

Baxter

Ref.: MT316453/11

Reg. I.S.P. N° B-1769/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL NEISVAC-C
VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO FRENTE A MENINGOCOCO DEL
GRUPO C**

NOMBRE :

NeisVac-C

Vacuna conjugada de polisacárido frente a meningococo del grupo C (Conjugada con proteína toxoide del tétanos).

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Polisacárido meningocócico del grupo C

10,0µg

Toxoide del tetánico

10,0 – 20,0µg

Hidróxido de Aluminio

500,0 µg

Cloruro de Sodio

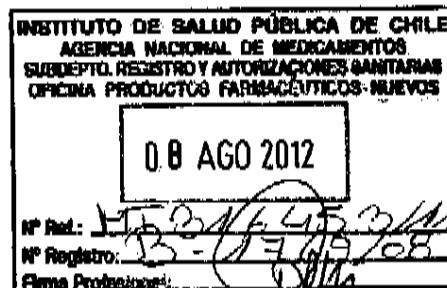
4,1 mg

Agua para Inyectables c.s.p.

0,5 mL

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inyección en jeringa precargada



INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Inmunización activa de niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos para la prevención de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*, serogrupo C. El uso de NeisVac C debe determinarse sobre la base de recomendaciones oficiales

POSOLOGÍA

Niños desde 2 meses hasta 12 meses: Dos dosis de 0.5 ml cada una administrada con un intervalo de a lo menos 2 meses (ver interacciones con otras vacunas)

Niños de 12 meses de edad y mayores, adolescentes y adultos: una única dosis de 0,5 ml.

Dosis de refuerzo

Se recomienda administrar una dosis de refuerzo luego de completar en el lactante la serie de inmunizaciones primarias. El momento de administración de esta dosis debe corresponderse con recomendaciones oficiales disponibles.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Baxter

Ref.: MT316453/11

Reg. I.S.P. N° B-1769/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

No se ha establecido la necesidad de dosis de refuerzo en sujetos sometidos a primovacuna mediante una dosis única (es decir, 12 meses de edad o más al momento de la primera inmunización)

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

NeisVac C es para inyección intramuscular, en niños menores de 12 meses preferiblemente en la región anterolateral del muslo y en niños mayores, adolescentes y adultos, en la región deltoidea.

En niños de 12 a 24 meses de edad, la vacuna puede administrarse en el deltoides o en la región anterolateral del muslo.

Las vacunas no debe ser administradas subcutáneamente o intravenosamente (ver sección de precauciones)

NeisVac C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Si se ha de administrar más de una vacuna deben utilizarse zonas de inyección separadas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide tetánico.

Como con cualquier otra vacuna, en sujetos que padezcan de cualquier síndrome febril agudo debe postponerse la administración de NeisVac - C

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el caso raro de una reacción anafiláctica, debe tenerse disponible el tratamiento médico y los medios adecuados. Por esta razón la persona vacunada debe permanecer bajo supervisión durante un periodo de tiempo apropiado después de ser vacunado.

NEISVAC-C BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA.

La vacuna debe administrarse con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier alteración de la coagulación. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de NeisVac-C, por tanto se desconoce la posibilidad de toxicidad o eficacia reducida.

La utilización de esta vacuna en personas con deficiente de anticuerpos (p.e. debido a defectos genéticos o terapia inmunosupresora), puede no inducirles niveles protectores de

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

anticuerpos tras la vacunación. Por tanto, en no todos los pacientes la vacunación puede generar una respuesta protectora adecuada.

Aunque se han comunicado síntomas de meningismo tales como el dolor de cuello/ rigidez o fotofobia, no existe evidencia de que las vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C produzcan meningitis meningocócica del grupo C. Por tanto debe mantenerse la alerta Clínica ante la posibilidad de meningitis coincidente.

Se debería asumir que los asplénicos y aquellos con deficiencias del complemento pueden tener una respuesta inmune adecuada a las vacunas conjugadas de meningococo C; sin embargo, no se conoce el grado de protección producido.

La inmunización con esta vacuna no sustituye a la inmunización rutinaria del tétanos.

