

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MENJUGATE

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Konjugovaná oligosacharidová vakcína proti meningitidě C

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml rozpuštěné vakcíny) obsahuje:

Neisseriae meningitidis C (kmen C11) oligosacharidum konjugováno na	10 mikrogramů
Corynebacterii diphtheriae CRM-197 proteinum adsorbováno na	12,5 až 25,0 mikrogramů
hydroxid hlinitý	0,3 až 0,4 mg Al ³⁺

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.
Popis přípravku: bělavý až bílý lyofilizovaný prášek v lahvičce.
bílá zakalená suspenze v předplněné injekční stříkačce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Aktivní imunizace dětí od 2 měsíců věku, dospívajících a dospělých jako prevence invazivní formy nemoci způsobené bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny C.
Očkování vakcínou Menjugate se má provádět na základě oficiálních doporučení.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Menjugate u dětí mladších 2 měsíců nebyla stanovena.

Základní očkování

Kojenci od 2 do 12 měsíců věku: podávají se dvě dávky, každá po 0,5 ml. Dávky by měly být podány v intervalu alespoň dvou měsíců. (Současné použití s jinými vakcínami viz bod 4.5.)

Děti starší 12 měsíců: podává se jedna dávka (0,5 ml).

Posilovací (booster) dávka

Po dokončení základního očkování kojenců je doporučeno podat jim posilovací dávku vakcíny, tzv. booster. Doba podání posilovací dávky má být v souladu s oficiálním doporučením. Informace o odpovědi na podání posilovací dávky a o současném podání jiných dětských vakcín naleznete v bodech 5.1 a 4.5.

Potřeba podání posilovací dávky subjektům, kterým byla podána v rámci základního očkování 1 dávka vakcíny (to je dětem starším než 12 měsíců, dospívajícím a dospělým), nebyla stanovena (viz bod 5.1).

Dospívající a dospělí

Přípravek Menjugate by měl být podán ve formě jedné 0,5ml injekce.

Osoby pokročilejšího věku

Pro dospělé pacienty od 65 let výše nejsou k dispozici žádné údaje (viz bod 5.1).

O použití různých konjugovaných vakcín proti meningitidě typu C v průběhu základního očkování nebo jako boosterů nejsou k dispozici žádné údaje. Pokud je to možné, měla by se používat stejná vakcína.

Způsob podání

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Intramuskulární podání. Vakcína (0,5 ml) je určena pro hlubokou intramuskulární aplikaci. Nejvhodnější místo aplikace je anterolaterální strana stehna u dětí do 1 roku a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

Vakcína nesmí být aplikována intravenózně, subkutánně ani intradermálně.

Menjugate nesmí být mísen s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce. Pokud jsou aplikovány dvě různé vakcíny nebo více, musí být aplikovány do různých míst (viz bod 4.5).

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, včetně difterického toxoidu.

Osoby, u kterých se vyskytly jakékoli známky přecitlivělosti po předchozí aplikaci přípravku Menjugate.

Podání přípravku Menjugate, stejně jako jiných vakcín, musí být odloženo u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před injekční aplikací jakékoli vakcíny musí osoba, zodpovědná za aplikaci, učinit všechna možná preventivní opatření, aby se zabránilo alergickým a jiným reakcím. Stejně jako u jiných vakcín podávaných injekčně musí být, pro případ vzácných anafylaktických reakcí po podání vakcíny, vždy snadno dosažitelná odpovídající lékařská péče a dohled.

Před podáním jakékoli dávky přípravku Menjugate musí být rodiče nebo doprovázející osoby požádáni o osobní anamnézu, rodinnou anamnézu a o informace o zdravotním stavu osoby podstupující vakcinaci, včetně informací o prodělaných očkováních, o okamžitém zdravotním stavu a jakýchkoli nežádoucích účincích po předchozích očkováních.

Prospěch, vyplývající z očkování vakcínou obsahující konjugovaný meningokokový oligosacharid skupiny C, musí být zvážen z hlediska incidence infekce způsobené bakterií *N. meningitidis* skupiny C v dané skupině osob, a to před tím, než se přistoupí k rozsáhlé imunizační kampani.

Menjugate neposkytuje ochranu proti meningokokovému onemocnění způsobenému jinými typy meningokoků (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y nebo Z, a jiných neurčeného typu). Úplná ochrana proti infekci způsobené meningokokem skupiny C nemůže být zaručena.

