

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NEISVAC-C 0,5 ML SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDO FRENTE A MENINGOCOCO DEL GRUPO C (ADSORBIDA)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciba esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto hasta que se haya completado la vacunación ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NeisVac-C y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir NeisVac-C
3. Cómo usar NeisVac-C
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NeisVac-C
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NeisVac-C y para qué se utiliza

NeisVac-C es una vacuna para prevenir la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* del grupo C. Este es un tipo de bacteria que puede causar infecciones graves, que a veces producen síntomas/reacciones potencialmente mortales como, por ejemplo, meningitis y septicemia (infección de la sangre).

NeisVac-C se administra a niños a partir de los 2 meses de edad, adolescentes y adultos. La vacuna actúa estimulando a su organismo para que produzca su propia protección (anticuerpos) frente a las bacterias del grupo C.

Esta vacuna solo le protegerá frente a la enfermedad causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* del grupo C. No le protegerá frente a otros grupos de *Neisseria meningitidis* u otros organismos que causan meningitis e infección de la sangre. Como con otras vacunas, NeisVac-C puede no prevenir completamente las infecciones meningocócicas del grupo C en todas las personas vacunadas.

2. Qué necesita saber antes de que usted (o su hijo) empiece a recibir NeisVac-C

No use NeisVac-C

- si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a alguna dosis previa de esta vacuna o a alguno de sus componentes, incluyendo el toxoide tetánico (incluidos en la sección 6). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea, inflamación de la cara y garganta, dificultad para respirar, coloración azulada de la lengua o labios, disminución de la presión sanguínea y colapso
- si alguna vez ha tenido alguna reacción alérgica a cualquier otra vacuna indicada para prevenir frente a infecciones meningocócicas del grupo C.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la vacuna NeisVac-C si la persona que recibe la vacuna (por ejemplo, usted o su hijo):

- tiene hemofilia, está tomando un anticoagulante o tiene cualquier otro problema que impida la coagulación adecuada de su sangre;
- tiene una enfermedad aguda con fiebre. En este caso, puede que su médico o enfermero le aconseje retrasar la vacunación hasta que se encuentre mejor.
- tiene una enfermedad autoinmune o un sistema inmunitario débil por cualquier causa. La vacuna aún se puede administrar, pero puede proporcionar un nivel más bajo de protección contra la *Neisseria meningitidis* del grupo C. Por ejemplo:
 - si usted no produce anticuerpos muy eficientemente;
 - si usted toma medicamentos que reducen la inmunidad a las infecciones (como medicamentos anticancerígenos o altas dosis de corticoides);
 - si no tiene bazo o se le ha comunicado que su bazo no funciona correctamente;
- nació muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes). Puede haber intervalos más prolongados de lo normal entre respiraciones durante 2-3 días después de la vacunación y esto puede requerir un seguimiento;
- es mayor de 65 años.

Esta vacuna no puede provocar enfermedad meningocócica del grupo C. Si usted o su hijo experimentan alguno de los siguientes síntomas de una infección por meningococos, por ejemplo:

- dolor de cuello
- rigidez de cuello
- intolerancia a la luz (fotofobia)
- sopor
- confusión
- manchas parecidas a cardenales de color rojo o púrpura que no desaparecen cuando se presionan

debe contactar inmediatamente con su médico, enfermero o acudir al Servicio de Urgencias.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Otros medicamentos y NeisVac-C

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta o si ha recibido recientemente otra vacuna.

Su médico o enfermero le informará si es necesario administrarle a usted o a su hijo NeisVac-C al mismo tiempo que otras vacunas inyectables.

NeisVac-C se puede administrar al mismo tiempo, pero como inyecciones separadas en diferentes lugares de inyección, que las vacunas de:

- polio
- sarampión, parotiditis y rubeola (MMR)
- difteria, tétanos y pertussis (tos ferina)
- *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (neumococo)

NeisVac-C se puede administrar a niños al mismo tiempo que ciertos tipos de vacunas que protegen frente a la hepatitis B. Su médico, farmacéutico o enfermero le informará si esto es necesario y la vacuna más adecuada.

NeisVac-C se puede administrar también al mismo tiempo que las vacunas orales que protegen frente a infecciones causadas por rotavirus.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar esta vacuna.

Aun así, NeisVac-C puede ser administrado por su médico, farmacéutico o enfermero si el riesgo de infección es elevado.

