

Příbalová informace: informace pro uživatele

MENJUGATE, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Konjugovaná oligosacharidová vakcína proti meningitidě C

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Menjugate a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Menjugate podána
3. Jak se přípravek Menjugate používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Menjugate uchovávat
6. Obsah balení a 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 slouží k aktivní imunizaci dětí starších 2 měsíců, dospívajících a dospělých. 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 krku, strnutí šíje, světloplachost (fotofobie), ospalost 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 bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Menjugate podána

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 bolest v krku, 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.

Upozornění a opatření

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.

Další léčivé přípravky a přípravek Menjugate

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy/Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byli Vy/Vaše dítě v nedávné době očkováni nějakou jinou vakcínou.

Přípravek Menjugate lze podávat současně s jinými vakcínami, ale každá injekčně podaná vakcína musí být aplikovaná do jiného injekčního místa pokud možno na jiné končetině, 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, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude přípravek Menjugate podán. Váš lékař nebo zdravotní sestra 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 závrat' 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 látkách obsažených v přípravku Menjugate

Přípravek Menjugate obsahuje v 1 dávce méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. Lze tedy říci, že sodík v podstatě neobsahuje. Čepička konusu injekční stříkačky může obsahovat 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 byla 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 (booster) 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 jste použil(a) více přípravku Menjugate, než jste měl(a)

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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Menjugate, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

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 ruku, 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 (mohou se vyskytnout u více než 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 (mohou se vyskytnout až 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 (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10 000)

Různé věkové skupiny:

- zduření lymfatických žláz
- závratě
- mdloby
- necitlivost
- 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).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Menjugate uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a 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 a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

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:

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, IT-53100 Siena, Itálie

Výrobce:

GSK Vaccines S.r.l., Bellaria- Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 09/2015

Následující informace jsou určeny 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 nasadte 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.