Nejsou dosud dostupné žádné údaje o použití této vakcíny jako post-expoziční ochrany před onemocněním.

Nejsou dostupné žádné údaje o vhodnosti použití vakcíny po expozici N. meningitidis skupiny C.

Vakcinace u osob s poruchou tvorby protilátek nemusí vyvolat odpovídající protilátkovou odpověď. Přestože HIV infekce není kontraindikace, Menjugate nebyl specificky vyhodnocen u pacientů s nedostatečnou funkcí imunitního systému. Jedinci s poruchou komplementového systému a pacienti s nefunkční slezinou nebo po odnětí sleziny jsou schopni imunitní odpovědi po podání této vakcíny, avšak stupeň dosažené ochrany není znám.

Přestože byly zaznamenány příznaky meningismu jako je bolest/ztuhlost šíje či světloplachost, není žádný důkaz o tom, že tato vakcína vyvolává meningitidu způsobenou meningokokem skupiny C. Klinicky je třeba věnovat pozornost možnosti souběžně probíhající meningitis.

Konjugované vakcíny obsahující "Cross Reacting Material 197 – CRM 197" (zkříženě reagující látka) nemohou být považovány za imunizační agens proti záškrtu. Žádné změny ve vakcinačním schématu vakcín obsahujících difterický toxoid nejsou doporučeny.

Jakákoli akutní infekce či horečnaté onemocnění by měly být důvodem pro odložení aplikace přípravku Menjugate s výjimkou případu, kdy podle lékařova názoru odložení aplikace vakcíny je větším rizikem než její podání. Mírně zvýšená teplota, jako například při nekomplikovaném zánětu horních cest dýchacích, obvykle není překážkou pro aplikaci vakcíny.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 - 72 hodin by se měly zvážit když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Vakcína nesmí být podána intravenózně, subkutánně nebo intradermálně.

Přípravek Menjugate ještě nebyl testován u pacientů s trombocytopenií nebo s jinými poruchami srážlivosti krve. Poměr rizika a prospěšnosti pro takového pacienta z důvodů možného krvácení po intramuskulární injekci musí být pečlivě zvážen.

Rodiče musí být informováni o imunizačním schématu této vakcíny. Rodiče nebo doprovázející osoby musí být poučeni o opatřeních jako je účinná antipyretická léčba po aplikaci vakcíny, také potřeba hlásit jakékoli nežádoucí účinky musí být zdůrazněna.

Čepička konusu injekční stříkačky může obsahovat asi 10 % suchého přírodního kaučuku. Suchý přírodní kaučuk je ve srovnání s přírodním latexem považován za menší alergen. I když je riziko, že se vyvine alergická reakce na latex malé, očkující zdravotnický personál by měl zvážit přínos a možné riziko v případě, že podává vakcínu osobě se známou přecitlivělostí na latex.

Nejsou dostupné žádné údaje u dospělých ve věku 65 let a starších.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Menjugate nesmí být mísen s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce.

Pokud jsou zároveň aplikovány dvě různé vakcíny či více, musí být aplikovány do různých injekčních míst, pokud možno na jiné končetině.

Současné podání přípravku Menjugate (v případě injekčně aplikovaných vakcín samozřejmě do různých míst) s následujícími vakcínami nemá vliv na sílu imunitní odpovědi na žádnou z nich:

- vakcína proti poliomyelitidě (inaktivovaná [IPV] a perorální vakcína [OPV]);
- vakcína proti záškrtu [D] a proti tetanu [T] samostatně nebo v kombinaci s celobuněčnou [wP] či acelulární vakcínou [aP] proti černému kašli;
- konjugovaná vakcína proti onemocnění způsobenému Haemophilus influenzae typu B [Hib];
- vakcína proti hepatitidě B [HBV] podaná samostatně nebo ve stejnou dobu jako kombinovaná vakcína obsahující složky záškrtu, tetanu, Hib, inaktivované poliomyelitidy a acelulárního černého kašle;
- kombinovaná vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám;
- sedmivalentní pneumokoková konjugovaná vakcína (Prevenar).

Účinek současného podávání vakcíny Menjugate se sedmivalentní pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a hexavalentní vakcínou [DTaP-HBV-IPV-Hib] na imunitní odpovědi byl hodnocen na dětech ve věku přibližně 2, 4,5 a 6,5 měsíců. V jiných schématech základního očkování nebyl potenciál imunitní interference hodnocen.

