

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Menveo prášek a roztok pro injekční roztok**

Konjugovaná vakcína proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě tento přípravek dostanete, 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 v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Menveo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě dostanete přípravek Menveo
3. Jak se přípravek Menveo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Menveo uchovávat
6. Obsah balení a 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 zvanými *Neisseria meningitidis* séro skupiny A, C, W135 a Y. Vakcína působí tak, že vyvolá v těle schopnost vytvářet 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. Tato vakcína obsahuje protein (zvaný CRM<sub>197</sub>) z bakterie, která způsobuje záškrť. Přípravek 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 Vy, resp. Vaše dítě přípravek Menveo dostanete**

##### **Nepoužívejte (Vy, resp. Vaše dítě) přípravek Menveo**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na toxoid diftérie (látku používanou v jiných vakcínách) nebo
- jestliže 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 poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vy, resp. 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;
- 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).

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

Pokud Vám, resp. 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), resp. zda by mělo Vaše dítě posilovací dávku dostat a kdy.

Uzávěr stříkačky obsahuje 10% kaučuku. 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.

## **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.

Přípravek Menveo může být podán současně s jinými vakcínami, ale všechny ostatní injekčně aplikované vakcíny musí být podány do jiné paže, než do které je provedena aplikace vakcíny Menveo.

Jedná se o tyto vakcíny:

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 obranyschopnosti organismu, může být účinek přípravku 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, W-135 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. 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 Menveo Vám, resp. 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 budou 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: aplikuje se jedna injekce (0,5 ml).

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.

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. Nejčastější nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických studií, jsou uvedeny níže. Níže uvedený seznam obsahuje také nežádoucí účinky, které byly spontánně hlášeny v různých státech světa během období po uvedení přípravku Menveo na trh.

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10): bolest hlavy, nevolnost, bolest v místě vpichu, erytém v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), pobolívání svalů, celkový nepříjemný pocit

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10): vyrážka, erytém v místě vpichu ( $> 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $> 50$  mm), pobolívání kloubů, horečka ( $\geq 38$  °C), zimnice

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu z 100): závratě, svědění v místě injekce

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1000): alergická reakce, mdloba, porucha rovnováhy, kožní infekce v místě injekce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): záchvaty (křeče)

#### **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 přípravek 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. 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.

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 přípravek Menveo obsahuje

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

(Ve výchozím stavu v prášku)

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

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- |   |                        |
|---|------------------------|
| • Neisseriae meningitidis C oligosacharidum                                   | 5 mikrogramů           |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM <sub>197</sub> | 7,1 až 12,5 mikrogramů |
| • Neisseriae meningitidis W135 oligosacharidum                                | 5 mikrogramů           |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM <sub>197</sub> | 3,3 až 8,3 mikrogramů  |
| • Neisseriae meningitidis Y oligosacharidum                                   | 5 mikrogramů           |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM <sub>197</sub> | 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 na injekci (viz též na konci 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 naředlého 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 0,5 ml.**

### **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

Italien

#### **Nederland**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tel: +39 0577 243638

Italië

#### **Deutschland**

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH

Rudolf-Diesel-Ring 27

D-83607 Holzkirchen

Tel: + 49 (8024) 646 5777

#### **Norge**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tlf: +39 0577 243638

Italia

#### **Eesti**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Tel: +39 0577 243638

Italia

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570