

Příbalová informace: informace pro uživatele

Menveo prášek a roztok pro injekční roztok

Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W135 a Y

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než bude tento přípravek Vám nebo Vašemu dítěti podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám, resp. Vašemu dítěti.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Menveo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Menveo podána
3. Jak se vakcína Menveo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Menveo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Menveo a k čemu se používá

Menveo je vakcína, která se používá pro aktivní imunizaci dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi zvanými *Neisseria meningitidis* séro skupin, C, W135 a Y. Vakcína působí tak, že vyvolá v těle schopnost vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti těmto bakteriím.

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

Vakcína Menveo nemůže vyvolat bakteriální meningitidu. Tato vakcína obsahuje bílkovinu (zvaný CRM₁₉₇) z bakterie, která způsobuje záškrť. Vakcína Menveo nechrání před záškrtem. To znamená, že byste (Vy nebo Vaše dítě) jako ochranu před záškrtem měli dostat jinou vakcínu, pokud je k tomu důvod nebo Vám to doporučí Váš lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Menveo podána

Nepoužívejte vakcínu Menveo jestliže Vy nebo Vaše dítě

- jste alergický(á/é) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á/é) na toxoid diftérie (látku používanou v jiných vakcínách)
- trpíte nějakým onemocněním s vysokou horečkou. Avšak mírně zvýšená teplota nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) nejsou důvodem pro odkládání očkování.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Menveo se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- trpíte oslabeným imunitním systémem. O účinnosti vakcíny Menveo podávané osobám s oslabenou imunitou kvůli užívání léků potlačujících obranyschopnost organismu, infekci virem HIV nebo z jiných příčin je velmi málo známo. Je tak možné, že je vakcína Menveo u těchto osob méně účinná;
- trpíte hemofilií nebo jakoukoli jinou poruchou, která může bránit ve správném srážení krve, jako je tomu např. u osob, které užívají přípravky na ředění krve (antikoagulanty).
- podstupujete léčbu, která blokuje proces v rámci imunitního systému označovaný jako aktivace komplementu, např. léčbu ekulizumabem. V takovém případě zůstává u Vás/Vašeho dítěte i přes očkování vakcínou Menveo zvýšené riziko onemocnění způsobeného bakterií *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 a Y.

Mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem se mohou vyskytnout jako odpověď na vpich injekční jehly. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve měl(a) tento druh reakce.

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

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

Pokud Vám nebo Vašemu dítěti byla jedna dávka vakcíny Menveo podána už déle než před rokem a nadále trvá zvláštní riziko nákazy meningokokovou bakterií ze skupiny A, je možné uvažovat o podání posilovací dávky, která by ochranu prodloužila. Váš lékař Vám vysvětlí, zda byste měl(a) nebo zda by mělo Vaše dítě posilovací dávku dostat a kdy.

Další léčivé přípravky a vakcína Menveo

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste užíval v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Vakcína Menveo může být podán současně s jinými vakcínami, ale všechny ostatní injekčně podávané vakcíny musí být podány do jiné paže, než do které je podávána vakcína Menveo.

Jedná se o tyto vakcíny: kombinovanou vakcínu proti tetanu, záškrtu a černému kašli (acelulární) se sníženým obsahem antigenů (Tdap), vakcínu proti lidskému papilomaviru (HPV), žluté zimnici, břišnímu tyfu (Vi polysacharid), japonské encefalitidě, vzteklině a vakcínu proti hepatitidě A a B.

U osob, které užívají léčivé přípravky k potlačení obranyschopnosti organismu, může být účinek vakcíny Menveo nižší.

Při současném podání více než jedné vakcíny musí být přípravek aplikován na jiné místo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než Vám bude vakcína Menveo podána. Pokud patříte do skupiny osob s vysokým rizikem infekce meningokokovými bakteriemi skupiny A, C, W135 a Y, je možné, že Vám lékař nebo zdravotní sestra přesto doporučí očkování vakcínou 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.

Vakcína Menveo obsahuje

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu dávku, tj. je podstatě „sodíku prostý“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) na jednu dávku, tj. je v podstatě „draslíku prostý“.

3. Jak se vakcína Menveo používá

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

U dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých osob se vakcína obvykle podává do deltového svalu v horní části paže. Lékař nebo sestra budou dbát, aby vakcína nebyla podána do krevní cévy, a zajistí, aby byla podána do svalu a nikoli do kůže.

Pro děti (od 2 let věku), dospívající a dospělé osoby: podává se jedna injekce (0,5 ml).

Bezpečnost a účinnost vakcíny Menveo u dětí mladších 2 let nebyla dosud stanovena. 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.