V různých studiích byly zjištěny malé změny v dosažených hladinách protilátek GMT, ale nebylo stanoveno, zda zjištěné změny mají klinický význam.

V různých studiích bylo prokázáno, že při současném podávání konjugovaných vakcín proti meningokoku skupiny C s vakcínami obsahujícími Pa složku (s nebo bez polio, hepB nebo Hib komponent) došlo ve srovnání se samostatnou aplikací těchto vakcín nebo se současným podáváním vakcín obsahujícím Pw složku ke snížení hodnot BCA GMT. Poměry dosahující BCA titrů nejméně 1:8 až 1:128 nejsou ovlivněny. Důsledky těchto pozorování na délku ochrany nejsou v současné době známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití této vakcíny u těhotných žen. Studie s králíky v různých stádiích březosti neprokázaly riziko poškození plodu po aplikaci přípravku Menjugate.

Vzhledem k závažnosti onemocnění způsobeného meningokokem typu C by těhotenství nemělo být důvodem k odmítnutí očkování v případě, kdy riziko nákazy je jasně prokázáno.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti použití této vakcíny během kojení. Dříve, než se přistoupí k vakcinaci během kojení, musí být pečlivě zvážen poměr mezi rizikem a prospěšností takové vakcinace.

Fertilita

Negativní vliv tohoto přípravku na fertilitu nebyl hodnocen u lidí ani u zvířat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu očkování na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Po vakcinaci byla velice vzácně hlášena závrať. Toto by mohlo dočasně ovlivnit schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Seznam nežádoucích účinků uspořádaný do tabulky

V rámci každé skupiny četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny se snižující se závažností.

Používané termíny četnosti výskytu jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné ($< 1/10000$)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky během klinických studií

V této kapitole jsou uvedeny nežádoucí účinky zaznamenané u všech věkových skupin. Nežádoucí účinky byly sledovány od podání první dávky očkování a každý následující den, nejméně po dobu 3 dnů, nejdéle po dobu 6 dnů. Většina nežádoucích účinků byla mírná a samovolně vymizela během krátké doby.

Ve všech věkových skupinách byly lokální reakce (včetně zarudnutí, otoku a citlivosti/bolesti) velmi časté (v rozmezí: od 1 ze 3 starších dětí do 1 z 10 předškolních dětí). Tyto reakce nebyly většinou klinicky významné. Zčervenání a otok nejméně 3 cm a citlivost při pohybu po dobu více než 48 hodin se vyskytly ve studiích vzácně.

Horečka přesahující 38,0°C je častá (v rozmezí: od 1 z 20 kojenců a batolat do 1 z 10 předškolních dětí), většinou nepřekročí 39,1°C, zvláště u starších věkových skupin.

U kojenců a batolat se po vakcinaci často vyskytl pláč a zvracení (batolata). Podrážděnost, ospalost, poruchy spánku, nechutenství, průjem a zvracení (kojenci) byly po vakcinaci velmi časté. Nejsou ale žádné důkazy, že by tyto reakce měly být spojovány s podáním vakcíny Menjugate více, než s ostatními současně podanými vakcínami, zvláště DTP.

Velmi často se vyskytující nežádoucí účinky u dospělých zahrnují myalgie a artralgie. Ospalost byla často hlášena u mladších dětí. Bolest hlavy byla velmi častá u dětí na střední škole a častá u dětí na základní škole.

Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány ve všech věkových skupinách

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: Reakce v místě injekce (zčervenání, otok a citlivost/bolest)
Časté: Horečka $\geq 38,0^\circ\text{C}$

Jiné reakce zaznamenané u kojenců (do jednoho roku věku) a batolat (druhý rok života)

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: Průjem, nechutenství, zvracení (kojenci)
Časté: Zvracení (batolata)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: Podrážděnost, ospalost a poruchy spánku
Časté: Pláč

Další reakce zaznamenané u starších dětí a u dospělých

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: Nauzea (dospělí)

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté: Myalgie a artralgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: Malátnost
Bolest hlavy (děti na střední škole)
Časté: Bolest hlavy (děti na základní škole)

Nežádoucí účinky hlášené během post-marketingového sledování (pro všechny věkové skupiny)

Nejčastější nežádoucí účinky, pravděpodobně vyvolané vakcínou, zaznamenané během post-marketingového sledování zahrnují závrať, horečnatý stav, bolesti hlavy, nauzeu, zvracení a mdloby.

