

## **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 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.

#### **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 *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 ani záškrť.

#### **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 poradte 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% 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.

### **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. 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.

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

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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: 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.

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

Pokud se u Vás (u Vašeho dítěte) 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.

### **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 chráněny 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 *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 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 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 0,5 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 Képviselőlet  
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  
Itaalia

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**Polska**

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

**España**

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
tel: +34 93.306.42.00

**Portugal**

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

**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  
Itālija

**Lietuva**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <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**

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

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

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 (25 G, 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 léčivý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



## **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, 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.

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

1. Co je přípravek Menveo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy, resp. Vaše dítě přípravek Menveo dostanete
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 dětí (od 2 let věku), dospívajících 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 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 ani záškrt.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy, resp. Vaše dítě dostanete přípravek Menveo**

##### **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 poradte 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.

### **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. Jedná se o tyto vakcíny: kombinovanou vakcínu proti tetanu, záškrtu se sníženou koncentrací a dávkivému 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.

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

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

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 Vám, resp. Vašemu dítěti bude 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: doporučuje se jedna dávka (0,5 ml) vakcíny.

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.

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 (od 2 let věku):

Velmi časté (mohou postihovat 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 postihovat 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 postihovat 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. 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: bolest hlavy, nevolnost, bolest v místě vpichu, zrudnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), ztvrdnutí v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), pobolívání svalů, celkový nepříjemný pocit

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

Méně časté: závrať, svědění v místě injekce

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

Pokud se u Vás (u Vašeho dítěte) 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.

## 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. Lahvičky 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 *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 přípravek Menveo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Menveo je prášek a injekční roztok.

Jedna dávka přípravku Menveo se dodává jako:

- jedna lahvička obsahující lyofilizovanou konjugovanou složku MenA ve formě bílého až našedlého 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: 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 Képviselőt

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

Itaalia

#### **Österreich**

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

#### **Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

#### **Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Al. W. Witosa 31

00-710 Warszawa

Tel.: + 48 22 550-88-88

**España**

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
tel: +34 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  
Itālija

**Lietuva**

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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <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**

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

Pomocí injekční stříkačky a vhodné jehly (21 G, 1 ½") 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 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 léčivý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.