Sdělte svému lékaři, pokud jste již dříve dostali injekci vakcíny Menveo nebo jiné meningokokové vakcíny. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete další injekci vakcíny Menveo.

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek 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.

Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány během klinických studií u dětí (ve věku 2 roky až 10 let), jsou uvedeny níže.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): ospalost, bolest hlavy, podráždění, celkový nepříjemný pocit, bolest v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), zatvrdnutí v místě vpichu (≤ 50 mm).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): poruchy příjmu potravy, nevolnost, zvracení, průjem, vyrážka, bolest svalů, bolest kloubů, zimnice, horečka (≥ 38 °C), zarudnutí v místě vpichu (> 50 mm) a zatvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): svědění v místě vpichu.

Nejčastější nežádoucí účinky, které byly zaznamenány v klinických hodnoceních u dospívajících (od 11 let věku) a dospělých jsou uvedeny níže.

Velmi časté: bolest hlavy, nevolnost, bolest v místě vpichu, zarudnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), zatvrdnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), bolest svalů, celkový nepříjemný pocit.

Časté: vyrážka, zarudnutí v místě vpichu (> 50 mm), zatvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm), bolest kloubů, horečka (≥ 38 °C), zimnice.

Méně časté: závrať, svědění v místě injekce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během komerčního použití, zahrnují:

Alergické reakce, které mohou zahrnovat závažný otok rtů, úst a hrdla (což může způsobit potíže s polykáním), ztížené dýchání se sípotem nebo kašláním, vyrážku a otok rukou, chodidel a kotníků, ztrátu vědomí, velmi nízký krevní tlak; křeče (včetně křečí spojených s horečkou); poruchu rovnováhy; mdlobu; infekci kůže v místě injekce; otok v místě injekce, včetně nadměrného otoku končetiny, do které byla injekce podána.

Pokud dojde k závažné alergické reakci, neprodleně to sdělte svému lékaři nebo okamžitě jděte/odveďte své dítě na nejbližší pohotovost, protože může být zapotřebí akutní lékařské ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Menveo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (od 2 °C do 8 °C). Chraňte před mrazem. Lahvičky uchovávejte ve vnější krabičce, aby byly chráněné před světlem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Likvidaci přípravku provede Váš lékař nebo sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Menveo obsahuje

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

(Ve výchozím stavu v prášku)

- | | |
|---|-------------------------|
| • <i>Neisseriae meningitidis</i> A oligosacharidum | 10 mikrogramů |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 16,7 až 33,3 mikrogramů |

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- | | |
|--|--------------|
| • <i>Neisseriae meningitidis</i> C oligosacharidum | 5 mikrogramů |
|--|--------------|

konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	7,1 až 12,5 mikrogramů
• Neisseriae meningitidis W135 oligosacharidum	5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	3,3 až 8,3 mikrogramů
• Neisseriae meningitidis Y oligosacharidum	5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	5,6 až 10,0 mikrogramů

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

V prášku: dihydrogenfosforečnan draselný a sacharóza.

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

Jak vakcína Menveo vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Menveo je prášek a injekční roztok.

Jedna dávka vakcíny Menveo se dodává jako:

- jedna lahvička obsahující lyofilizovanou konjugovanou složku MenA ve formě bílého až téměř bílého prášku
- jedna lahvička obsahující tekutou konjugovanou složku MenCWY ve formě čirého roztoku
- Velikost balení: jedna dávka (2 lahvičky) nebo pět dávek (10 lahviček). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Obsahy obou složek (z jedné i z druhé lahvičky) se musí před očkováním smísit, aby vznikla 1 dávka 0,5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

GSK Vaccines 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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com .

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)800 221 441

customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce vakcíny

Vakcínu Menveo je třeba před podáním připravit rekonstitucí prášku pomocí roztoku.

Před vakcinací je třeba smíchat obsah dvou různých injekčních lahviček (prášek MenA a roztok MenCWY) za vzniku 1 dávky o velikosti 0,5 ml.

Pomocí injekční stříkačky a vhodné jehly (21 G, délky 40 mm nebo 21 G, délky 1 ½ palce) odeberte celý obsah lahvičky s roztokem a vsříkněte ho do lahvičky s práškem. Tím dojde k rekonstituci konjugované složky MenA.

Lahvičku obraťte dnem vzhůru a zprudka jí zatřepejte. Odeberte z ní 0,5 ml rekonstituovaného přípravku. Po odebrání dávky je normální, když v lahvičce zůstane malé množství tekutiny. Před podáním vakcíny vyměňte jehlu za jehlu vhodnou pro provedení aplikace. Před podáním vakcíny nesmí být ve stříkačce žádné bubliny vzduchu.

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

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

Veškerý léčivý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.