Procentuální četnosti uvedené níže jsou vypočteny na základě dobrovolně ohlášených reakcí na tuto a jiné konjugované vakcíny proti meningokokové infekci sérotypu C. Pravděpodobnost je vypočítána tak, že jako číselník je brán počet všech nahlášených reakcí a jako jmenovatel celkový počet distribuovaných dávek.

Poruchy imunitního systému:

Velmi vzácné: Lymfadenopatie, anafylaxe včetně anafylaktického šoku, reakce přecitlivělosti včetně bronchospasmu, faciálního edému a angioedému.

Poruchy nervového systému:

Velmi vzácné: Závrať, křeče včetně horečnatých křečí, mdloby, snížená citlivost a poruchy citlivosti, hypotonie.

Po podání přípravku Menjugate byly zaznamenány velmi vzácné případy záchvatů; tito pacienti se obvykle velmi rychle zotavili. Některé z těchto zaznamenaných záchvatů se mohou projevit jako mdloby. Hlášená četnost záchvatů je nižší než průměrná četnost epileptického záchvatu u dětí. U kojenců byly záchvaty obvykle spojeny s horečkou a pravděpodobně se jednalo o křeče z horečky.

Po očkování konjugovanou meningokokovou vakcínou (skupina C) byly velmi vzácně zaznamenány případy poruchy zraku a fotofobie, obvykle ve spojení s jinými neurologickými symptomy jako je bolest hlavy a závrať.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

Gastrointestinální poruchy:

Velmi vzácné: nauzea, zvracení, průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Velmi vzácné: vyrážka, kopřivka, svědění, zarudnutí, erythema multiforme a Stevens-Johnsonův syndrom.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Velmi vzácné: myalgie a artralgie.

V souvislosti s očkováním konjugovanými vakcínami proti meningokokům typu C byl hlášen relaps nefrotického syndromu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na níže uvedenou adresu:

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Není zaznamenán žádný případ předávkování přípravkem Menjugate. Vzhledem k tomu, že každá injekce obsahuje jednu dávku o objemu 0,5 ml, je předávkování nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Meningokoková vakcína. ATC kód: J07AH07.

Imunogenicita

Nebyly provedeny prospektivní studie účinnosti vakcíny.

Zkouška baktericidní aktivity séra (BCA), uváděná níže v textu, je test používající lidské sérum jako zdroj komplementu. Výsledky zkoušky baktericidní aktivity séra (BCA) dosažené při použití lidského séra jako zdroje komplementu nelze přímo srovnávat s testy používajícími jako zdroj komplementu králičí sérum.

Z klinických studií srovnávajících základní očkovací schéma 2-3-4 měsíce se schématem 2-4 měsíce (t.j. třídávkové a dvoudávkové schéma) jsou k dispozici údaje o použití dvoudávkového schématu základního očkování získané od 241 dětí. Jeden měsíc po ukončení základního očkování dosáhly téměř všechny subjekty hBCA titrů nejméně 1:8 (100 % a 98 % v daných skupinách). 28 dní po podání provokační dávky nekonjugované MenC vakcíny dětem ve věku 12 měsíců dosáhlo všech 50 dětí očkových podle třídávkového schématu a 54 z 56 dětí (96 %) očkových podle dvoudávkového schématu hBCA titrů nejméně 1:8.

Imunitní odpověď navozená přípravkem Menjugate během klinických studií byla ve srovnání s registrovanými nekonjugovanými polysacharidovými vakcínami proti meningokokům vyšší u batolat, dětí a dospívajících a byla srovnatelná u dospělých (viz. tabulka). Navíc, oproti nekonjugovaným polysacharidovým vakcínám, navozuje Menjugate po očkování imunologickou paměť, ale doba trvání navozené ochrany není ještě určena.

Nejsou k dispozici údaje pro dospělé ve věku 65 let a starší.

