

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MENJUGATE, prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Konjugovaná oligosacharidová vakcína proti meningitidě C

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než použijete tuto vakcínu

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek MENJUGATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než použijete vakcínu MENJUGATE
3. Jak se přípravek MENJUGATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MENJUGATE uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MENJUGATE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Menjugate je vakcína, která se používá k ochraně před onemocněním způsobeným bakterií nazývanou *Neisseria meningitidis* skupiny C (označovanou také jako meningokoková bakterie skupiny C). Vakcína působí tak, že si Vaše tělo začne vytvářet svou vlastní obranu (protilátky) proti meningokokové bakterii skupiny C.

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny C může způsobit vážné a někdy až život ohrožující infekce jako je meningitida (zánět mozkových blan) nebo septikémie (otrava krve).

Tato vakcína poskytuje ochranu jen před onemocněním způsobeným meningokokovou bakterií skupiny C. Nemůže chránit před jinými skupinami (kmeny) meningokokových bakterií ani před jinými původci meningitidy či septikémie. Pokud se kdykoli u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne bolest šíje, strnutí šíje, světloplachost (fotofobie), netečnost nebo zmatenost, červené nebo nachové skvrny připomínající modřiny, které po stlačení nevyblednou, zavolejte ihned svého lékaře nebo lékařskou pohotovostní službu.

Tato vakcína nemůže způsobit meningitidu typu C (onemocnění vyvolané meningokoky skupiny C).

Přestože tato vakcína obsahuje difterický protein CRM-197 (bílkovinu z bakterie, která způsobuje záškrť), **neposkytuje Menjugate ochranu proti záškrťu.** Znamená to, že pokud to bude nutné z hlediska ochrany proti záškrťu nebo pokud to doporučí lékař, budete Vy nebo Vaše dítě očkováni proti záškrťu jinou vakcínou.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ POUŽIJETE VAKCÍNU MENJUGATE

Nepoužívejte přípravek Menjugate, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě:

- někdy měli **alergickou reakci na léčivou látku** nebo na kteroukoli další složku přípravku Menjugate (viz bod 6, „Další informace“)
- někdy měli **alergickou reakci na difterický toxoid** (látku používanou v mnoha jiných vakcínách)
- někdy měli **příznaky alergické reakce** po očkování vakcínou Menjugate
- máte **vysokou horečku**. V takovém případě může být očkování vakcínou Menjugate odloženo.

Zvláštní opatření při použití přípravku Menjugate je zapotřebí, jestliže Vy nebo Vaše dítě:

- trpíte **hemofilií** nebo jinou poruchou, která může nepříznivě ovlivnit správnou srážlivost krve (například trombocytopenie - příliš nízký počet krevních destiček), nebo užíváte jakékoli léky, které mohou srážlivost krve ovlivnit
- máte z nějakého důvodu **oslabený imunitní systém** (například nedostatečné vytváření protilátek nebo užívání léků, které oslabují imunitu vůči infekcím, jako jsou léky proti rakovině nebo vysoké dávky kortikosteroidů)
- máte **odstraněnou slezinu** nebo slezina nepracuje tak, jak by měla
- máte **infekční onemocnění nebo horečku** (například angínu, kašel, nachlazení nebo chřipku)
- máte **více než 65 let**
- trpíte **poruchou ledvin**, při níž se objevuje v moči velké množství bílkovin (zvanou nefrotický syndrom). Po očkování vakcínami proti meningokokům skupiny C byly hlášeny případy, kdy se tato porucha znovu objevila.

Před podáním každé dávky vakcíny Menjugate byste měli být vyzváni o poskytnutí osobní a rodinné anamnézy. Informace o prodělaných očkováních a každý výskyt nežádoucích účinků po očkování v minulosti musí být hlášen Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Před očkováním informujte Vašeho lékaře nebo zdravotní sestru o těchto podrobnostech, protože se může ukázat, že toto očkování není pro Vás/Vaše dítě vhodné. Jsou případy, kdy vakcína může být i přes nepříznivou anamnézu podána, ale může se stát, že se nevytvoří patřičný stupeň ochrany proti infekcím způsobeným bakterií skupiny C.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy/Vaše dítě užíváte nebo jste v nedávné době užívali a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vzájemné působení s dalšími vakcínami

Přípravek Menjugate lze podávat současně s jinými vakcínami, ale každá injekčně podaná vakcína musí být aplikovaná do jiné končetiny než byl podán Menjugate.

Současně lze podávat:

- vakcínu proti poliomyelitidě podávanou perorálně nebo injekčně
- vakcínu proti záškrtu a tetanu samotnou nebo v kombinaci s vakcínou proti dávivému kašli
- vakcínu proti *Haemophilus influenzae* typu B
- vakcínu proti hepatitidě B samotnou nebo současně v kombinaci s vakcínami proti záškrtu, tetanu, Hib, poliomyelitidě a dávivému kašli
- kombinovanou vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám
- konjugovanou pneumokokovou vakcínu.

