

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ №: 11-4125, 02.02.09

НайсВак-С, 0,5 ml, инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Адсорбирана полизахаридна ваксина от менингококи от група С (конюгатна) 30.01.2009**NeisVac-C, 0.5 ml, suspension for injection in pre-filled syringe  
Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed****Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате ваксината.**

- Запазете тази листовка, докато завърши целият курс на ваксинация. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **НайсВак-С** и за какво се използва
2. Преди да използвате **НайсВак-С**
3. Как да използвате **НайсВак-С**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **НайсВак-С**
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА **НайсВак-С** И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**НайсВак-С** принадлежи към голяма група лекарства, наречени общо ваксини, които се използват за защита срещу инфекциозни болести. **НайсВак-С** се използва за предотвратяване на едно заболяване, което се причинява от бактерия, наречена *Neisseria meningitidis* от група С. Ваксината действа, като кара Вашето тяло да образува своя собствена защита (антитела) срещу бактериите от група С.

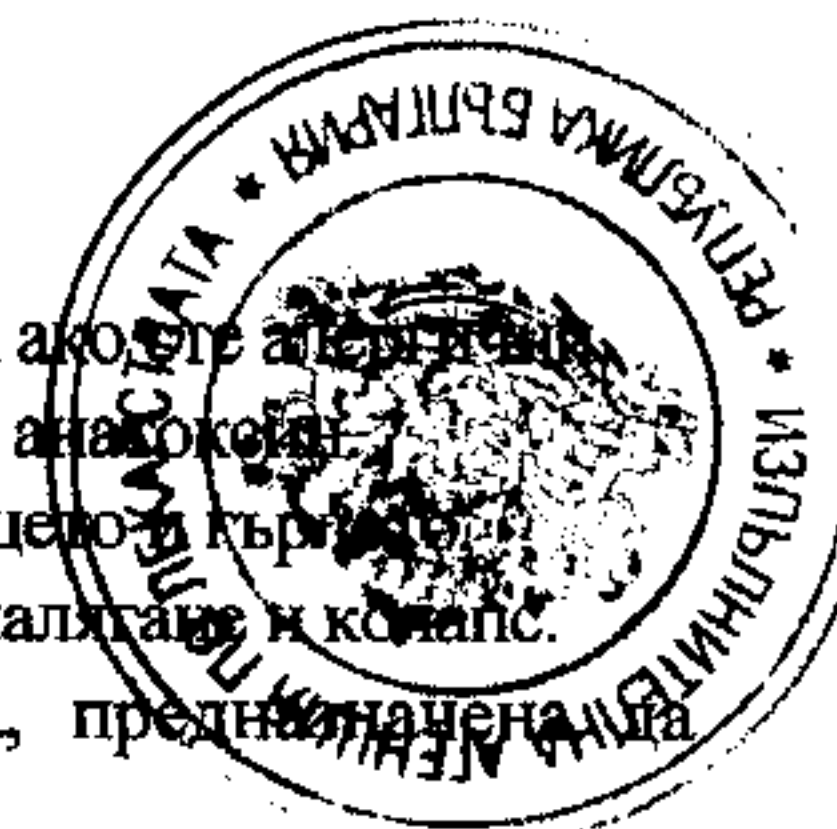
Бактериите *Neisseria meningitidis* от група С могат да предизвикат тежки инфекции, например менингит и септицемия (отравяне на кръвта). Понякога тези инфекции са животозастрашаващи.

Тази ваксина предпазва само от заболявания, които са причинени от бактериите менингококи от група С. Тя не може да предпазва от инфекции, причинени от менингококи от друга група или от други микроорганизми, които причиняват менингит и отравяне на кръвта. Подобно на другите ваксини, **НайсВак-С** не може напълно да предотврати инфекции от менингококи от група С при всички ваксинирани.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ **НайсВак-С****

**Не използвайте **НайсВак-С****

- ако сте развили алергична реакция към предишната доза от тази ваксина или ако сте алергични към някоя от останалите съставки на ваксината, включително към тетаничен анаксон.
- Симптомите на алергичната реакция включват кожен обрив, подуване на лицето и гърлото, затруднено дишане, посиняване на езика или устните, спадане на кръвното налягане и кома.
- ако някога сте имали алергична реакция към някоя друга ваксина, предназначена за предпазва от инфекции, причинявани от менингококи от група С.



