

## **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* séroskupin , 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 CRM<sub>197</sub>) 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, jestliže 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;
- 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).

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 od 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, zrudnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): poruchy příjmu potravy, nevolnost, zvracení, průjem, vyrážka, bolest svalů, bolest kloubů, zimnice, horečka ( $\geq 38$  °C), zrudnutí v místě vpichu ( $> 50$  mm) a ztvrdnutí 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, zrudnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), bolest svalů, celkový nepříjemný pocit

Časté: vyrážka, zrudnutí v místě vpichu ( $> 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $> 50$  mm), bolest kloubů, horečka ( $\geq 38$  °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)

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

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- *Neisseriae meningitidis* C oligosacharidum 5 mikrogramů  
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> 7,1 až 12,5 mikrogramů

- *Neisseriae meningitidis* W135 oligosacharidum 5 mikrogramů  
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> 3,3 až 8,3 mikrogramů

- *Neisseriae meningitidis* Y oligosacharidum 5 mikrogramů  
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* 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 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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

#### **Nederland**

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

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **România**

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

#### **Ireland**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: 800867121

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@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)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2017**

**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 vstříkněte 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.