Tyto vakcíny se mají podávat podle obvyklého doporučeného schématu a věku.

Těhotenství a kojení

Před podáním vakcíny Menjugate musíte informovat svého lékaře jestli jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná nebo že kojíte. Váš lékař nebo zdravotní sestru Vám může očkování vakcínou Menjugate doporučit, pokud je u Vás velké riziko nákazy meningokokovou bakterií skupiny C.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po očkování můžete pociťovat závrať nebo některé jiné nežádoucí účinky. Ty mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříd'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud nevíte, jak na Vás Menjugate působí.

Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Menjugate

1 dávka přípravku Menjugate (0,5 ml) obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. Lze tedy říci, že sodík v podstatě neobsahuje. Čepička konusu injekční stříkačky obsahuje 10 % suchého přírodního kaučuku. Prosím, informujte svého lékaře pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte někdy vyskytla alergická reakce na latex.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MENJUGATE POUŽÍVÁ

Menjugate bude aplikován Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou.

Vakcína se obvykle podává do stehenního svalu u dětí do 1 roku a do ramenního svalu starších dětí, mladistvých a dospělých. Váš lékař nebo zdravotní sestra se postarají o to, aby vakcína byly podána do svalu. V žádném případě ji nesmí podat do žíly ani do kůže.

Děti starší 12 měsíců, mladiství a dospělí: doporučuje se podat jednu dávku (0,5 ml) vakcíny.

Kojenci od 2 do 12 měsíců věku: dvě dávky vakcíny Menjugate by měly být podány v intervalu alespoň dvou měsíců.

Po dokončení dvoudávkového základního očkování kojenců se doporučuje podat jim posilovací dávku vakcíny. Tato dávka je nezbytná k udržení ochrany dítěte proti *Neisseria meningitidis* skupiny C. Lékař Vás bude informovat, kdy má být tato dávka podána.

Na konci příbalové informace v části určené pro zdravotnické pracovníky naleznete informaci o rekonstituci (přípravě/rozpuštění) vakcíny před podáním.

Jestliže bylo použito více přípravku Menjugate, než mělo být

Protože Menjugate bude podán buď lékařem nebo zdravotní sestrou, a každá injekce o objemu 0,5 ml se podává samostatně, je velice nepravděpodobné, že bude Vám nebo Vašemu dítěti podána větší dávka vakcíny. Pokud máte jakékoli pochybnosti týkající se množství vakcíny, které bylo Vám nebo Vašemu dítěti podáno, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Menjugate nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud dojde k výskytu závažné alergické reakce (obvykle méně než 1 případ na 10 000 očkovaných) řekněte to ihned svému lékaři nebo ihned zavolejte nejbližší lékařskou pohotovostní službu, protože se může stát, že bude nutná rychlá lékařská pomoc.

Příznaky závažné alergické reakce mohou být tyto:

- Otok rtů, úst, hrdla (který může způsobit polykací potíže)
- Dýchací potíže spojené s dušností nebo kašláním
- Vyrážka a otok na rukou, chodidlech a kotnících
- Ztráta vědomí
- Velmi nízký krevní tlak.

Tyto velmi vzácně se vyskytující reakce se mohou vyskytnout ihned nebo velmi brzy po očkování a při správném lékařském ošetření obvykle rychle odezní.

Další alergické reakce se mohou vyskytnout až několik dní po očkování a mohou být tyto:

- vyrážky, které mohou být občas svědivé, nachové tečky nebo skvrny na kůži
- puchýřovité vyrážky, které se mohou změnit ve vředy v ústech nebo v okolí pohlavních orgánů.

Nejčastější nežádoucí účinky hlášené během klinických studií obvykle trvaly jeden až dva dny a obvykle nebyly závažné. Mezi tyto nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (vyskytují se více než u 1 osoby z 10)

- Ve všech věkových skupinách: zarudnutí, otok a citlivost/bolest v místě vpichu injekce, obvykle nevyžadující další lékařskou péči. Zčervenání a otok nejméně 3 cm a citlivost na dotek způsobující problémy při pohybu po dobu více než 48 hodin se vyskytly vzácně.
- Kojenci: nevolnost (zvracení)
- Kojenci a batolata: podrážděnost, ospalost, poruchy spánku, nechutenství a průjem
- Mladiství na střední škole: bolest hlavy
- Starší děti a dospělí: celkový pocit nevolnosti
- Dospělí: bolesti svalů a kloubů, žaludeční nevolnost (nauzea).

