

Příbalová informace: Informace pro uživatele

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Přečtěte si prosím pečlivě před očkovaním tuto příbalovou informaci.

Ponechte si příbalovou informaci dokud neukončíte celé očkovací schéma pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Dodržujte důsledně rady svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud budete potřebovat další informace nebo rady, požádejte o ně svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Ujistěte se, že očkovací schéma bylo dokončené. Jinak může být ochrana nedostatečná.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používat
3. Jak se MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE uchovávat
6. Další informace

1. Co je MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE a k čemu se používá

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE je vakcína ve formě prášku pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem (1 nebo 10 dávek po 0.5 ml).

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE se používá k prevenci onemocnění způsobených bakterií *Neisseriae meningitidis* (meningokok) séroskupiny A nebo C u dětí od 2 let věku, dospívajících a dospělých osob. Tato vakcína pomáhá vašemu organismu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti této bakterii.

Meningokoky séroskupiny A nebo C mohou vyvolat závažné a někdy smrtelné onemocnění, jako je meningitida nebo septikémie (celková infekce).

Tato vakcína chrání pouze proti *Neisseriae meningitidis* séroskupiny A a C. Nechrání proti dalším skupinám meningokoků nebo infekcím, vyvolaným jinými organismy odpovědnými za vznik meningitidy nebo septikémie (celková infekce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používat

Nepoužívejte MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE pokud Vy nebo Vaše dítě:

- Máte alergii (jste přecitlivělý/á) na kteroukoli složku vakcíny
- Jste měli závažnou reakci po předchozí dávce vakcíny
- Máte akutní nebo horečnaté onemocnění, v tomto případě je lépe očkování odložit.

Zvláštní opatrnosti při použití MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE je zapotřebí:

- sérotyp A: tato vakcína smí být podána dětem od věku 6 měsíců v případě epidemie nebo nebezpečí propuknutí epidemie, pokud je ochrana proti meningitidě sérotypu A nezbytná
- sérotyp C: použití konjugované meningokokové C vakcíny je upřednostňováno u dětí mladších 2 let

Těhotenství a kojení

Bezpečnost podávání vakcíny během těhotenství nebyla stanovena. Avšak podávání vakcíny není kontraindikováno během těhotenství po prvním trimestru a může být použito, pokud je riziko expozice značné.

Účinek vakcíny na kojení nebyl hodnocen.

Před rozhodnutím, zda očkovat během kojení je třeba vždy zvážit poměr rizika a prospěchu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem/zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřidte dopravní prostředek, protože některé nežádoucí účinky zmiňované v bodě 4, jako křeče, mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE může být podána současně s vakcínou proti tetanu, záškrtu, poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína), břišnímu tyfu (polysacharidová vakcína), tuberkulóze (BCG vakcína) nebo s vakcínou proti žluté zimnici za předpokladu, že jsou vakcíny podány do odlišných míst vpichu.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

3. Jak se MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používá

Dávkování:

Jedna dávka vakcíny je 0.5 ml vakcíny.

Způsob podání:

Vakcína je obvykle podávána do stehna u kojenců a do ramenního svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

Vakcína musí být rozpuštěna pouze přiloženým rozpouštědlem.

Jednodávková balení:

- rozpusťte prášek v lahvičce pomocí přiloženého rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce. Rozpuštění je okamžité.
- po rozpuštění je vakcína bezbarvý, čirý nebo mírně opaleskující roztok
- vakcína se musí použít okamžitě po rozpuštění

Balení ve vícedávkových lahvičkách:

- rozpusťte prášek v lahvičce pomocí přiloženého rozpouštědla v lahvičce. Rozpuštění je okamžité.
- po rozpuštění je vakcína bezbarvý, čirý nebo mírně opaleskující roztok
- poznamenejte si den a hodinu rozpuštění na injekční lahvičku.
- po ukončení očkování nebo nejpozději 6 hodin po rozpuštění vakcíny, musí být zbývající část vakcíny znehodnocena.
-

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Vakcína nesmí být podána intravenózně (jehla nesmí proniknout do krevní cévy).

Pokud Vám Váš lékař nebo sestra podají MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE současně s jinými vakcínami (viz bod 2.) , musí být různé vakcíny podány do odlišných míst vpichu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy

Časté (méně než 10%): průjem

Poruchy nervového systému

Velmi časté (více než 10%): bolest hlavy

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté (více než 10%): lokální reakce v místě vpichu jako přechodná bolest, zarudnutí, otok.

Únava, podrážděnost.

Časté (méně než 10%): horečka

V průběhu sledování přípravku na trhu, byly dále velmi vzácně (méně než 0,01%) hlášeny následující nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že údaje vycházejí ze spontánních hlášení a velikost populace není známá, není možné spolehlivě stanovit frekvenci jejich výskytu.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce jako anafylaktická reakce, kopřivka, vyrážka nebo zarudnutí

Poruchy metabolismu a výživy

Ztráta chuti k jídlu

Gastrointestinální poruchy

Zvracení

Poruchy nervového systému

Meningismus, křeče, parestézie

Onemocnění pohybového ústrojí a pojivové tkáně

Bolesti svalů a kloubů

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 svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína musí být použita okamžitě po rozpuštění.

Vícedávková balení: vakcína zůstává stabilní po dobu 6 hodin, pokud je uchovávána v chladničce (2°C až 8°C).

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Velikost balení:

1 x 1 dávka v lahvičce + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce

10 x 10 dávek v lahvičce + 10 x 5 ml rozpouštědla v lahvičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti a typy balení.

6. Další informace

Co MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE obsahuje

Léčivými látkami jsou — v v 1 dávce (0,5 ml) : Polysaccharidum Neisseriae meningitidis A - 50 mikrogramů a Polysaccharidum Neisseriae meningitidis C - 50 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou: Prášek obsahuje monohydrát laktózy a rozpouštědlo obsahuje chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan sodný a vodu na injekci.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

VÝROBCE

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI - AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

28.1. 2009