# Baxter

Възможно е да се наложи отлагане на ваксинацията с НайсВак-С, ако сте болни от инфекциозна болест (например ако имате висока температура, болки в гърлото, кашлица, простуда или грип). В този случай Вашият лекар може да Ви посъветва да отложите ваксинирането, докато оздравеете.

## Обърнете специално внимание при употребата на НайсВак-С

- ако страдате от хемофилия или от други нарушения, които пречат на нормалното съсирване на кръвта Ви
- ако са Ви казали, че страдате от автоимунно заболяване или че имате отслабена имунна система, независимо по каква причина. Например:
  - Казвали ли са Ви, че организъмът Ви не може да образува достатъчно ефективно антитела?
  - Приемате ли лекарства, които намаляват имунитета Ви към инфекции (например противотуморни лекарства или високи дози кортикостероиди)?
- ако е отстранена слезката Ви или ако са Ви казали, че не функционира добре
- ако страдате от бъбречно заболяване, при което в урината Ви се отделя голямо количество белтък (нарича се нефротичен синдром)  
Има съобщения, че това заболяване може да се появи отново след ваксинация. Вашият лекар ще Ви посъветва дали въпреки това може да си направите ваксинация с НайсВак-С. Това, което ще Ви каже той, зависи от точния тип на Вашето бъбречно заболяване.
- ако сте на възраст над 65 години.

В тези случаи говорете с Вашия лекар, преди да си поставите ваксината, тъй като тя може да е неподходяща за Вас. Въпреки това ваксината може да Ви бъде поставена, но тя вероятно няма да може да Ви осигури много високо ниво на защита срещу инфекциите, причинени от бактериите от група С.

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически „не съдържа натрий“.

## Употреба на други лекарства

Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да си направите ваксинация с НайсВак-С едновременно с други инжекционни ваксини.

НайсВак-С може да се приложи по същото време, но на различно място на приложение с ваксини, които предпазват от

- полиомиелит
- морбили, заушка и рубеола (MMR)
- дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица)
- инфекции, причинявани от *Haemophilus influenzae* (Hib).

НайсВак-С може да се приложи при кърмачета едновременно с някои ваксини, които предпазват от инфекция от вируса на хепатит В. Вашият лекар ще Ви посъветва дали това е необходимо и коя ваксина вероятно ще е подходяща.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

## Бременност и кърмене

Моля, информирайте Вашия лекар, преди да Ви бъде поставена инжекцията, ако

- може да сте бременни или ако планирате да забременеете
- кърмите.

Въпреки това НайсВак-С може да Ви бъде приложена от лекаря, ако се прецени, че има голям риск от инфекции.



## Шофиране и работа с машини

Няма вероятност ваксината да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

---

### 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НайсВак-С

---

Една доза от НайсВак-С е 0,5 ml (половин милилитър – много малък обем течност).

НайсВак-С ще бъде инжектирана мускулно.

В зависимост от възрастта Ви ваксината трябва да се прилага на следните места:

- Деца на възраст 12 месеца и по-възрастни лица – инжектира се в ръката.
- Деца на възраст от 2 до 12 месеца – инжектира се в бедрото.
- Деца на възраст от 12 до 24 месеца – инжектира се в ръката или в бедрото.

Ваксината не трябва да се инжектира подкожно, нито в кръвоносните съдове и Вашият лекар или медицинска сестра ще се погрижат да избегнат това при прилагане на ваксината.

За кърмачета на възраст от 2 до 12 месеца се прилагат две дози от НайсВак-С през интервал от минимум два месеца.

След завършване на схемата от две дози за кърмачета трябва да се приложи засилваща имунитета доза. Така ще се поддържа защитата. Вашият лекар ще Ви посъветва кога трябва да стане това.

За деца на възраст 12 месеца или повече, за юноши и за възрастни се препоръчва една еднократна доза (0,5 ml) от ваксината.

#### Ако са Ви приложили повече НайсВак-С от необходимото

Няма съобщения за случаи на предозирание на ваксината НайсВак-С. Все пак предозирание на ваксината е много малко вероятно, тъй като инжекцията се прави със спринцовка с еднократна доза и се поставя от лекар.

