

Příbalová informace: Informace pro uživatele

**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE
Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používat
3. Jak se MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE a k čemu se používá

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE se používá k prevenci onemocnění způsobených bakterií *Neisseriae meningitidis* (meningokok) séroskupiny A nebo C u dospělých a dětí od 2 let věku. Tato vakcína pomáhá vašemu organismu vytvořit si vlastní ochranu (protilátky) proti této bakterii. Meningokoky séroskupiny A nebo C mohou vyvolat závažné a někdy smrtelné onemocnění, jako je meningitida nebo septikémie (celková infekce).

Tato vakcína chrání pouze proti *Neisseriae meningitidis* séroskupiny A a C. Nechrání proti dalším skupinám meningokoků nebo infekcím, vyvolaným jinými organismy odpovědnými za vznik meningitidy nebo septikémie (celková infekce).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používat

Nepoužívejte MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE pokud Vy nebo Vaše dítě:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku vakcíny
- jste měl/a závažnou reakci po předchozí dávce vakcíny
- máte akutní nebo horečnaté onemocnění, v tomto případě je lépe očkování odložit.

Zvláštní opatření při použití MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE je zapotřebí:

- sérotyp A: tato vakcína smí být podána dětem od věku 6 měsíců v případě epidemie nebo nebezpečí propuknutí epidemie, pokud je ochrana proti meningitidě sérotypu A nezbytná
- sérotyp C: použití konjugované meningokokové C vakcíny je upřednostňováno u dětí mladších 2 let

Těhotenství a kojení

Bezpečnost podávání vakcíny během těhotenství nebyla stanovena. Avšak podávání vakcíny není kontraindikováno během těhotenství po prvním trimestru a může být použito, pokud je riziko expozice značné.

Účinek vakcíny na kojení nebyl hodnocen.

Před rozhodnutím, zda očkovat během kojení je třeba vždy zvážit poměr rizika a prospěchu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek, protože některé nežádoucí účinky zmiňované v bodě 4, jako křeče, mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE může být podána současně s vakcínami proti tetanu, záškrtu, obrně (inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě), břišnímu tyfu (polysacharidová vakcína), nebo tuberkulóze (BCG vakcína) za předpokladu, že jsou vakcíny podány samostatnými jehlami do odlišných míst vpichu (nejlépe do odlišných končetin).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

3. Jak se MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE používá

Dávkování:

Jedna dávka je 0,5 ml rozpuštěné vakcíny.

Přeočkování může být zváženo během 2-4 let, ale ne v intervalu kratším než 1 rok po první dávce.

Váš lékař rozhodne, kdy máte být přeočkován/a.

Způsob podání:

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo hluboko pod kůži.

Vakcína je obvykle podávána do oblasti deltového svalu.

Máte-li jakékoli další otázky na použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou ovlivnit více než 1 osobu z 10): bolest hlavy, reakce v místě vpichu jako je přechodná bolest někdy spojená s otokem a zarudnutím, únava a podrážděnost.

Časté (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10): průjem, horečka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků po uvedení vakcíny na trh byly velmi vzácně (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10 000) hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky. Četnost těchto nežádoucích účinků nemůže být přesně spočítána, protože se jedná o údaje z dobrovolných hlášení v rámci odhadnutého počtu očkovaných osob.

- Alergii podobné reakce: vyrážka, kopřivka, zarudnutí kůže (erytém) nebo anafylaktická reakce
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Zvracení
- Pocit svědění, mravenčení (parestézie), příznaky jako je bolest hlavy, horečka, citlivost na světlo, ztuhlost krku (meningismus), křeče

- Bolesti svalů (myalgie) a kloubů (artralgie)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína musí být použita okamžitě po rozpuštění.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE obsahuje

Jedna dávka 0,5 ml rozpuštěné vakcíny obsahuje:

Léčivými látkami jsou:

Neisseriae meningitidis A polysaccharidum 50 mikrogramů

Neisseriae meningitidis C polysaccharidum..... 50 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou: prášek obsahuje monohydrát laktosy a rozpouštědlo obsahuje chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného a vodu na injekci.

Jak MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE vypadá a co obsahuje toto balení

MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE je vakcína ve formě prášku a rozpouštědla pro injekční suspenzi

Rozpouštědlo je v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml)

Velikost balení: 1 dávka.

Prášek je bílý lyofilizát, rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

VÝROBCE

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur SA, Marcy l'Etoile, Francie

SANOFI.-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

31.10.2012

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Rekonstituce lyofilizovaného přípravku:

- rozpust'te prášek v lahvičce pomocí přiloženého rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, rozpuštění je okamžité
- k rozpuštění vakcíny použijte pouze přiložené rozpouštědlo
- po rozpuštění je vakcína bezbarvý, čirý nebo mírně opaleskující roztok
- vakcína se musí použít okamžitě po rozpuštění

Vakcína musí být před použitím ponechána několik minut při pokojové teplotě.

Vakcína nesmí být podána intravenózně (jehla nesmí proniknout do krevní cévy). Nepodávejte intradermálně.

Vakcína nemá být za žádných okolností mísená s jinou injekčně podávanou vakcínou nebo dalšími léčivými přípravky.

V případě souběžného podání použijte samostatné jehly a odlišná místa vpichu.