Conducción y uso de máquinas

No se han estudiado los efectos de NeisVac-C sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, algunos de los efectos enumerados en la sección 4 “Posibles efectos adversos” pueden afectarle temporalmente. Si esto ocurre, espere hasta que los efectos desaparezcan antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar NeisVac-C

Una dosis de NeisVac-C contiene 0,5 ml (una cantidad muy pequeña de líquido).

NeisVac-C se inyecta en el músculo. Se inyecta normalmente en el muslo a niños menores de un año y en el brazo a niños mayores, adolescentes y adultos.

Niños entre 2 y 4 meses de edad

A su hijo se le administrarán dos dosis de NeisVac-C, al menos, con dos meses entre ellas.

Niños desde los 4 meses de edad en adelante, adolescentes y adultos

Se les administrará una dosis.

Niños entre 2 y 12 meses

Se debe administrar una dosis de recuerdo aproximadamente a los 12 – 13 meses de edad, al menos 6 meses tras la última vacunación con NeisVac-C de la pauta de primovacunación.

Si a usted (o a su hijo) se le ha administrado más NeisVac-C del recomendado

No hay experiencia con sobredosis de NeisVac-C. Sin embargo, la sobredosis es altamente improbable dado que se administra por medio de una jeringa de dosis única por un médico o enfermero.

Si olvidó una dosis de NeisVac-C o se interrumpe la pauta de la vacunación

Su médico o enfermero le informará del calendario de vacunación a seguir. Si a usted o su hijo se le olvida una de las dosis recomendadas o interrumpe la pauta de vacunación recomendada, se puede alcanzar una protección incompleta.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, NeisVac-C puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como con todas las vacunas inyectables, pueden aparecer reacciones alérgicas. Aunque son muy raras, pueden llegar a ser graves. Por este motivo, siempre se debe supervisar y tener disponible un tratamiento médico adecuado durante un tiempo determinado después de la vacunación.

Los signos y síntomas de las reacciones alérgicas graves incluyen:

- hinchazón de los labios, boca y garganta que puede producir dificultad al tragar o respirar
- erupción cutánea e hinchazón de las manos, pies y tobillos
- pérdida del conocimiento debido a una caída de la presión arterial.

Estos signos o síntomas normalmente se producen inmediatamente después de la inyección, cuando la persona se encuentra todavía en la clínica o en la consulta del doctor. Consulte a su médico o enfermero INMEDIATAMENTE si alguno de estos síntomas se produce una vez ha salido de la consulta o de la clínica.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en estudios clínicos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- *En todos los grupos de edad:*
 - Enrojecimiento, hinchazón, dolor ligero y dolor en el lugar de la inyección
- *En niños menores de 2 años:*
 - Fiebre, irritabilidad, fatiga, sopor, somnolencia, llanto, vómitos, pérdida de apetito, dureza en el lugar de la inyección
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Dolor de cabeza

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas)

- *En niños:*
 - Dolor de garganta, moqueo de nariz, tos, diarrea
- *En niños menores de 2 años:*
 - Alteración del sueño, irritabilidad, erupción cutánea, aumento de la sudoración
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Fiebre, malestar, vómitos
- *En niños mayores de 2 años:*
 - Fatiga, sopor, somnolencia, mareo, náusea, dolor de barriga, dolor en los brazos o en las piernas, picor, cardenales, inflamación de la piel
- *En adultos:*

- Dolor muscular

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 personas)

- *En niños:*
 - Hinchazón local, enrojecimiento, escalofríos
- *En niños menores de 2 años:*
 - Dolor de barriga, indigestión, malestar, dolor en los brazos o en las piernas, enrojecimiento de la piel, inflamación de la piel
- *En niños mayores de 2 años y adultos:*
 - Ganglios linfáticos inflamados
- *En niños mayores de 2 años:*
 - Reacción alérgica (incluyendo dificultad para respirar), disminución del apetito, agitación/inquietud, sensibilidad anómala o reducida, desvanecimiento, llanto, convulsiones, hinchazón de los párpados, nariz tapada, aumento de la sudoración, erupción cutánea, rigidez de los músculos y las articulaciones, dolor de cuello, dolor muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, irritabilidad, debilidad,
- *En adultos:*
 - Enfermedad parecida a la gripe

Raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

- *En niños menores de 2 años:*
 - Reacción alérgica (incluyendo dificultad para respirar), hinchazón de los párpados, cardenales, rigidez de los músculos y de las articulaciones
- *En niños menores y mayores de 2 años:*
 - Colapso
- *En niños mayores de 2 años:*
 - Enfermedad parecida a la gripe