Neisvac - C confiere protección contra Neisseria meningitidis grupo c y puede no prevenir completamente la enfermedad meningocócica grupo C. Esta no protege contra otros grupos de Neisseira meningitidis u otros organismos que causan meningitis o septicemia. En caso de petequias y/o púrpura luego de la vacunación (ver reacciones adversas), su etiología debe ser investigada. Deben considerarse campos tanto infecciosos como no infecciosos.

Se dispone de datos limitados sobre la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna en población adulta, y no existen datos sobre su utilización en adultos de 65 años y mayores

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Las distintas vacunas inyectables deben ser administrables en punto de inyección separados.

La administración de NeisVac-C al mismo tiempo (pero en diferentes sitios de inyección) con vacunas que contienen los siguientes antígenos no redujeron según los ensayos clínicos las respuestas inmunológicas a estos antígeno: difteria y toxoide tetánico, vacuna conjugada Haemofilus influenzae(Hib), vacuna polio inactivada (IPV), tos ferina acelular (anticuerpo de toxina pertusis) o triple virica (Sarampión, rubéola, paperas) (SRP).

Los datos que concierne a las respuestas de la administración concomitante de las vacunas contra la polio inactivada y contra la pertussis se obtuvieron del análisis intermedio de los estudios realizados en niños luego de la administración de la primera dosis de NeisVac-C.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Baxter

Ref.: MT316453/11

Reg. I.S.P. N° B-1769/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

La administración concomitante de NeisVac-C (esquema de dos dosis en lactantes) e Infanrix hexa (DtaP – IPV – HBV – Hib) en una inmunización primaria de 3 dosis en lactantes no indicó interferencia clínicamente relevante alguna con las respuesta a cualesquiera de los antígenos de la vacuna hexavalente.

Datos específicos acerca de la administración concomitante de NeisVac-C y Hexavac (DtaP – IPV – HBV – Hib) a lactantes en una inmunización primaria de 3 dosis mostraron que las respuestas al componente contra la hepatitis B fueron insatisfactorias. Por consiguiente no se recomienda la administración concomitante con Hexavac.

En diversos estudios realizados con diferentes vacunas, la administración concomitante de conjugados de meningococos del serogrupo C con combinaciones que contienen componentes anticoqueluchos acelulares (con virus antipoliomielíticos inactivados, antígenos de superficie de la hepatitis B o conjugados Hib o sin ellos) ha demostrado dar por resultados, medias geométricas de SBA (anticuerpo bactericidas en suero) inferiores que administraciones separadas o que la administración conjunta con vacunas anticoqueluchosas a células enteras. Las proporciones que alcanzan niveles de SBA de por lo menos 1:8 o 1:128 no son afectadas. En el presente se desconocen las potenciales implicaciones de estas observaciones para la duración de la protección.

La respuesta de anticuerpo conferidas por Neisvac –C cuando se administra un mes después de vacunas que contienen toxoide tetánico fue del 95,7%, comparado con el 100% cuando las vacunas se administraban de manera concomitante.

No hay información acerca del uso concomitante de Neisvac - C con vacunas pneumocócica conjugado, sin embargo el uso concomitante debe ser considerado si es medicamento importante.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de la vacuna durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. La vacuna no debe utilizarse durante el embarazo a menos que exista un riesgo definido de enfermedad meningocócica C, en cuyo caso debe evaluarse la relación riesgo-beneficio. La relación riesgo-beneficio también debe examinarse antes de tomar la decisión de inmunizar durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Es poco probable que la vacuna pueda alterar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C****REACCIONES ADVERSAS SEGÚN ESTUDIOS CLÍNICOS**

En estudios clínicos controlados, a menudo se administró NeisVac-C simultáneamente con vacunas cuyo contenido era toxoide diftérico y tetánico (DT), wP, aP, Hib, virus poliomiélfítico oral (OPV), virus IPV o virus de la hepatitis B (HBV) en lactantes, SRP en niños de 1 año de edad, DT en niños de 3,5 a 6 años de edad y toxoides tetánico y diftérico reducido (Td) en sujetos de 13 a 17 años de edad. NeisVac-C y las vacunas inyectables concomitantes se administraron en sitios diferentes.

