

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NeisVac-C
0,5 ml

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Konjugovaná polysacharidová vakcína proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C
(adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude aplikována tato vakcína

- Ponechte si tuto příbalovou informaci, dokud nedokončíte kompletní očkování. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- 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 NeisVac-C a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude NeisVac-C podán
3. Jak se NeisVac-C podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak NeisVac-C uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NEISVAC-C A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

NeisVac-C patří do obecné skupiny léčivých přípravků zvaných vakcíny, které se používají k ochraně proti infekčním onemocněním. NeisVac-C se používá k ochraně před onemocněním způsobeným bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupiny C. Vakcína účinkuje tak, že Vaše tělo přiměje k tomu, aby samo vytvářelo vlastní protilátky proti meningokokům skupiny C.

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny C mohou způsobovat závažné infekce jako je meningitida (zánět mozkových blan) a septikémie (otrava krve). Tyto infekce mohou být až život ohrožující.

Tato vakcína poskytuje ochranu pouze proti onemocnění vyvolanému bakteriemi meningokoka skupiny C. Neochrání Vás proti infekcím vyvolanými jinými skupinami meningokoků, ani jinými organismy, které způsobují meningitidu či otravu krve. Stejně jako jiné vakcíny nemůže NeisVac-C zcela zabránit infekci meningokoky skupiny C u všech očkovaných osob.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE NEISVAC-C PODÁN

Nepoužívejte NeisVac-C

- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) alergickou reakci na předchozí dávku této vakcíny nebo na kteroukoli složku této vakcíny, včetně tetanického toxoidu. Příznaky alergické reakce zahrnují kožní vyrážku, otok obličeje a krku, ztížené dýchání, modré zbarvení jazyka nebo rtů, nízký krevní tlak a kolaps.
- jestliže jste kdykoli v minulosti měl(a) alergickou reakci na kteroukoli jinou vakcínu určenou k ochraně proti infekcím způsobeným meningokoky skupiny C.

Očkování vakcínou NeisVac-C může být nutné odložit, pokud trpíte akutním onemocněním s horečkou nebo bez ní. V takovém případě Vám lékař může doporučit odložit očkování až do doby, kdy se budete cítit lépe.

Zvláštní opatření při použití vakcíny NeisVac-C je zapotřebí

- jestliže trpíte hemofilií, užíváte léky na ředění krve nebo trpíte jakýmkoli jiným problémem, který může narušovat srážlivost Vaší krve
- jestliže Vám bylo sděleno, že trpíte autoimunním onemocněním nebo že z jakéhokoli důvodu máte slabý imunitní systém. Například:
 - Bylo Vám sděleno, že u Vás nedochází k dostatečné tvorbě protilátek?
 - Užíváte léky, které snižují imunitní odpověď na infekce (např. přípravky pro léčbu rakoviny nebo vysoké dávky kortikosteroidů)?
- jestliže Vám byla odstraněna slezina nebo Vám bylo sděleno, že Vaše slezina nepracuje správně
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, při kterém se v moči objevuje velké množství bílkovin (nazýváno nefrotický syndrom) Bylo hlášeno, že tento stav se po očkování může znovu objevit. Váš lékař Vám poradí, zda i přesto můžete být očkován(a) vakcínou NeisVac-C. Doporučení lékaře bude záviset na přesném typu onemocnění ledvin, kterým trpíte.
- jestliže je Vám více než 65 let

V těchto případech si promluvte se svým lékařem před tím, než Vám bude tato vakcína podána, neboť pro Vás nemusí být vhodná. Vakcína Vám i přesto může být podána, ale nemusí poskytovat spolehlivou ochranu proti infekcím způsobeným bakteriemi skupiny C.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 miligramů) v jedné dávce, tj. v podstatě „neobsahuje sodík“.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař Vám doporučí, zda podat NeisVac-C současně s jinými injekčními vakcínami.

NeisVac-C je možné podávat současně, ale v samostatných injekcích do různých míst, spolu s vakcínami, které chrání proti:

- poliomyelitidě (obrně)
- spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR)
- záškrtu, tetanu a černému kašli
- infekcím způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* (Hib)
- pneumokokovým infekcím

NeisVac-C je možné podávat kojencům současně s určitými typy vakcín, které chrání proti infekci virem hepatitidy B. Váš lékař Vám poradí, zda je to potřebné a která vakcína může být vhodná.

