

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Menveo prášek a roztok pro přípravu injekčního roztoku Konjugovaná vakcína proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než vy nebo vaše dítě začnete tento přípravek používat.

- Tuto příbalovou informaci si ponechte pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- 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 přípravek Menveo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vy nebo vaše dítě začnete přípravek Menveo používat.
3. Jak se přípravek Menveo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Menveo uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MENVEO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Menveo je vakcína, která se používá *pro aktivní imunizaci dospívajících (od 11 let) a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi Neisseria meningitidis séro skupiny A, C, W135 a Y.* Vakcína působí tak, že vyvolá ve vašem těle schopnost vytvářet svoji vlastní ochranu (protilátky) proti těmto bakteriím.

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W135 a Y mohou vyvolat závažné a někdy i život ohrožující infekční onemocnění, jako je meningitida nebo sepse (otrava krve).

Přípravek Menveo nemůže vyvolat bakteriální meningitidu ani záškrť.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VY NEBO VAŠE DÍTĚ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MENVEO POUŽÍVAT

Nepoužívejte (vy nebo vaše dítě) přípravek Menveo

- jestliže jste alergický/á na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Menveo (viz bod 6 Další informace)
- jestliže jste alergický/á na toxoid diftérie (látka používaná v jiných vakcínách)
- jestliže jste nemocní s vysokou horečkou. Avšak mírně zvýšená teplota nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) nejsou důvodem pro odkládání očkování.

Zvláštní opatření při použití přípravku Menveo je zapotřebí

- jestliže trpíte hemofilií nebo jakoukoli jinou poruchou, která vám může bránit ve správném srážení krve, jako je tomu např. u osob, které užívají přípravky na ředění krve (antikoagulanty).

Tato vakcína chrání pouze proti meningokokovým bakteriím skupiny A, C, W135 a Y. Nechrání proti jiným typům meningokokových bakterií, než jsou skupiny A, C, W135 a Y ani proti jiným příčinám meningitidy a sepse (otravy krve).

Existuje málo znalostí o účinnosti přípravku Menveo, je-li podán osobám se sníženou imunitou v důsledku užívání imunosupresivních léčiv, infekce HIV a v důsledku jiných možných příčin. U těchto osob může být účinnost přípravku Menveo nižší.

Přípravek Menveo, podobně jako jiné vakcíny, nemůže plně chránit 100% osob, kterým je tato vakcína podána.

Uzávěr stříkačky obsahuje 10% suchý přírodní kaučuk. Ačkoli nebezpečí vzniku alergické reakce na latex je velmi nízké, zdravotnickým pracovníkům se doporučuje, aby zvážili před podáním této vakcíny pacientům se známou anamnézou hypersenzitivity vůči latexu poměr rizika a prospěchu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Přípravek Menveo může být podán současně s jinými vakcínami. Tyto zahrnují: *kombinovanou vakcínu proti tetanu, záškrtu se sníženou koncentrací a dávivému kašli s acelulární složkou ve snížené koncentraci (Tdap), a vakcínu proti lidskému papilomaviru (HPV).*

U osob, které užívají léčivé přípravky k potlačení imunitního systému, může být účinek přípravku Menveo nižší.

Ostatní injekčně aplikované vakcíny musí být podány do jiné paže, než do které je provedena aplikace vakcíny Menveo.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo je u vás pravděpodobné, že otěhotníte nebo kojíte-li, musíte se poradit se svým lékařem dříve, než Vám bude vakcína Mendeo podána. Nacházíte-li se ve vysokém riziku nebezpečí infekce meningokokovými bakteriemi skupiny A, C, W-135 a Y, váš lékař vám i tak může doporučit podání přípravku Menveo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Závratě po očkování byly hlášeny velmi vzácně. Ty mohou mít přechodný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Menveo

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě draslík neobsahuje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MENVEO POUŽÍVÁ

Přípravek Vám nebo Vašemu dítěti bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

U dospívajících a dospělých osob se vakcína obvykle podává do deltového svalu v horní části paže. Lékař nebo sestra bude dbát, aby vakcína nebyla podána do krevní cévy a zajistí, aby byla podána do svalu a nikoli do kůže.

Pro dospívající (od 11 let) a dospělé osoby: doporučuje se jedna dávka (0,5 ml) vakcíny.

Pro osoby ve věku od 56 do 65 let jsou k dispozici omezené údaje a pro osoby starší než 65 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Pokyny pro rekonstituci vakcíny jsou uvedeny v části určené pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Menveo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky hlášené během klinických studií trvaly obvykle od jednoho do dvou dnů a obvykle nebyly závažné. Nejčastější nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických studií, jsou uvedeny níže.

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10): bolest hlavy, nevolnost, bolest v místě vpichu, erytém v místě vpichu (≤ 50 mm), ztvrdnutí nebo otok v místě vpichu (≤ 50 mm), svědění v místě vpichu, pocit neklidu.

Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100): vyrážka, erytém v místě vpichu (> 50 mm), ztvrdnutí nebo otok v místě vpichu (> 50 mm), horečka ($\geq 38^\circ\text{C}$), zimnice

Méně časté (postihují 1 až 10 osob z 1 000): závratě.

5. JAK PŘÍPRAVEK MENVEO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Uchovávejte v chladničce (2°C do 8°C). Chraňte před mrazem. Lahvičku s předplněnou injekční stříkačkou uchovávejte ve vnější krabičce, aby byly chráněné před světlem.

Po rekonstituci musí být přípravek okamžitě použit. Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě uchovávání pod 25°C .

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Likvidaci přípravku provede váš lékař nebo sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Menveo obsahuje

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

(Ve výchozím stavu v prášku)

- **Neisseriae meningitidis A** oligosacharidum 10 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 16,7 až 33,3 mikrogramů

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- **Neisseriae meningitidis C** oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 7,1 až 12,5 mikrogramů

- **Neisseriae meningitidis W135** oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3,3 až 8,3 mikrogramů
- **Neisseriae meningitidis Y** oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5,6 až 10,0 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou

V prášku: dihydrogenfosforečnan draselný a sacharosa.

V roztoku: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci (viz též závěr bodu 2).

Jak přípravek Menveo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Menveo je prášek a injekční roztok.

Jedna dávka přípravku Menveo se dodává jako:

- lahvička obsahující lyofilizovanou konjugovanou složku MenA ve formě bílého až nažedlého prášku
- předplněná injekční stříkačka obsahující tekutou konjugovanou složku MenCWY ve formě čirého roztoku.

Obsahy dvou složek (v lahvičce a v předplněné injekční stříkačce) se musí před očkováním smísit, aby vznikla 1 dávka 0,5ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie

Výrobce: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tél/Tel: +39 0577 243638

Italië/Italie/Italien

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tél/Tel: +39 0577 243638

Italie/Italien

България

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Тел.: +39 0577 243638

Италия

Magyarország

Novartis Vaccines and Diagnostics

Magyarországi Kereskedelmi Képviselet

Bartók Béla út 43-47.

H-1114 Budapest

Tel.: + 36 1279 1829

Česká republika

Novartis s.r.o.

Vaccines & Diagnostics

Gemini B

Na Pankráci 1724/129

140 00 Prague 4

Czech Republic

+420 225 775 111

Malta

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tel: +39 0577 243638

L-Italja

Danmark

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tlf: +39 0577 243638

Nederland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tel: +39 0577 243638

Italien

Deutschland

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Tel: +49 6421 39 7798

Eesti

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italia

Ελλάδα

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Τηλ: +39 0577 243638
Ιταλία

España

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
tel: 93.306.42.00

France

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
10 rue Chevreul
92 150 Suresnes France
tél : 00 33 1 55 49 00 30

Ireland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italy

Ísland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Sími: +39 0577 243638
Ítalía

Italia

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Tel: 800867121

Κύπρος

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Τηλ: +39 0577 243638
Ιταλία

Latvija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638

Italië

Norge

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638

Italia

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Al. W. Witosa 31
00-710 Warszawa
Tel.: + 48 22 550-88-88

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8
Quinta da Beloura
2710-444 Sintra
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italia

Slovenija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 421 2 5070 6111

Suomi/Finland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Puh/Tel: +39 0577 243638
Italia/Italien

Sverige

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italien

United Kingdom

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Gaskill Road Speke

Itálie

Liverpool L24 9GR
Tel: +44(0) 845 745 1500

Lietuva

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce vakcíny

Přípravek Menveo je třeba před podáním připravit rekonstitucí prášku v lahvičce pomocí roztoku.

Sejměte z injekční stříkačky uzávěr a nasadte vhodnou jehlu pro odběr (21G, 3,81 cm). *Rekonstituci konjugované složky MenA proveďte vstříknutím celého obsahu injekční stříkačky do lahvičky s práškem.*

Jemně lahvičkou zatřepejte až do rozpuštění usazeného prášku. Odeberte celý obsah lahvičky do injekční stříkačky. Po odebrání dávky je normální, když v lahvičce zůstane malé množství tekutiny. Před podáním vakcíny vyměňte jehlu za jehlu vhodnou pro provedení aplikace (25G, 2, 54 cm). Před podáním vakcíny nesmí být ve stříkačce žádné bubliny vzduchu.

Vakcína je po rekonstituci čirý, bezbarvý roztok bez viditelných cizorodých částic. V případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo při zjištění změny fyzikálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Přípravek Menveo se podává jako intramuskulární injekce, přednostně do deltového svalu.

Veškerý nepoužitý přípravek a odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.