Příbalová informace: informace pro uživatele

Menveo prášek a roztok pro injekční roztok
Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 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* skupin A, C, W-135 a Y. Vakcína působí tak, že vyvolá v těle schopnost vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti těmto bakteriím.

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 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 (zvanou CRM_{197}) z bakterie, která způsobuje záškrt. 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 alergičtí na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergičtí na toxoid diftérie (látku používanou v jiných vakcínách)
- máte onemocnění 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, 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, W-135 a Y. Nechrání proti jiným typům meningokokových bakterií, než jsou skupiny A, C, W-135 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(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Vakcína Menveo může být podána 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, hepatitidě A a B a meningokokům skupiny B (Bexsero).

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 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

Je nepravděpodobné, že by vakcína Menveo mohla ovlivnit Vaši schopnost řídit, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Pokud se však necítíte dobře, neřiďte, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné stroje.

Vakcína Menveo obsahuje

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se vakcína Menveo používá

Vakcína bude Vám nebo Vašemu dítěti podána 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 nebyly dosud stanoveny. 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 dostal(a) 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.

Po podání vakcíny Menveo mohou nastat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): bolest hlavy, bolest svalů, podráždění (u dětí ve věku 2 až 10 let), 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): horečka ≥ 38 °C, zvracení (u dětí ve věku 2 až 10 let), průjem (u dětí ve věku 2 až 10 let), pocit na zvracení, zimnice, změna v příjmu potravy (u dětí ve věku 2 až 10 let), ospalost (u dětí ve věku 2 až 10 let), bolest kloubů, vyrážka, zarudnutí v místě vpichu (> 50 mm), zatvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm).

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): alergické reakce, mdloby, závratě (u osob od 11 let věku a dospělých), porucha rovnováhy, zvětšení lymfatických uzlin, svědění v místě vpichu, otok v místě vpichu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000): záchvaty (křeče), včetně záchvatů spojených s horečkou, infekce kůže v místě injekce, rozsáhlý otok končetiny, do které byla podaná injekce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): závažné alergické reakce, které se projevují následujícími příznaky: 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.

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 zdravotní 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)
- Oligosacharid bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny A 10 mikrogramů
konjugovaný s proteinem CRM_{197} bakterie *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 až 33,3 mikrogramů

(Ve výchozím stavu v roztoku)
- Oligosacharid bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny C 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem CRM_{197} bakterie *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 až 12,5 mikrogramů

- Oligosacharid bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny W-135 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem CRM_{197} bakterie *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 až 8,3 mikrogramů

- Oligosacharid bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny Y 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem CRM_{197} bakterie *Corynebacterium diphtheriae* 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), pět dávek (10 lahviček) nebo deset dávek (20 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 (0) 10 85 52 00

България
GSK Vaccines S.r.l.
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

Lietuva
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +36 80088309

Malta
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GSK Vaccines S.r.l**.**
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +371 80205045

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 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
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: https://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.