Respecto de las reacciones adversas más frecuentes informadas en estos estudios, se presentan en el cuadro a continuación:

Frecuencia de las reacciones adversas	Reacciones adversas
Muy frecuentes (>1:10)	<ul style="list-style-type: none">-Dolor en el lugar de la inyección (enrojecimiento, molestias/dolor, tumefacción)-Dolor en la extremidad (niños mayores)- Dolor de cabeza- Llanto e irritabilidad en infantes y niños pequeños.- Somnolencia, alteración del sueño en infantes y niños pequeños.- Vómitos, náuseas y diarreas en infantes- Pérdida del apetito en infantes
Frecuentes (>1:100 y <1:10)	<ul style="list-style-type: none">- Fiebre- Pérdida del apetito en niños- Vómitos, náuseas y diarrea en niños- Dolor muscular en niños mayores y adultos- Dolor en lugar de la inyección en niños

**REACCIONES ADVERSAS SEGÚN LA VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN
(en todos los grupos etarios)**

Estas frecuencias se basan en índices de información espontánea y se han calculado en base al número de dosis distribuidas.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raras (<0,01%): linfadenopatía, anafilaxis, reacciones de hipersensibilidad incluyendo broncoespasmos, edema facial y angioedema.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Baxter

Ref.: MT316453/11

Reg. I.S.P. N° B-1769/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras (<0,01%): mareos, convulsiones incluyendo convulsiones febriles, desmayos, hipoestesias y parestesias; hipotonía en niños pequeños.

Raramente se han comunicado convulsiones tras la administración de la vacuna meningocócica conjugada del grupo C, los individuos usualmente tienen una recuperación rápida.

Algunas convulsiones pueden haber sido desmayos. El índice de informes se halló por debajo del índice basal de la epilepsia en la niñez. En niños menores de doce meses las convulsiones normalmente están asociadas a fiebre y es probable que fueran convulsiones febriles.

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras (<0,01%): vómitos y náuseas

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Muy raras (<0,01%): exantema, urticaria y prurito

Trastornos musculoesqueléticas, del tejido conectivo y de los huesos:

Muy raras (<0,01%): altralgia

Muy raramente se ha reportado la aparición de petequias y/o púrpura luego de la inmunización.

Trastornos renales y urinarios: Se ha informado de una recaída de síndrome nefrótico en asociación con las vacunas meningocócicas conjugadas del grupo C

Muy raramente se han informado de la inmunización se han informado petequias y/o púrpura.

Durante la vigilancia postcomercialización se han informado síndrome de Steven-Johnson y eritema multiforme en asociación con vacunas conjugadas de meningococo del grupo C.

SOBREDOSIS

No hay experiencia de sobredosis con NeisVac-C. La sobredosis con la vacuna es altamente improbable dado que se administra en una jeringa de dosis única y por un profesional sanitario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas meningocócicas

Código ATC: J07AH

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

Se han llevado a cabo estudios no clínicos de eficacia. Respecto de las vacunas conjugadas de meningococo C no han definido de modo definitivo los correlatos serológicos de la protección que se encuentra en estudio.

El ensayo referido a continuación de anticuerpos séricos bactericidas (SBA), utilizó suero de conejo como fuente de complemento y fijación en el carbono 11.

En el estudio 99MCTUK(ver cuadro, más adelante) casi todos los lactantes recibieron una vacuna antidiftérica, antitetánica y anticoqueluchosa a células enteras en combinación con una vacuna anti-Hib, o al mismo tiempo que cada dosis de NeisVac-C(se administraron una, dos o tres dosis, según cada grupo terapéutico aleatorio).

Entre lactantes a los que se le administró una dosis única de NeisVac-C a los 2 meses de edad (n = 182), un mes después de la vacunación el 98,4% alcanzó un título de SBA (anticuerpos séricos bactericidas) de por lo menos 1:8 y el 95,6% un título de por lo menos 1:32.

Entre los lactantes a los que se administraron 2 dosis, a los 2 y 4 meses de edad (n=188), todos presentaron títulos de anticuerpos de 1:8 y un mes después de la segunda dosis, el 99,5% presentó títulos de por lo menos 1:32.