#### Ако сте пропуснали доза от НайсВак-С или ако прекратите курса на ваксинация

Вашият лекар ще Ви информира за графика на ваксиниране, който трябва да спазвате. Ако пропуснете препоръчана доза или ако прекратите препоръчания курс на ваксинация, това може да доведе до непълна защита.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

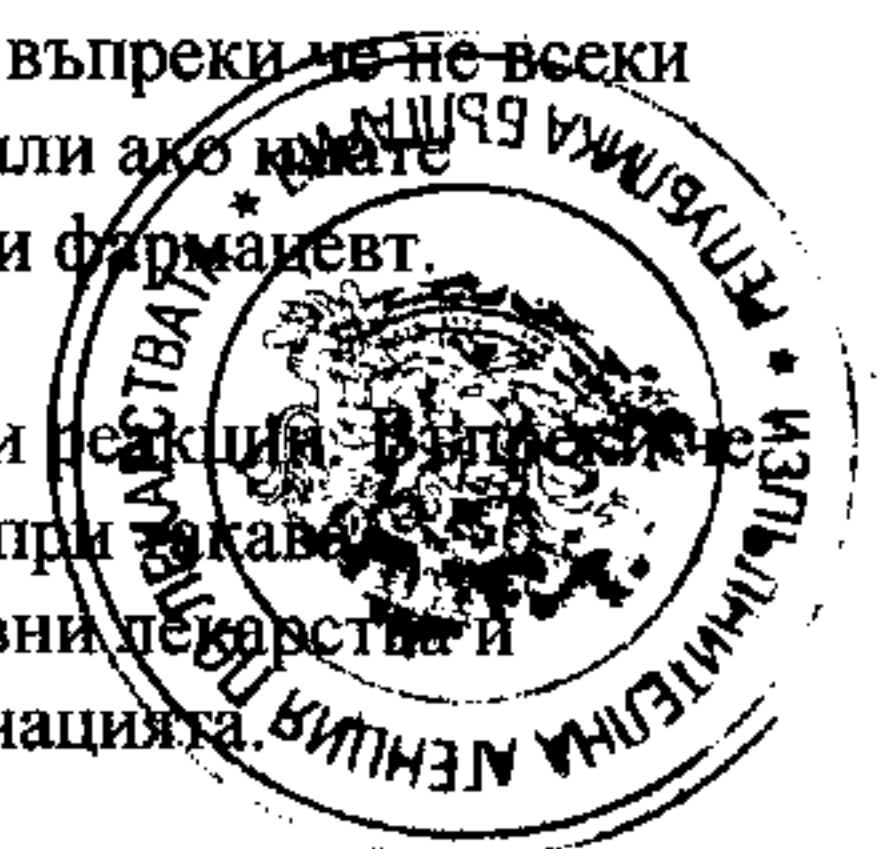
---

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

---

Както всички лекарства, НайсВак-С може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции Ви притеснява или ако имате необичайни симптоми, моля, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Както при другите инжекционни ваксини, и тук може да се появят алергични реакции. Въпреки че те са много редки, могат да бъдат много сериозни. За да може да се реагира при такава възможност, винаги трябва да има непосредствено на разположение ефективни лекарства и възможност за наблюдение за подходящо дълъг период от време след ваксинацията.



Признаците и симптомите на тежките алергични реакции включват:

- подуване на устните, устата и гърлото, което може да причини трудности при гълтане и дишане
- обрив и подуване на ръцете, стъпалата и глезените
- загуба на съзнание, поради спадане на кръвното налягане.

