

Příbalový leták: 56190 MENPOVAX A+C INJ SIC 10X10DAV+SO CNC I R  
59/416/99-C  
Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

### **MENPOVAX A+C**

(Neisseriae meningitidis A+C polysaccharidum)

V: Chiron S.p.A., Via Fiorentina 1, Siena, Itálie.

S: Meningokoková vakcína (skupiny A + skupiny C).

Lahvička obsahuje lyofilizovanou vakcínu bez konzervačních látek. Rozpuštěním v přidaném rozpouštědle se vytvoří bezbarvý roztok.

1 očkovací dávka (0,5 ml) obsahuje:

Neisseriae meningitidis A polysaccharidum 50 mikrogramů, Neisseriae meningitidis C polysaccharidum 50 mikrogramů.

PL: Laktóza.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, voda na injekci.

PP: Popis přípravku: bílý lyofilizát. Rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

IS: Imunopreparát.

CH: Meningokoková vakcína skupiny A a skupiny C je tvořena dvěma purifikovanými a lyofilizovanými polysaccharidovými antigeny extrahovanými z Neisseriae meningitidis skupiny A a skupiny C.

I: Aktivní imunizace k prevenci invazivního meningokokového onemocnění vyvolaného Neisseria meningitidis skupiny A a skupiny C. Menpovax A+C je určen dětem starším 2 let, dospívajícím a dospělým osobám, které jsou vystaveny infekčnímu riziku v epidemických a ve vysoce endemických oblastech. Postupuje se v souladu s metodickým návodem MZ ČR z roku 1994, č. 8, který doporučuje cílenou vakcinaci ohrožené části populace v lokalitě se zvýšeným výskytem invazivního meningokokového onemocnění vyvolaného meningokokem skupiny A nebo skupiny C. Metodický návod nedoporučuje po dobu jednoho týdne vakcinaci v ohnisku onemocnění a stanovuje kritéria aplikace protektivní chemoterapie rizikovým kontaktům.

KI: Očkování se neprovádí v případě akutního nebo horečnatého onemocnění. Vakcína se nedoporučuje dětem do dvou let věku, protože přítomnost meningokokového polysaccharidového antigenu skupiny C může u nich vyvolat stav imunologické tolerance k tomuto antigenu.

NÚ: Lokální reakce (erytém, infiltrát) nebo celková reakce (zvýšená teplota, horečka) jsou ojedinělé a neprokázané. Reakce přecitlivělosti, které mohou být pozorovány po podání téměř všech biologických přípravků, jsou vzácné a možnost jejich výskytu musí být vždy uvažována. V případě nežádoucích účinků (i zde nepopsaných) kontaktujte svého lékaře k zajištění odpovídající léčby.

IT: Očkovací látka by neměla být podávána současně s kortikosteroidy nebo s imunosupresivními látkami, které snižují imunizační účinek očkovací látky.

TL: I když nejsou známy škodlivé účinky na plod, nedoporučuje se očkování provádět v době těhotenství a laktace. V případě nutnosti (epidemie, cestování do endemických oblastí) o eventuálním očkování rozhoduje vždy lékař.

D: Imunizační dávka je jednorázová injekce 0,5 ml aplikovaná subkutánně do deltoidní nebo gluteální oblasti.

Lyofilizovaná vakcína se rozpustí bezprostředně před použitím příslušným rozpouštědlem.

PŘ: Případy předávkování nejsou známy. Nedoporučuje se podávat větší dávku než která je uvedena v odstavci Dávkování.

UZ: Stejně jako u všech přípravků biologické povahy nelze vyloučit projev přecitlivělosti vůči vakcíně nebo některé z jejích složek, proto je nutné mít při očkování k dispozici adrenalin 1:1000 a kortikosteroidy pro snížení projevů těchto reakcí bezprostředně po očkování. Vakcína nesmí být podávána intradermálně ani intravenózně!

Menpovax A+C chrání před invazivním meningokokovým onemocněním vyvolaným *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C. Nechrání před meningokokovým onemocněním jiných skupin, před meningitidou způsobenou *Haemophilus influenzae* typu b nebo *Streptococcus pneumoniae*.

U: Uchovávat při teplotě +2 st. C až +8 st. C!  
Chránit před světlem!  
Chránit před mrazem!

VA: Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším i vnitřním obale!  
Vakcína musí být aplikována okamžitě po rozpuštění!  
Uchovávejte mimo dosah dětí!

BA: - 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou pro 1 dávku  
1 jednorázová injekční stříkačka s 0,5 ml rozpouštědla  
- 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou pro 1 dávku  
1 ampule s 0,5 ml rozpouštědla  
- 10x 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou pro 1 dávku  
10x 1 ampule s 0,5 ml rozpouštědla  
- 10x 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou, každá pro 10 dávek  
10x 1 ampule, každá s 5 ml rozpouštědla.

PE: 2 roky.

DZ: 12.9.2000 (č.j. 11365/00)

DA: 2000/09/12