

**Informační leták****Reg. Číslo: 59/1027/94-C****MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE A + C**

Polysacharidová vakcína proti cerebro-spinální meningitidě způsobené meningokoky skupin A+C

**Složení:**

1dávka vakcíny v lyofilizované formě obsahuje:

Účinná látka:

Purifikovaný, lyofilizovaný polysacharid

Neisseria meningitidis skupiny A.....50 ug

Purifikovaný, lyofilizovaný polysacharid

Neisseria meningitidis skupiny C.....50 ug

Pomocné látky:

Laktóza.....q.s. pro lyofilizaci

Rozpuštědlo: Izotonický ústojný roztok

Natrium chlorid.....4,15 mg

Dinatrium fosfát ( Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> . 2H<sub>2</sub>O)....0,065 mgMononatrium fosfát(NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> . 2H<sub>2</sub>O).....0,023 mg

Voda pro injekce.....do...0,5 ml

**Indikační skupina:**

Imunopreparát, vakcína

**Charakteristika:**

Meningokoková vakcína obsahující purifikované meningokokové polysacharidy A+C navozuje imunitu proti meningitidě vyvolané meningokoky skupin A+C. Imunita se objevuje 2 týdny po vakcinaci a trvá 3 roky.

**Indikace:**

Prevence cerebrospinální meningitidy skupin A a C pro dospělé a děti od 18 měsíců věku. Tato vakcína je určena pro vakcinaci v endemických oblastech a její aplikace je též doporučována během epidemií.

**Kontraindikace:**

Akutní infekční onemocnění či současná, rozvíjející se onemocnění (akutní nebo chronická) Přecitlivělost na kteroukoliv ze složek vakcíny. Vakcína se nesmí dávat osobám, které měli v minulosti po aplikaci vakcíny vážnou reakci.

**Nežádoucí účinky:**

Reakce na tuto vakcínu jsou řídké a vidí se méně často u dospělých nežli u dětí. Byly hlášeny přechodné lokální reakce v místě injekce. Příležitostně se může objevit během prvních 72 hodin mírná horečka, podrážděnost, únava.

**Interakce:**

Nejsou známy

**Dávkování a způsob použití:**

Rekonstituovat lyofilizovaný prášek přiloženým rozpuštědlem. Veškerá rozpuštěná vakcína se musí ihned použít.

Vakcinace spočívá v jedné dávce vakcíny (0,5 ml).

Subkutánní nebo intramuskulární aplikace.

Jeli vakcína dodávána v injekční stříkačce, pak stříkačka má být po použití zničena.

Při masovém očkování může být tato vakcína aplikována pomocí bezjehelného injektoru typu IMOJET.

**Upozornění:**

Vakcína se nemá aplikovat nitrožilně. Je třeba se přesvědčit, že injekční jehla neprošla do krevního řečiště. Vakcína nemá být aplikována do hýždí vzhledem k anatomické variabilitě tohoto místa. Vakcína neposkytuje ochranu proti purulentním meningitidám, jejichž příčinou jsou meningokoky skupiny B, Haemophilus influenzae nebo Streptococcus pneumoniae, atd.

**Uchovávání:**

Vakcína se uchovává mezi +2 až +8 °C v chladničce. Vakcína nesmí zmrznout! Doba uchovávání je 3 roky, jak je vyznačeno na zevním obalu.

**Varování:**

Vakcinace se má pečlivě uvážit u těhotných žen a má k ní být přikročeno jedině při skutečném epidemickém riziku. Nevakcinovat děti věku pod 18 měsíců s výjimkou epidemických situací. U dětí nad 3 měsíce věku klinická data potvrdila účinnost komponenty A, odpověď na komponentu C je pouze přechodná a může být omezené hodnoty během těžké epidemie.

**Balení:**

Jednodávková lahvička + 0,5 ml rozpustidla v inj. stříkačce  
10 dávková lahvička + 5 ml rozpustidla v lahvičce.