

## **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 ( $\leq 50$  mm), ztvrdnutí nebo otok v místě vpichu ( $\leq 50$  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 ( $2^\circ\text{C}$  do  $8^\circ\text{C}$ ). 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  $25^\circ\text{C}$ .

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* 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

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, Edificio 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.