

**Souhrn SPC: 56190 MENPOVAX A+C INJ SIC 10X10DAV+SO CNC I R**  
59/416/99-C  
Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

MENPOVAX (R) A+C

### **2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ**

1 očkovací dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Neisseriae meningitidis A polysaccharidum 50 mikrogramů

Neisseriae meningitidis C polysaccharidum 50 mikrogramů

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Lahvička obsahuje lyofilizovanou vakcínu bez konzervačních látek.

Popis přípravku:

- bílý lyofilizát

- rozpouštědlo: čirý, bezbarvý roztok.

Lyofilizovaná vakcína vytvoří po rozpuštění bezbarvý roztok.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Indikace**

Aktivní imunizace k prevenci invazivního meningokokového onemocnění vyvolaného *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C. MENPOVAX A+C je určen dětem starším 2 let 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.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

Imunizační dávka je jednorázová injekce 0,5 ml aplikovaná subkutánně do deltoidní nebo gluteální oblasti. Lyofilizovaná vakcína se rozpustí bezprostředně před použitím příslušným rozpouštědlem.

#### **4.3. Kontraindikace**

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

#### **4.4. Speciální upozornění**

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!

#### **4.5. Interakce**

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

#### **4.6. Těhotenství a laktace**

I kdy 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.

#### **4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů**

Není známo, že by podání vakcíny ovlivnilo pozornost při řízení motorových vozidel a při obsluze strojů.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

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.

#### **4.9. Předávkování**

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

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Imunopreparát, vakcína.

ATC: J07AH03

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Přípravek je tvořen dvěma purifikovanými a lyofilizovanými polysacharidovými antigeny extrahovanými z *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C. MENPOVAX A+C chrání před invazivním meningokokovým onemocněním vyvolaným *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C. Nechrání před meningokokovým onemocněním jiných skupin, před purulentní meningitidou způsobenou *Haemophilus influenzae* typu b nebo *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína se získává kultivací meningokoků na vhodném kultivačním médiu, extrakcí a purifikací polysacharidových antigenů. Takto se připraví vakcína s vysokým stupněm čistoty, která indukuje v lidském těle specifickou imunitu proti meningokokům *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Specifická imunita proti meningokokům *Neisseria meningitidis* skupiny A a skupiny C se projevuje již po 1-2 týdnech po očkování a doba jejího trvání je minimálně dva roky.

#### **5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku**

Výroba a kontrola kvality vakcíny odpovídá požadavkům Ph.Eur. a WHO.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1. Pomocné látky**

Lactosum monohydricum.

Rozpouštědlo:

Natrii chloridum, Natrii hydrogenophosphas, Natrii dihydrogenophosphas, Aqua pro injectione.

#### **6.2. Inkompability**

Přípravek nesmí být smíchán s jinými injekčními přípravky.

#### **6.3. Doba použitelnosti**

24 měsíců v doporučeném obalu.

Přípravek musí být použit okamžitě po rozpuštění!

Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale!

#### **6.4. Skladování**

Uchovávat při teplotě +2 st. C a. +8 st. C!

Chránit před světlem!

Chránit před mrazem!

Uchovávat mimo dosah dětí!

#### **6.5. Druh obalu**

Druh obalu

Lyofilizát: lahvička s elastomerovou zátkou a hliníkovou pertlí

Roztok: skleněná ampule se samolamovacím hrdlem nebo skleněná injekční stříkačka

Plastikový přířez, papírová skládačka, příbalová informace v českém jazyce.

Velikost balení:

- 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
- 10 x 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou pro 1 dávku  
10 x 1 ampule s 0,5 ml rozpouštědla
- 10 x 1 lahvička s lyofilizovanou vakcínou, každá pro 10 dávek  
10 x 1 ampule, každá s 5 ml rozpouštědla

#### **6.6. Návod k užití**

Vakcína se bezprostředně před použitím rozpustí v příslušném objemu rozpouštědla. Nepoužitý roztok musí být vhodným způsobem znehodnocen!

#### **7. DR.ITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

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

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/416/99-C

#### **9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOU. ENÍ REGISTRACE**

16.6.1999

#### **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

12.9.2000 (č.j. 11365/00) //2000/09/12