NeisVac-C může být podáván současně s perorálními vakcínami, které chrání proti infekcím vyvolaným rotaviry.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Před aplikací injekce informujte svého lékaře, pokud

- můžete být těhotná nebo plánujete těhotenství
- kojíte

NeisVac-C Vám lékař může i přesto podat, pokud je riziko infekce považováno za vysoké.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato vakcína pravděpodobně nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE NEISVAC-C PODÁVÁ

Jedna dávka vakcíny NeisVac-C je 0,5 ml (půl mililitru – velmi malé množství tekutiny).

NeisVac-C se aplikuje injekcí do svalu. Obvykle je podáván do stehna kojencům a do paže starším dětem, adolescentům a dospělým.

Vakcína nesmí být podána podkožně nebo do žíly, Váš lékař nebo zdravotní sestra budou vakcínu injikovat velmi opatrně, aby se tak nestalo.

Kojencům ve věku 2 až 12 měsíců je třeba podat dvě dávky vakcíny NeisVac-C v odstupu minimálně dvou měsíců.

Po dokončení očkování kojenců dvěma dávkami vakcíny je třeba podat dávku přeočkování (booster dávku). Tím se udrží ochrana. Váš lékař Vám poradí, kdy by Vaše dítě mělo tuto dávku dostat.

U dětí ve věku 12 měsíců a starších, u adolescentů a dospělých se doporučuje jedna dávka (0,5 ml) vakcíny.

Jestliže jste dostal(a) více vakcíny NeisVac-C, než jste měl(a)

Neexistují žádné zkušenosti s předávkováním vakcínou NeisVac-C. Předávkování je však vysoce nepravděpodobné, neboť injekci podává lékař v jednodávkové stříkačce.

Jestliže vynecháte dávku vakcíny NeisVac-C nebo přerušíte očkování

Váš lékař Vás bude informovat o očkovacím schématu, které má být dodrženo. Pokud vynecháte doporučenou dávku nebo přerušíte doporučené schéma očkování, může to mít za následek nedostatečnou ochranu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i NeisVac-C nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stejně jako u všech injekčních vakcín se mohou objevit alergické reakce. Ačkoli jsou velmi vzácné, mohou být závažné. S ohledem na tuto možnost musí být vždy ihned k dispozici účinná léčba a lékařský dohled po příslušnou dobu po podání vakcíny.

Mezi známky a příznaky závažné alergické reakce patří:

- otok rtů, úst a krku, což může způsobit ztížené polykání nebo dýchání
- vyrážka a otok rukou, nohou a kotníků
- ztráta vědomí způsobená náhlým poklesem krevního tlaku

Tyto známky nebo příznaky se obvykle vyvinou rychle po podání injekce, kdy je příslušná osoba stále na klinice nebo v ordinaci lékaře. Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví po opuštění místa, kde byla injekce podána, musíte IHNED kontaktovat lékaře.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (výskyt u více než 1 z 10 osob)

- *U všech věkových skupin:*
zčervenání, otok, citlivost a bolestivost v místě vpichu
- *U kojenců /batolat:*
horečka, podrážděnost, ospalost, spavost, pláč, zvracení, snížená chuť k jídlu
- *U dětí a dospělých:*
bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 10 osob)

- *U kojenců/batolat a dětí:*
bolest v krku, rýma, kašel, průjem vyrážka
- *U kojenců/batolat:*
poruchy spánku, podrážděnost, průjem, pocení
- *U dětí a dospělých*
horečka pocit nemoci nebo nemoc, zvracení
- *U dětí:*
únava, ospalost, spavost, malátnost, nevolnost, bolest břicha, bolest horních nebo dolních končetin, svědění, červené skvrny pod kůží, vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 ze 100 osob)

- *U kojenců/batolat a dětí:*
místní otok, zrudnutí, mrazení
- *U kojenců/batolat:*
bolest břicha, poruchy trávení, pocit nemoci nebo nemoc, bolest horních nebo dolních končetin, zčervenání kůže
- *U dětí a dospělých*
otok lymfatických uzlin
- *U dětí*
podrážděnost, slabost, napětí svalů a kloubů, bolest šíje, bolest svalů a kloubů, bolest zad, alergická reakce (zahrnující ztížené dýchání), abnormální nebo snížené vnímání, mdloby, pláč, křeče, snížená chuť k jídlu, otok očních víček, ucpaný nos, vyrážka, pocení
- *U dospělých*
onemocnění podobné chřipce

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 z 1000 osob)

- *U kojenců/batolat*
alergická reakce (zahrnující ztížené dýchání), otok očních víček, kolaps, červené skvrny pod kůží, napětí svalů a kloubů
- *U dětí*
onemocnění podobné chřipce