Una dosis de desafío, de la vacuna de polisacárido A/C simple en el segundo año de vida indujo en el 98% una respuesta anamnésica al grupo antígenos C (anticuerpo sérico bactericida con un título no menor de 1:32) en los niños que habían recibido una dosis (n=166 niños) o dos dosis (n=157niños) en la infancia.

En estudio clínico llevado a cabo en adultos de 18 a 64 años de edad se administró una dosis única de NeisVac-C a 73 adultos no previamente vacunados contra la infección por meningococos del serogrupo C y 40 que previamente habían recibido la vacuna que contenía polisacáridos de meningococo del serogrupo C no conjugados. Entre aquellos en quienes se determinan títulos 1 mes después de la vacunación, 65/68 (97,1%), no previamente vacunados y 34/35 (95,6%) con antecedentes de vacunación presentaron títulos de SBA de por lo menos 1:8; en tanto que 65/68 y 33/35 mostraron títulos de por lo menos 1:28. Sin embargo, las GMT de los SBA fueron en cada grupo respectivo de 1.758 y de 662. En consecuencia, las respuestas al polisacárido conjugado de NeisVac-C fueron menores en los adultos que habían sido previamente vacunados con polisacáridos no conjugados -> 90% igualmente alcanzó un título de SBA DE 1:128.

Las respuestas de los anticuerpos (títulos de SBA contra la cepa C11) se resumen en el cuadro que se presenta a continuación, distribuidas por grupo etario#.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Baxter

Ref.: MT316453/11

Reg. I.S.P. N° B-1769/08

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

Estudio	Número de voluntarios que alcanzaron los títulos / total número de voluntarios	
	título \geq 1:8*	título \geq 1:32*
Estudio 9MCIUK		
1 dosis a los 2 meses	179/182 (98,4%)	174/182 (95,6%)
2 dosis a los 2 y 4 meses	188/188 (100%)	187/188 (99,5%)
3 dosis a los 2,3,4 meses	172/173 (99,4%)	170/172 (98,8%)
Estudio 97C002 en lactantes Refuerzo con NeisVac-C (4ª dosis)**		24/24 (100%)
Pacientes ambulatorios	72/72 (100%)	70/72 (97,2%)
3,5 a 6 años	72/73 (98,6%)	72/73 (98,6%)
13-17 años	28/28 (100%)	28/28 (100%)
Adultos		
Sin previa vacuna MenC	65/68 (95,6%)	***
con vacuna previa no conjugada MenC	34/35 (97,1%)	***

*Se extrajo sangre para examen serológico aproximadamente 4 semanas después de la vacunación

** Las tres dosis en lactantes se han administrado a los 2, 3 y 4 meses

*** 95,6% y 94,3% de los individuos respectivamente alcanzaron títulos de rSBA \geq 1:128# excepto para infantes, los grupos de todas las edades recibieron una dosis única de NeisVac-C.**Propiedades Farmacocinética**

Estudios farmacocinéticas no son requeridos para vacunas

Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de otros datos preclínicos de relevancia para el prescriptor que no hayan sido los incluidos ya en otras secciones

DATOS FARMACÉUTICOS**Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio, Cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NEISVAC-C VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO
FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C**

Incompatibilidades

NeisVac-C no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Periodo de validez

42 meses

2 – 8 °C (en nevera). No congelar.

6 meses a no más de 25°C

Naturaleza y contenido del recipiente

NeisVac-C se presenta como una suspensión blanca o blanquecina semi-opaca en una jeringa de vidrio tipo I (F.Eur) de dosis única con una capucha gris de bromobutilisopreno en la punta, y tapón gris de goma de bromobutilo (tipo I,F.Eur) en el émbolo. El tapón y la capucha no contienen látex.

Tamaños: 1 jeringa, 10 jeringas (2x5 bandejas) y 20 jeringas (2 x 10 bandejas). Puede que no todos los tamaños se comercialicen.

Instrucciones de uso y manipulación

Durante el almacenamiento puede observarse un depósito blanco y sobrenadante transparente. La vacuna, antes de su administración, debe agitarse bien para obtener una suspensión homogénea y se debe inspeccionar visualmente por presencia de partículas extrañas y/o cualquier variación del aspecto físico. En el caso de que se observen, desechar la vacuna. Desechar la aguja y la jeringa de forma adecuada.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