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

- Plaquetas bajas que provocan hematomas en la piel y las mucosas
- Convulsiones febriles
- Irritación meníngea (que cubre el cerebro)
- Pérdida del tono muscular o flojedad en brazos y piernas en niños pequeños
- Intervalos anómalos en la respiración
- Erupciones cutáneas que pueden afectar a la mayor parte del cuerpo produciendo ampollas y descamación. También pueden afectar al interior de la boca y los ojos
- Manchas rojas o moradas en la piel por sangrado
- Urticaria

Si su médico o enfermero le ha informado de que padece síndrome nefrótico, puede ser probable que esta condición le reaparezca pocos meses después de la vacunación. El síndrome nefrótico es una enfermedad del riñón que puede producir hinchazón, particularmente alrededor del rostro o los ojos, presencia de proteínas en la orina con apariencia espumosa y/o ganancia de peso. Informe a su médico o enfermero si nota síntomas similares después de la vacunación.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de NeisVac-C

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. A menos que el día esté indicado, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Dentro de la fecha de caducidad, la vacuna puede conservarse a temperatura ambiente (máximo 25° C) durante un periodo único máximo de 9 meses. Durante este periodo, la vacuna se puede volver a poner en la nevera entre 2°C y 8°C. Anote en el embalaje de la vacuna la fecha de comienzo de la conservación a 25°C y de la caducidad revisada.

Bajo ningún concepto, la fecha de caducidad revisada de la vacuna conservada a temperatura ambiente debe exceder de la fecha de caducidad marcada de acuerdo con la vida útil de la vacuna. La vacuna debe utilizarse o desecharse al final de este periodo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NeisVac-C

El principio activo en una dosis de la vacuna (0,5 mililitros) es 10 microgramos de polisacárido (de-O-acetilado) de *Neisseria meningitidis* grupo C (cepa 11). Esto está unido a 10 a 20 microgramos de una proteína llamada toxoide tetánico, adsorbida en hidróxido de aluminio hidratado (0,5 miligramos de Al³⁺).

Los demás componentes son cloruro de sodio (sal de cocinar), agua para preparaciones inyectables e hidróxido de aluminio hidratado. El hidróxido de aluminio hidratado está incluido en esta vacuna como adsorbente para mejorar y/o prolongar el efecto protector de la vacuna.

Aspecto del producto y contenido del envase

NeisVac-C es una suspensión inyectable blanca o blanquecina semiopaca que se suministra en una jeringa precargada.

Se presenta en envases que contienen 1o 10 (envase clínico) o 20 jeringas precargadas. Sin embargo, puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. Europa 20B - Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Responsable de la fabricación

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870- Puurs
Bélgica

Esta vacuna está autorizada en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria	NeisVac-C
Bélgica	NeisVac-C
Chipre	NeisVac-C
Dinamarca	NeisVac-C
Estonia	NeisVac-C
Francia	NeisVac
Alemania	NeisVac-C
Grecia	NeisVac-C
Hungría	NeisVac-C
Islandia	NeisVac-C
Irlanda	NeisVac-C
Italia	NeisVac-C
Letonia	NeisVac-C
Luxemburgo	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Holanda	NeisVac-C
Polonia	NeisVac-C
Portugal	NeisVac-C
Rumania	NeisVac-C
España	NeisVac-C
Reino Unido (Irlanda del Norte)	NeisVac-C

Este prospecto ha sido aprobado en mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La vacuna es solo para uso intramuscular. No administrar por vía subcutánea o intravascular.

Si se ha de administrar más de una vacuna deben utilizarse zonas de inyección separadas.

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

No se ha establecido todavía la necesidad de dosis de recuerdo en personas primovacunadas a los 12 meses de edad o mayores.

Durante la conservación puede observarse un depósito blanco y sobrenadante transparente. Por tanto, la vacuna debe agitarse antes de su administración para su homogeneización. Si se observan partículas extrañas o coloración en la jeringa, la vacuna debe ser desechada por el profesional sanitario.

Cada jeringa precargada está envasada en un blíster. La abertura en el sellado del blíster está hecha a propósito y permite el equilibrio de la humedad durante el calentamiento recomendado antes de la administración de la vacuna. Para extraer la jeringa, abrir el blíster separando la tapa. No presionar la jeringa a través del blíster.

El envase de 1 puede incluir hasta dos agujas de distintos tamaños. Cuando se proporcionan dos agujas se recomienda usar la aguja más pequeña para la inyección en niños y la aguja más grande para la vacunación en adultos. Este producto no contiene látex.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.