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- ztráta svalového napětí nebo pohyblivosti u dětí
- dráždění mozkových plen
- křeče
- červené nebo rudé skvrny nebo flíčky pod kůží
- kožní vyrážky na velké části povrchu těla, s tvorbou puchýřů, které se následně odlupují, rovněž může být zasažena sliznice úst a oči
- závažná alergická reakce
- otok rtů, úst a krku, což může způsobit ztížené dýchání

Jestliže Vám lékař dříve sdělil, že trpíte nefrotickým syndromem, může existovat zvýšená pravděpodobnost, že se tento stav znovu objeví v průběhu několika měsíců po očkování. Nefrotický syndrom je onemocnění ledvin, které může způsobit otoky, zvláště kolem obličeje a očí, výskyt bílkovin

v moči, zpěněnou moč a/nebo nárůst hmotnosti. Pokud si po očkování všimnete podobných příznaků, uvědomte o tom svého lékaře.

Jestliže se kterýkoli z nežádoucích účinků vyvine v závažnější míře, případně pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

U velmi nezralých novorozenců (narozených v nebo před 28. týdnem gestace) se v prvních 2-3 dnech po vakcinaci mohou objevit delší mezery mezi vdechy, než je obvyklé.

Tato vakcína nemůže způsobit infekci meningokokem skupiny C. Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z následujících symptomů meningokokové infekce, tj.

- bolest šíje
- ztuhlost šíje
- nesnášenlivost světla (fotofobie)
- ospalost
- zmatenost
- červené nebo purpurové tečky podobné zhmožděninám, které nevymizí pod tlakem,

měl(a) byste se ihned obrátit na svého lékaře nebo na místní lékařskou pohotovostní službu.

5. JAK NEISVAC-C UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

NeisVac-C nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce. Není-li uveden den, doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek má být uchováván v chladničce při teplotě +2°C až +8°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

V průběhu celkové doby použitelnosti může být přípravek uchováván při pokojové teplotě (do +25°C) po jedno období nepřesahující 9 měsíců. Během tohoto období může být přípravek vrácen zpět do chladničky do 2-8°C. Zahájení uchovávání při pokojové teplotě a upravené datum použitelnosti by měly být vyznačeny na obalu přípravku. Za žádných okolností nesmí upravené datum použitelnosti pro uchovávání při pokojové teplotě přesáhnout celkovou dobu použitelnosti přípravku. Na konci této doby by měl být přípravek použit nebo znehodnocen.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NeisVac-C obsahuje

Léčivou látkou v jedné dávce (0,5 mililitru) vakcíny je 10 mikrogramů *Neisseriae meningitidis C* (kmen 11) polysaccharidum. Tato látka je navázána na 10 – 20 mikrogramů proteinu zvaného tetanický toxoid a je adsorbována na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,5 miligramů Al³⁺).

Hydratovaný hydroxid hlinitý je obsažen v této vakcíně jako adsorbent pro zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

Pomocné látky ve vakcíně jsou chlorid sodný (kuchyňská sůl) a voda na injekci.

Jak NeisVac-C vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze NeisVac-C je poloprůhledná, bílá až téměř bílá. Při uchovávání přípravku lze někdy pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Proto je nutné před použitím vakcínu protřepat, aby byla homogenní. Pokud se ve stříkačce objeví cizorodé částice, má být vakcína zdravotnickým personálem zlikvidována.

NeisVac-C je dodáván jako 0,5 mililitru (jedna dávka) injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. K dispozici jsou velikosti balení 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkaček. Na trhu však nemusí být všechny velikosti balení. Balení po 1 injekční stříkačce může obsahovat dvě jehly různé velikosti. Doporučuje se použít menší jehlu pro injekční podání u dětí a větší jehlu pro očkování dospělých. Vnitřní obal neobsahuje latex.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Vídeň
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	NeisVac-C
Belgie	NeisVac-C
Bulharsko	NeisVac-C
Kypr	NeisVac-C
Česká republika	NeisVac-C
Dánsko	NeisVac-C
Estonsko	NeisVac-C
Finsko	NeisVac-C
Francie	NeisVac
Německo	NeisVac-C
Řecko	NeisVac-C
Maďarsko	NeisVac-C
Island	NeisVac-C
Irsko	NeisVac-C
Itálie	NeisVac-C
Lotyšsko	NeisVac-C
Litva	NeisVac-C
Lucembursko	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Nizozemsko	NeisVac-C
Norsko	NeisVac-C
Polsko	NeisVac-C Baxter
Portugalsko	NeisVac-C
Rumunsko	NeisVac-C
Slovenská republika	NeisVac-C
Slovinsko	NeisVac-C
Španělsko	NeisVac-C
Švédsko	NeisVac-C
Velká Británie	NeisVac-C

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19.10.2011

Podrobnější informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.