Časté (vyskytují se méně než u 1 osoby z 10)

- Ve všech věkových skupinách: horečka (zřídka závažná)
- Kojenci a batolata: pláč
- Batolata: nevolnost (zvracení)
- Děti na základní škole: bolest hlavy.

Při běžném používání vakcíny byly hlášeny **další nežádoucí účinky**:

Velmi vzácné (vyskytují se méně než u 1 osoby z 10 000)

Různé věkové skupiny:

- zduření lymfatických žláz
- závratě
- mdloby
- poruchy citlivosti
- pocit mravenčení nebo brnění
- dočasně snížené svalové napětí
- poruchy zraku a citlivost na světlo, obvykle se vyskytovaly spolu s bolestí hlavy a závratí.

Po podání přípravku Menjugate byly velmi vzácně zaznamenány případy výskytu křečových záchvatů, z nichž některé, zvláště u mladistvých a dospělých, lze zřejmě považovat za mdloby. U kojenců a mladších dětí byly tyto křeče obvykle spojené s vysokou horečkou. Ve většině případů tyto příznaky rychle odezněly.

V souvislosti s očkováním konjugovanými vakcínami proti meningokokům skupiny C byly hlášeny případy opakování výskytu poruchy ledvin nazývané nefrotický syndrom.

U velmi předčasně narozených dětí (narozených v 28. týdnu těhotenství nebo ještě dříve) může dojít 2 až 3 dny po očkování k výskytu apnoe (delších přestávek mezi jednotlivými nádechy, než je obvyklé).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to Vašemu lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MENJUGATE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Menjugate po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Tato vakcína se skládá ze dvou kontejnerů, na kterých mohou být uvedené rozdílné doby použitelnosti. Rozhodující je doba použitelnosti uvedená na krabičce. Všechny složky přípravku musí být po tomto datu zlikvidovány.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku i lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zbytky po tomto přípravku zlikviduje Váš lékař nebo zdravotní sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Menjugate obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml rozpuštěné vakcíny) obsahuje následující množství **léčivé látky**: 10 mikrogramů *Neisseriae meningitidis C oligosacharidum* (kmen C11) konjugovaných (chemicky vázaných) na 12,5 až 25,0 mikrogramů proteinu *Corynebacterii diphtheriae CRM-197*.

Léčivá látka je adsorbována na hydroxid hlinitý (0,3 až 0,4 mg Al³⁺ v 1 dávce (0,5 ml) rozpuštěné vakcíny).

Pomocnými látkami jsou:

Lahvička s práškem: mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Předplněná injekční stříkačka nebo lahvička obsahující rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým: chlorid sodný, voda na injekci (viz konec bodu 2 této informace).

Jak přípravek Menjugate vypadá a co obsahuje toto balení

Menjugate je prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem.

Jedna dávka přípravku Menjugate se skládá:

- z lahvičky obsahující léčivou látku ve formě bílého až bělavého prášku
- z předplněné injekční stříkačky nebo lahvičky obsahující bílé zakalené rozpouštědlo.

Obě složky vakcíny (prášek a rozpouštědlo) se před očkováním musí smísit.

Velikost balení: 1, 5 nebo 10 dávek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie

Výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria- Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 20.10.2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce vakcíny

Lyofilizovaná vakcína se před použitím musí rozpustit v rozpouštědle obsahujícím hydroxid hlinitý.

Balení lahvička/lahvička: Jemně protřepejte lahvičku obsahující rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým. Odeberte 0,6 ml suspenze a přidejte ji do lahvičky s meningokokovým konjugátem.

Balení lahvička/injekční stříkačka: Jemně protřepejte injekční stříkačku obsahující rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým. Sejměte kryt ze stříkačky a nasad'te vhodnou jehlu. Použijte celý obsah stříkačky (0,6 ml suspenze) a přidejte jej do lahvičky s meningokokovým konjugátem.

Jemně protřepávejte, dokud se vakcína nerozpustí (tím je zajištěno, že antigen je navázán na adjuvans). Odeberte celý obsah lahvičky do injekční stříkačky. Dejte přitom pozor, aby se píst injekční stříkačky nedostal mimo stříkačku. Mějte na paměti, že je normální to, že po odebrání dávky zůstává malé množství tekutiny v lahvičce.

Před aplikací se ujistěte, že ve stříkačce nejsou žádné vzduchové bublinky.

Vakcína po rekonstituci je mírně opalescentní bezbarvá až lehce žlutá suspenze, bez jakýchkoli viditelných cizorodých částic. V případě, že jsou ve vakcíně jakékoli cizorodé částice, nebo má jiný vzhled než bylo popsáno, vakcínu nepoužívejte a zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3, Česká republika. Tel.: 606 655 545. Fax: 00420 222 516 581. E-mail: medinfo.cz@novartis.com nebo medinfo.vaccines@novartis.com