Тези признаци или симптоми обикновено се развиват скоро след поставяне на инжекцията, докато засегнатият пациент е още в клиниката или в амбулаторията на лекаря. Ако някои от тези симптоми се появят, след като сте напуснали мястото, където Ви е направена инжекцията, трябва **НЕЗАБАВНО** да се консултирате с лекар.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 души)

- *За всички възрастови групи:*
  - Зачервяване, подуване, тежест и болка на мястото на инжектиране
  - Главоболие
- *При кърмачета и/или малки деца:*
  - Загуба на апетит
  - Гадене или повръщане
  - Диария
  - Плач
  - Раздразнителност
  - Замаяност
  - Сънливост
  - Нарушен сън
- *При по-големи деца:*
  - Болки в ръцете или краката

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- *За всички възрастови групи:*
  - Висока температура и втрисане
- *При деца:*
  - Загуба на апетит
  - Гадене или повръщане
  - Диария
  - Болки в ръцете или краката
- *При възрастни и по-големи деца:*
  - Мускулни болки

Съобщава се и за следните нежелани реакции:

- Кожни обриви, които може да засягат по-голяма част от тялото и да доведат до образуване на мехури и излющване. Може да се засегне и вътрешната страна на устата и очите.
- Сърбеж
- Копривна треска
- Друг вид обриви
- Подути лимфни възли
- Световъртеж
- Припадъци
- Необичайна или намалена чувствителност
- Загуба на мускулен тонус или отпуснатост на тялото при кърмачета



# Baxter

- Яркочервени точки или петна под кожата, които може да са причинени от намаляване на броя на специфичните кръвни клетки, отговарящи за кръвосъсирването – може да има вид на кръвонасядане (като от удар).
- Припадък (гърч) – тук се включват съобщенията за някои случаи на припадъци при хора, които и преди това от време на време са имали припадъци. При младежи и възрастни някои от съобщенията за припадъци може в действителност да са били случаи на примамляване (принерняване). При кърмачета и малки деца припадъците обикновено са свързани с висока температура и втрисане и вероятно са били фебрилни гърчове. Повечето хора са се възстановили бързо от припадъка.

Ако в миналото Вашият лекар Ви е казал, че страдате от нефротичен синдром, може да се увеличи рискът от рецидив на това състояние, който се появява до няколко месеца след ваксинацията. Нефротичният синдром е бъбречно заболяване, което води до подуване, особено в областта на лицето, до отделяне на белтък в урината, поради което тя изглежда пенеста, и/или до наддаване на тегло. Ако забележите подобни симптоми след ваксинацията, трябва да уведомите Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции продължи по-дълго или стане сериозна, или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Тази ваксина не може да предизвика заболяване от менингококи от група С. Ако при Вас или при Вашето дете се появят някои от следните симптоми на менингококова инфекция, т.е.

- болки в шията
- скованост на шията
- отбягване на светлината (фотофобия)
- замаяност
- обърканост
- червени или яркомалинени подобни на кръвонасядане петна, които не изчезват при натиск

трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или с местната служба за бърза медицинска помощ.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НайсВак-С

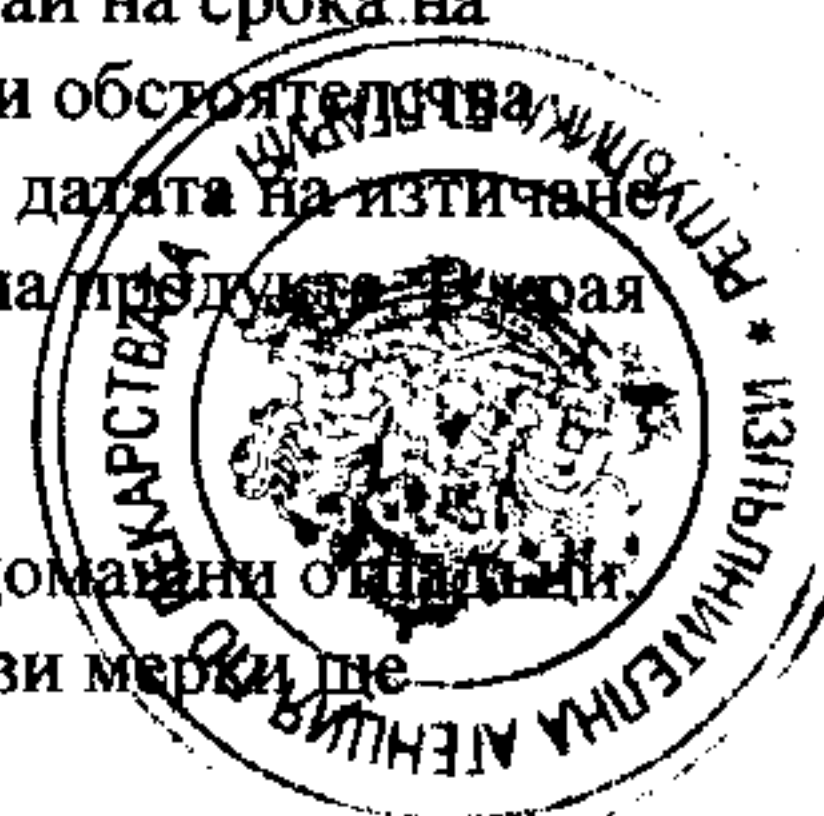
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте НайсВак-С след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Освен ако не е посочена изрично дата, срокът на годност се счита, че продължава до последния ден на обозначения месец.

