du 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 enkelt dosissprøjte af sundhedspersonale.

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

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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:

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede

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

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

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

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- *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
- *Hos børn og voksne*
 - hævede lymfeknuder
- *Hos børn*
 - irritabilitet, svaghed, stivhed i muskler og led, nakkesmerter, smerter i muskler og led, rygsmerte, allergisk reaktion (inklusiv besvær med at trække vejret), unormal eller nedsat følelse i huden, besvimelse, gråd, krampe, nedsat appetit, hævede øjenlåg, tilstoppet næse, udslæt, kraftig sveden
- *Hos voksne*

- influenza-lignende sygdom

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

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

Følgende bivirkninger er også rapporteret

- tab af muskelkraft eller slaphed hos spædbørn
- hjernehindeirritation
- anfald (krampe)
- røde eller lilla prikker eller pletter under huden – de kan ligne blå mærker
- hududslæt, der kan dække det meste af kroppen og give blærer og afskalning. Det kan også forekomme inde i munden og i øjnene
- alvorlig allergisk reaktion
- hævelse af læber, mund eller svælg, der kan give besvær med at trække vejret

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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Ved meget for tidligt fødte børn (ved eller før 28. svangerskabsuge) kan der være længere tid end normalt mellem vejrtrækninger i 2-3 dage efter vaccination.

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 kontakte din læge eller skadestue straks.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

NeisVac-C indeholder:

Det aktive 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⁺).

De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid (kogesalt), vand til injektionsvæsker og hydreret aluminiumhydroxid. Vaccinen indeholder også hydreret aluminiumoxid som adsorbant for at forbedre og/eller forlænge vaccinenes beskyttende virkning.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, essentiel natrium-fri.

Udseende og pakningsstørrelser

NeisVac-C suspension til injektion er halv-uigennemsigtig, hvid til off-hvid. 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.

NeisVac-C leveres som 0,5 ml (en dosis) injektion til suspension i en fyldt injektionssprøjte. Der findes pakningsstørrelser, der indeholder 1, 10 eller 20 fyldte sprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Healthcare Limited
Caxton Way
Thetford
Norfolk
Storbritannien

Repræsentant for Danmark

Baxter A/S
Gydevang 43
3450 Allerød
Telefon 4816 6400

Fremstiller

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Wien
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig	NeisVac-C
Belgien	NeisVac-C
Bulgarien	NeisVac-C
Cypern	NeisVac-C
Tjekkiet	NeisVac-C
Danmark	NeisVac-C
Estland	NeisVac-C
Finland	NeisVac-C
Frankrig	NeisVac
Tyskland	NeisVac-C

Grækenland	NeisVac-C
Island	NeisVac-C
Irland	NeisVac-C
Italien	NeisVac-C
Letland	NeisVac-C
Litauen	NeisVac-C
Luxembourg	NeisVac-C
Holland	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Norge	NeisVac-C
Polen	NeisVac-C Baxter
Portugal	Neisvac-C
Rumænien	NeisVac-C
Slovakiet	NeisVac-C
Slovenien	NeisVac-C
Spanien	NeisVac-C
Sverige	NeisVac-C
Storbritannien	NeisVac-C
Ungarn	NeisVac-C

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2014

Du kan finde flere oplysninger om medicin under ”Forbrugere” på www.laegemiddelstyrelsen.dk