

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Meningococcal Polysaccharide vaccine A + C

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратко наименование на продукта - Приложение 1	
Към РУ	П-1954 / 18.04.08
Одобрено:	2 / 02.04.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Менингококова Полизахаридна ваксина А + С прах и разтворител за инжекционна суспензия
Meningococcal Polysaccharide vaccine A + C powder and diluent for suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,5 ml) разтворена ваксина съдържа:

- Полизахарид от *Neisseria meningitidis* група А.....50 микрограма
- Полизахарид от *Neisseria meningitidis* група С50 микрограма

Многодозова опаковка: флакони съдържащи 10 дози

За помощните вещества: виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Прах и разтворител за инжекционна суспензия в многодозов флакон

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за активна профилактика (имунизация) срещу инвазивни форми на менингококови инфекции, причинени от серогрупи А и С при възрастни и деца над 2 годишна възраст (т. 4.4).

Използването на Менингококовата Полизахаридна ваксина А + С ваксина трябва да се определи на базата на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца над 2 годишна възраст: една доза (0,5 ml) от разтворената ваксина.

Реимунизация е показана след 2 до 4 години според възрастта на пациента при приложение на първата доза, експозиционният риск и серогрупата.

Начин на приложение:

Ваксината трябва да се прилага интрамускулно или подкожно.

Препоръчителното място за интрамускулно приложение е делтоидния мускул при възрастни и антеро-латералната част на бедрото при деца.



4.3. Противопоказания

Известна свърхчувствителност към някоя от съставките във ваксината или тежка реакция след предишно инжектиране на ваксината.

При наличие на висока температура или остро заболяване ваксинацията трябва да бъде отложена.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово: уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд.

Да не се инжектира вътрекожно.

Както при всички инжекционни ваксини е необходимо лицето да остане под наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция след ваксинация. Трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение.

Ваксината не осигурява защита срещу група В менингококи, нито срещу инфекции, причинявани от други серогрупи на *Neisseria meningitides* или микроорганизми, причиняващи бактериални менингити (*Haemophilus influenzae* тип b, *Streptococcus pneumoniae*...)

За серогрупа А, в случай на епидемия или на риск от епидемия, ваксината може да бъде приложена на деца над 6 месечна възраст, ако е необходима защита срещу менингит от серогрупа А.

За серогрупа С, за предпочитане е използването на конюгирана менингококова С ваксина при деца под 2 годишна възраст.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Менингококовата полизахаридна ваксина А+С може да бъде прилагана едновременно с ваксини срещу тетанус, дифтерия, полиомиелит (инактивирана) коремн тиф (полизахаридна), туберкулоза (BCG), жълта треска, използвайки различни инжекционни места

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Не са налични данни за прилагането на ваксината при бременни жени.

Въпреки това, поради сериозността на Менингококовото С заболяване, бременността не трябва да изключва ваксинация, когато съществува реален риск от излагане.

Кърмене:

Не са налични данни за прилагането на ваксината по време на кърмене. Трябва да се оцени съотношението риск/полза преди да се реши дали да се приложи ваксината по време на кърмене.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Докладвани са редки случаи на гърчове след ваксинацията, което може временно да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, съобщавани по време на клиничните и постмаркетингови проучвания са обикновено леки и преходни.

Много чести: преходна местна болка, понякога придружена с оток или зачервяване и температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

Чести: главоболие, повръщане, раздразнителност, умора и анорексия

Редки: реакции от алергичен тип (уртикария, обриви, еритематозни обриви), миалгия, артралгия, диария и неврологични нарушения (парестезия, менингизъм и гърчове).

Изключително редки: по-силни реакции на свръхчувствителност, като анафилактични реакции.

4.9. Предозиране

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтичен клас: антименингококови ваксини. АТС код: J07A H
Менингококова ваксина, бивалентна, пречистени полизахаридни антигени

5.1 Фармакодинамични свойства

Тази ваксина е произведена от пречистени менингококови полизахариди на *Neisseria meningitidis* (менингококи) от серогрупи А и С.

