

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Meningitec, sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino meningococcico oligosaccaridico coniugato di sierogruppo C (adsorbito)

Legga attentamente tutto questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei/per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Meningitec e a che cosa serve
2. Prima di usare Meningitec
3. Come usare Meningitec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Meningitec
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MENINGITEC E A CHE COSA SERVE

Meningitec è un vaccino meningococcico di sierogruppo C.

Meningitec aiuta a proteggere il suo bambino da malattie quali: meningite e setticemia (avvelenamento del sangue).

Meningitec è un vaccino utilizzato nei bambini a partire dai due mesi d'età, negli adolescenti e negli adulti per prevenire le infezioni causate da un batterio chiamato *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C. Il vaccino non proteggerà contro altri sierogruppi del *Neisseria meningitidis* o da altri batteri e virus, che alcune volte possono causare la meningite e la setticemia (avvelenamento del sangue).

Il vaccino agisce spingendo l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questo batterio. Il batterio *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C può causare infezioni gravi, talvolta mortali, quali meningite e setticemia (avvelenamento del sangue).

Questo vaccino non contiene organismi vivi e non può causare la Meningite C (malattia da meningococco C)

Occorre ricordare che nessun vaccino può fornire una protezione totale e per l'intera durata della vita in tutte le persone vaccinate.

2. PRIMA DI USARE MENINGITEC

Non usi Meningitec

- se lei/il suo bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Meningitec;

- se lei/il suo bambino ha mostrato segni di una reazione allergica a qualsiasi altro vaccino contenente il tossoide difterico o la proteina difterica CRM₁₉₇;
- se lei/il suo bambino ha mostrato segni di una reazione allergica dopo la somministrazione di una dose precedente di Meningitec;
- se lei/il suo bambino ha avuto una malattia con febbre alta, la vaccinazione è solitamente posticipata ma può essere effettuata se la febbre e la malattia sono blande. Ne parli comunque prima con il suo medico o l'infermiere;

Faccia particolare attenzione con Meningitec

- se lei/il suo bambino soffre di emofilia o di un altro problema che non permette una corretta coagulazione del sangue, oppure se lei/il suo bambino sta assumendo qualsiasi medicinale che non permette una corretta coagulazione del sangue. Se così fosse, il suo medico potrebbe scegliere di adottare speciali precauzioni.
- se lei/il suo bambino ha un sistema immunitario debole, oppure se lei/il suo bambino si è sottoposto di recente, o è sottoposto attualmente ad un ciclo di trattamento con radiazioni, corticosteroidi, od altri medicinali che possono abbassare le sue difese immunitarie contro le infezioni. Meningitec può comunque essere somministrato ma potrebbe non proteggere nella stessa maniera corretta con la quale protegge le altre persone.
- se lei/il suo bambino soffre di una malattia del rene, caratterizzata dalla presenza di una grande quantità di proteine nelle urine (chiamata sindrome nefrotica). Sono stati riportati casi di recidiva di tale condizione a seguito della vaccinazione. Il suo medico la informerà se lei/il suo bambino può ancora assumere Meningitec, a seconda del tipo esatto di problema renale dal quale è affetto.

Anche se Meningitec contiene una proteina (chiamata CRM₁₉₇) derivata dal batterio che causa la difterite, esso non protegge dalla malattia difterica, cosicché è importante che lei/il suo bambino riceva, al momento giusto, altri vaccini che, proteggono contro la difterite. Il suo medico o l'infermiere l'informeranno al riguardo.

Meningitec è somministrato prevalentemente ai neonati a partire dai due mesi d'età, ai bambini ed agli adulti giovani. Nessuna informazione è ancora disponibile sulla somministrazione di Meningitec a persone con 65 anni di età ed oltre o ai neonati al di sotto dei due mesi d'età.

Uso di altri medicinali:

Informi il suo medico, o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Salvo diversa indicazione da parte del suo medico o dell'infermiere, lei/il suo bambino deve continuare ad assumere i medicinali prescritti come d'abitudine, prima e dopo la vaccinazione.

Meningitec può essere somministrato nello stesso momento in cui sono somministrati altri vaccini utilizzati contro una o più delle seguenti malattie:

Polio (inclusi i vaccini antipolio che sono somministrati per via orale od iniettiva)

Difterite

Tetano

Tosse canina (pertosse)

Haemophilus influenzae tipo b (conosciuto come vaccino Hib)

Epatite B

Morbillo, parotite e rosolia (morbillo tedesco)

Meningitec può essere somministrato anche contemporaneamente al vaccino pneumococcico 7-valente, il quale è un vaccino contro l'infezione pneumococcica.

Gravidanza ed allattamento

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale, inclusi i vaccini.