<i>Procentuální porovnání podílu osob s antimeningokokovým C baktericidním titrem protilátek v séru $\geq 1:8$ (lidský komplement) jeden měsíc po jedné imunizaci přípravkem Menjugate a registrovanou nekonjugovanou meningokokovou polysacharidovou vakcínou, porovnání podle věkových skupin.</i>								
	Věk 1-2 roky		Věk 3-5 let		Věk 11-17 let		Věk 18-64 let	
	<i>Menjugate</i> <i>n=237</i>	<i>MenPS (1)</i> <i>n=153</i>	<i>Menjugate</i> <i>n=80</i>	<i>MenPS (1)</i> <i>n=80</i>	<i>Menjugate</i> <i>n=90</i>	<i>MenPS (2)</i> <i>n=90</i>	<i>Menjugate</i> <i>n=136</i>	<i>MenPS (2)</i> <i>n=130</i>
<i>BCA %</i> <i>$\geq 1:8$</i> <i>(95% CI)</i> Lidský komplement	78% (72-83)	19% (13-26)	79% (68-87)	28% (18-39)	84% (75-91)	68% (57-77)	90% (84-95)	88% (82-93)

MenPS = registrovaná nekonjugovaná polysacharidová vakcína proti meningokokům

(1) = typ A, C, W-135 a Y, obsahující 50 μ g polysacharidu typu C v 1 dávce.

(2) = typ A a C, obsahující 50 μ g polysacharidu typu C v 1 dávce.

Protože přípravek Menjugate patří mezi vakcíny, nebyly provedeny žádné studie zabývající se farmakodynamikou.

Zkušenosti z post-marketingového sledování vakcinační kampaně ve Velké Británii

Odhady účinnosti vakcíny pocházející z rutinního imunizačního programu ve Velké Británii (za použití různého množství tří konjugovaných vakcín proti meningokoku skupiny C) z období od konce roku 1999 do března 2004 prokázaly nutnost podání posilovací dávky po ukončení základního očkování (tři dávky podané ve 2, 3 a 4 měsících). Během jednoho roku po ukončení základního očkování byla účinnost vakcíny u skupiny dětí odhadnuta na 93 % (95 % interval spolehlivosti 67, 99). Více než jeden rok po ukončení základního očkování došlo ke zjevnému poklesu ochrany. Do roku 2007 byly ve věkové skupině 1 až 18 let, která dostala v rámci vakcinačního programu jednu dávku konjugované vakcíny proti meningokoku skupiny C, celkové odhady účinnosti 83 až 100 %.

Tato data ukazují, že v této věkové skupině, ve srovnání s obdobím méně než rok až jeden rok a více od očkování, nedochází k signifikantnímu snížení účinnosti.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Protože přípravek Menjugate patří mezi vakcíny, nebyly provedeny žádné studie zabývající se farmakokinetikou.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka (embryofetální studie).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Lahvička obsahující MenC - CRM197 konjugát

Mannitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Lahvička nebo injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo s hydroxidem hlinitým

Chlorid sodný, voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po rozpuštění se přípravek musí okamžitě použít.

Přípravek má dvě složky a každá z nich může mít jinou dobu použitelnosti. Na obalu je uvedena doba použitelnosti té složky, která má tuto dobu kratší a toto datum musí být bráno jako doba použitelnosti celého přípravku. Krabička a celý její obsah musí být zlikvidovány po ukončení této doby použitelnosti.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku i stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Přípravek Menjugate obsahuje:

- Balení lahvička/lahvička: lahvička s práškem (sklo třídy I), bromobutylový pryžový uzávěr a 0,6 ml rozpouštědla v lahvičce (sklo třídy I), bromobutylový pryžový uzávěr – velikost balení 1, 5 a 10 jednotlivých dávek.
- Balení lahvička/injekční stříkačka se 2 jehlami: lahvička s práškem (sklo třídy I), bromobutylový pryžový uzávěr a 0,6 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I), bromobutylový pryžový píst a chlorobutylová nebo styrenbutadienová pryžová čepička konusu inj. stříkačky – velikost balení 1, 5 a 10 jednotlivých dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

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

Balení lahvička/injekční stříkačka: Jemně protřepejte injekční stříkačku s rozpouštědlem 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. Mějte na paměti, že je normální to, že malé množství tekutiny zůstává v lahvičce po odebrání dávky. Ujistěte se před aplikací, že ve stříkačce nejsou přítomny žádné vzduchové bublinky.

Vakcína po rekonstituci by měla být 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/160/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16.4.2003

Datum posledního prodloužení registrace: 5.11.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

1.9.2015