Да се съхранява в хладилник (+2°C – +8°C). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката във външната картонена опаковка.

Този продукт може да се съхранява под 25°C за срок от 9 месеца в рамките на общия срок за съхранение. Началната дата на съхранение под 25°C и изчислената дата за край на срока на съхранение трябва да бъдат отразени на опаковката на продукта. При никакви обстоятелства изчисленият срок на годност за съхранение под 25°C не трябва да надвишава датата на изтичане на срока на годност, определена в съответствие с общия срок за съхранение на продукта. Експирацията на този срок продуктът трябва да се изхвърли.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа НайсВак-С

Активното вещество на една доза (0,5 ml) ваксина се състои от 10 микрограма полизахарид (де-О-ацетилян) от *Neisseria meningitidis* от група С (щам С11). Той е свързан с 10 – 20 микрограма протеин, наречен тетаничен анатоксин, и е абсорбиран върху хидратиран алуминиев хидроксид (0,5 mg Al<sup>3+</sup>).

Хидрираният алуминиев хидроксид е включен в състава на ваксината като адсорбент, за да подобри и/или да удължи защитния ефект на ваксината.

Останалите съставки на ваксината са натриев хлорид (готварска сол) и вода за инжекции.

### Как изглежда НайсВак-С и какво съдържа опаковката

Инжекционната суспензия НайсВак-С е полупрозрачна, бяла до белезникава на цвят. При съхранение може да се наблюдават бяла утайка и прозрачна супернатанта. Поради това, преди употреба ваксината трябва да се разбърква до постигане на хомогенност. Ако забележите частици в спринцовката, ваксината трябва да се изхвърли от здравен специалист.

НайсВак-С се предлага като 0,5 ml (една доза) инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка. Предлагат се опаковки с 1, 10 или 20 броя предварително напълнени спринцовки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. В опаковката с 1 брой може да има две игли с различна големина. Препоръчва се да се ползва по-малката игла (0,50 x 16 mm) за приложение на деца, а по-големите игли (0,60 x 25 mm) – за ваксинация на възрастни. Първичната опаковка не съдържа латекс.

### Притежател на разрешението за употреба:

Име на фирмата: Baxter d.o.o  
Адрес: Železna cesta 14, 1000 Ljubljana  
Страна: Словения  
Телефон: +386 1 420 16 80  
Факс: +386 1 420 16 81  
e-mail: [kunovsr@baxter.com](mailto:kunovsr@baxter.com) (Bulgaria)  
[miha\\_janezic@baxter.com](mailto:miha_janezic@baxter.com) (Slovenia)

### Производител:

Baxter AG  
Industriestrasse 67  
A-1221 Vienna  
Австрия:



# **Baxter**

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

Австрия	НайсВак-С
Белгия	НайсВак-С
Дания	НайсВак-С
Финландия	НайсВак-С
Франция	NeisVac
Германия	НайсВак-С
Гърция	НайсВак-С
Исландия	НайсВак-С
Ирландия	НайсВак-С
Италия	НайсВак-С
Люксембург	НайсВак-С
Нидерландия	НайсВак-С
Норвегия	НайсВак-С
Португалия	НайсВак-С
Испания	НайсВак-С
Швеция	НайсВак-С
Обединено кралство	НайсВак-С

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}

<[Да се попълни съгласно националните изисквания] – попълва се след получаване на разрешението за употреба>

11/2007 (Master PL)

За повече информация за този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