Solitamente, Meningitec non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano al seno a meno che il medico non ritenga veramente necessario che la donna in gravidanza o che stia allattando al seno sia vaccinata quanto prima.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dopo aver ricevuto Meningitec, possono verificarsi sonnolenza, capogiri ed altri effetti indesiderati che possono interferire con la capacità di guidare veicoli ed usare macchinari (vedere i possibili effetti indesiderati). Non guidi o usi macchinari fino a quando non le sia noto l'effetto che Meningitec ha su di lei.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Meningitec

Uno degli eccipienti di Meningitec è il sodio cloruro. Questo vaccino, contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose di 0,5 ml, pertanto è essenzialmente "libero da sodio"

3. COME USARE MENINGITEC

Meningitec sarà somministrato da un medico o da un infermiere.

Il suo medico o l'infermiere si assicurerà che il vaccino sia iniettato correttamente in un muscolo (non all'interno o nelle vicinanze di nervi o vasi sanguigni oppure troppo profondamente sotto la pelle) e che Meningitec non sia miscelato ad altri vaccini nella stessa siringa. Il vaccino è un'iniezione da 0,5 ml ed è solitamente somministrato nel muscolo della coscia nei neonati e nel muscolo della spalla nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Meningitec non deve essere iniettato nell'area dei glutei.

Per neonati d'età compresa tra i 2 ed i 12 mesi d'età, devono essere somministrate due dosi di Meningitec, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi.

Allo scopo di mantenere la protezione deve essere somministrata una dose di richiamo, dopo che il ciclo di due dosi nel neonato è stato completato. Il suo medico la informerà su quando suo figlio dovrà ricevere tale dose.

Per gli adulti, gli adolescenti ed in bambini con più di 12 mesi di età, che non sono stati precedentemente immunizzati con Meningitec, si raccomanda una dose singola (0,5 ml).

Quando Meningitec sarà somministrato contemporaneamente ad altri vaccini iniettabili, Meningitec sarà somministrato con un'iniezione separata, in un sito d'iniezione diverso.

Se prende più Meningitec di quanto deve

Un sovradosaggio è molto improbabile poiché il vaccino è fornito in una siringa preriempita monodose ed è somministrato da un medico od un infermiere.

Ci sono state poche segnalazioni di somministrazione di troppe dosi, di troppo vaccino, o di dosi somministrate troppo ravvicinate tra loro. Nella maggior parte dei casi non si sono verificati effetti indesiderati, mentre alcune volte si sono verificati effetti indesiderati che erano simili a quelli verificatisi dopo l'uso di routine e corretto di Meningitec.

Se dimentica di andare dal medico

Se dovesse dimenticare di andare dal medico alla data prestabilita, chiedi consiglio al tuo medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i vaccini, Meningitec può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche serie sono sempre una possibilità molto rara dopo la somministrazione di un vaccino. Queste reazioni possono includere:

- gonfiore del viso, della lingua o della faringe
- difficoltà di deglutizione
- rigonfiamento della pelle (orticaria) e difficoltà a respirare
- pressione sanguigna bassa che causa collasso e shock

Quando questi segni o sintomi si verificano, essi si sviluppano solitamente molto rapidamente dopo l'iniezione, quando le persone che ne sono affette si trovano ancora nell'ambulatorio clinico o nello studio del medico. Se qualcuno di questi sintomi si verificasse dopo aver lasciato il posto dove è stata effettuata l'iniezione, si deve contattare IMMEDIATAMENTE il proprio medico.

Molto raramente, può verificarsi un arrossamento cutaneo grave, che copre una parte estesa del corpo e porta alla formazione di vescicole e a desquamazione. Possono anche essere interessati l'interno della bocca e gli occhi. Altre reazioni allergiche meno gravi includono eruzioni cutanee che possono essere rosse e granulose, prurito e in seguito un senso di malessere generale che può causare sintomi come la febbre o il gonfiore delle articolazioni.

Questo vaccino non può causare meningite C (malattia da meningococco C). Se lei o il suo bambino avvertiste dolore al collo, rigidità del collo o fastidio alla luce (fotofobia), sonnolenza o confusione, o comparissero lividi (ecchimosi) di color rosso o porpora simili a macchie che non scompaiono esercitando pressione deve contattare il suo medico o il Pronto Soccorso locale per escludere altre cause.

Se è stato precedentemente informato dal suo medico che lei/suo figlio è affetto da sindrome nefrotica (una malattia del rene che può dare luogo a gonfiore, particolarmente attorno al viso, o agli occhi, a presenza di proteine nelle urine che ne danno un aspetto schiumoso, e/o ad aumento di peso) potrebbe esserci una maggiore possibilità che questa condizione si ripresenti entro pochi mesi dalla vaccinazione. Informi il suo medico nel caso notasse sintomi simili dopo la vaccinazione.

La frequenza degli effetti indesiderati descritti in questa sezione è la seguente:

Molto comuni: effetti indesiderati che possono verificarsi in più di una persona su dieci vaccinate.