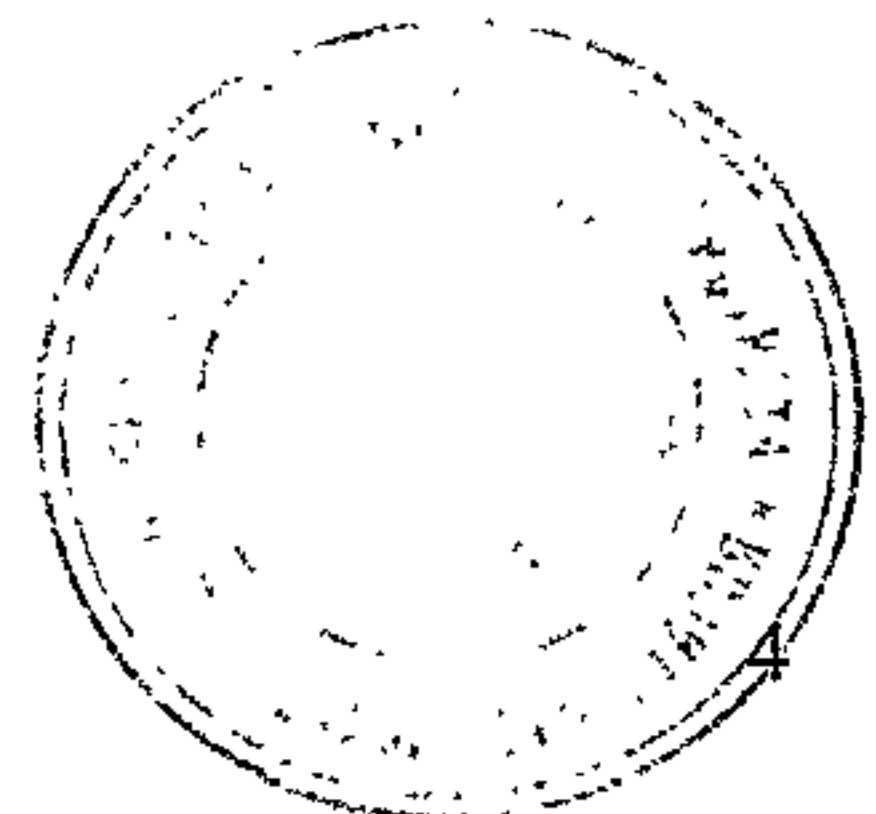
Ваксината осигурява протективен титър антитела срещу двете серогрупи от 7-ия ден след ваксинацията.

5.2 Фармакокинетични данни

Не се отнася

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не се отнася



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах: Лактоза монохидрат

Разтворител: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев фосфат, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява между + 2 °С и + 8 °С (в хладилник). Да не се замразява.

Да се съхранява в картонената опаковка, защитена от светлина.

Препоръчва се ваксината да се използва незабавно след разтваряне.

Въпреки това е доказано, че ваксината остава стабилна 6 часа ако е съхранявана между +2 °С до +8 °С (в хладилник).

6.5. Данни за опаковката

- Прах (1 доза) в стъклен флакон (стъкло тип 1) с еластомерна запушалка (хлоробутил) + 0,5 ml разтворител в предварително напълнена стъклена спринцовка (стъкло тип 1) с еластомерна запушалка-бутало (хлоробромбутил). Кутия по 1.
- Прах (10 дози) в стъклен флакон (стъкло тип 1) с еластомерна запушалка (хлоробутил) + 5 ml разтворител в стъклен флакон, (стъкло тип 1) с еластомерна запушалка (хлоробутил). Кутия по 10.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Еднодозова опаковка:

Преди употреба, ваксината трябва да се остави за няколко минути на стайна температура.

Разтворете ваксината само с предоставения разтворител:

- праха във флакона се разтваря с приложения разтворител. Разтварянето е незабавно.
- След разтваряне, ваксината е безцветен, бистър или леко опалесциращ разтвор
- Препоръчва се ваксината да се приложи незабавно след разтваряне.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.



Многодозова опаковка:

Разтворете ваксината само с предоставения разтворител:

- Праха във флакона се разтваря с приложения разтворител. Разтварянето е незабавно.
- След разтваряне, ваксината е безцветен, бистър или леко опалесциращ разтвор.
- Отбележете на флакона деня и часа на разтварянето.
- В края на имунизационната сесия или не по-късно от 6 часа след разтварянето, оставащото количество разтворена ваксина трябва да се изхвърли.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

960 02 33

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване: 26.09.1996
Подновяване на разрешението за употреба: 05.09.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2008