Comuni: effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di una persona su dieci ed in più di una persona su cento vaccinate.

Molto rari: effetti indesiderati che possono verificarsi in meno di una su diecimila persone vaccinate.

Gli effetti collaterali molto comuni includono:

In tutti i gruppi di età – gonfiore e indolenzimento o dolore nel sito d'iniezione.

Nei neonati e nei bambini ai primi passi – perdita di appetito, irritabilità, sonnolenza o disturbi del ciclo del sonno, senso di malessere, diarrea.

Negli adulti – cefalea.

Nei bambini in età pre-scolare – febbre.

Gli effetti collaterali comuni includono:

In tutti i gruppi di età – febbre (molto comune nei bambini in età prescolare), ma raramente questa febbre è grave.

Nei neonati e nei bambini ai primi passi – pianto.

Nei bambini di età compresa tra i 3 e i 6 anni – sonnolenza, cefalea, irritabilità.

Negli adulti – dolore muscolare, sonnolenza.

Gli effetti collaterali molto rari includono (in tutti i gruppi di età ad eccezione di quelli menzionati in precedenza):

Gonfiore delle ghiandole, capogiri, debolezza, torpore, sensazione di formicolio o di presenza di spine o aghi, sensazione di malessere o malessere, lividi (ecchimosi) o sanguinamenti cutanei, recidiva di alcune patologie renali nelle quale si riscontrano elevate quantità di proteine nelle urine.

Molto raramente è stata osservata una riduzione del tono muscolare (flaccidità), talvolta con ridotta attenzione o risposta del bambino ed un aspetto pallido o cianotico della cute.

Convulsioni (crisi epilettiche) sono state riportate molto raramente dopo la vaccinazione con Meningitec incluse alcune convulsioni in persone che avevano già precedentemente avuto convulsioni. Negli adolescenti e negli adulti alcune delle convulsioni segnalate potrebbero in realtà essere stati svenimenti. Nei neonati e nei bambini più piccoli le crisi epilettiche erano di solito associate a febbre ed erano molto probabilmente convulsioni febbrili.

La maggioranza delle persone si è ripresa rapidamente dopo la convulsione.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MENINGITEC

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Meningitec dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo la parola "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Non congelare. Conservare nel contenitore originale al fine di proteggerlo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Meningitec

Principi attivi

Ciascuna dose da 0,5 ml contiene:

Oligosaccaride meningococcico di sierogruppo C* 10 microgrammi

*coniugato alla proteina vettrice CRM₁₉₇ ed adsorbito su di fosfato di alluminio (0,125 mg).

Gli eccipienti utilizzati sono sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Meningitec e contenuto della confezione

Meningitec è una sospensione iniettabile ed è fornito in siringa preriempita monodose da 0,5 ml, in confezione da 1 e da 10 siringhe (con o senza ago). **Dopo agitazione, il vaccino si presenta come una sospensione bianca omogenea.** Non tutte le confezioni potrebbero essere poste in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Wyeth Lederle S.p.A. - Via Nettunense 90 - 04011 APRILIA (LT)
- Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

Responsabile del rilascio dei lotti:
Wyeth Pharmaceuticals - New Lane, Havant-UK

Produttore (riempimento siringhe):
Berna Biotech Espana SA Ctra. N-I, Km 20900. 28700 San Sebastian de los Reyes
(Madrid) Spain

Produttore dell'adiuvante:
Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation 401, North
Middletown Road, Pearl River NY 10965 USA

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in data: agosto 2009

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Dopo la conservazione, si può osservare un precipitato bianco ed un surnatante limpido. Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato bene in modo da ottenere una sospensione omogenea bianca e deve essere esaminato visivamente per rilevare eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Se si verificasse questa eventualità, gettare via il vaccino. Ciascun prodotto inutilizzato o materiale di rifiuto deve essere trattato in accordo alle disposizioni locali.

Meningitec NON DEVE ESSERE SOMMINISTRATO IN NESSUN CASO PER VIA ENDOVENOSA.

Meningitec è somministrato mediante iniezione intramuscolare; preferibilmente nella zona anterolaterale della coscia nei neonati, e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Meningitec non deve essere iniettato nell'area dei glutei.

Bisogna evitare di effettuare l'iniezione all'interno o nelle vicinanze di nervi o vasi sanguigni.

Il vaccino non deve essere somministrato per via intradermica, sottocutanea o endovenosa. Nel caso siano somministrati più vaccini, devono essere individuati siti di iniezione differenti. Questo vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico/anafilattoide conseguente alla somministrazione del vaccino.

Nel caso si verificassero petecchie e/o porpora a seguito della vaccinazione, si deve indagare accuratamente sulla loro eziologia. Devono essere tenute in considerazione sia cause infettive sia non infettive.

Non sono disponibili dati relativi all'applicabilità del vaccino nel controllo delle epidemie.