

Příbalová informace: informace pro uživatele

MenQuadfi injekční roztok

Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W a Y

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vám nebo Vašemu dítěti podána, 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína MenQuadfi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína MenQuadfi podána
3. Jak se vakcína MenQuadfi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu MenQuadfi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína MenQuadfi a k čemu se používá

K čemu se vakcína MenQuadfi používá

MenQuadfi je vakcína, kterou lze podat dětem od 1 roku věku, dospívajícím a dospělým.

MenQuadfi pomáhá chránit proti infekcím způsobeným druhem bakterie (choroboplodnými zárodky) nazývané *Neisseria meningitidis*, konkrétně proti typům A, C, W a Y.

Bakterie *Neisseria meningitidis* (také nazývané meningokoky) se mohou přenášet z člověka na člověka a mohou vyvolat závažné a někdy i život ohrožující infekce, například:

- meningitidu – zánět tkání obklopujících mozek a míchu;
- septikémii – infekci krve.

Obě infekce mohou vyústit v závažné onemocnění s dlouhodobými účinky nebo i možným úmrtím.

Vakcína MenQuadfi se musí používat v souladu s oficiálními národními doporučeními.

Jak vakcína působí

Vakcína MenQuadfi stimuluje přirozenou obranu (imunitní systém) očkovaného jedince k tvorbě ochranných protilátek proti bakteriím.

Vakcína MenQuadfi pomáhá chránit pouze proti onemocněním způsobeným typy A, C, W a Y bakterie *Neisseria meningitidis*.

- Nechrání proti infekcím způsobeným jinými typy bakterie *Neisseria meningitidis*.
- Nechrání proti meningitidě nebo septikémii způsobeným jinými bakteriemi nebo viry.

Stejně jako každá jiná vakcína, ani MenQuadfi nemusí plně ochránit všechny očkované jedince.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína MenQuadfi podána

Nepoužívejte vakcínu MenQuadfi, jestliže Vy nebo Vaše dítě

- jste alergický(á/é) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo pokud jste měl(a)/Vaše dítě mělo předchozí alergickou reakci na tuto vakcínu.

Nejste-li si jistý(á), poraďte se před tím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína MenQuadfi, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou MenQuadfi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě máte:

- infekci s vysokou tělesnou teplotou (přes 38 °C). V takovém případě bude očkování odloženo na dobu, kdy bude infekce pod kontrolou. U lehké infekce, například nachlazení, není třeba očkování odkládat. Promluvte si však nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- problém s krvácivostí nebo se Vám nebo Vašemu dítěti snadno dělají modřiny.
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě někdy při aplikaci injekce omdlel(a/o). Mdloba, někdy následovaná pádem, se může vyskytnout po aplikaci injekce, nebo dokonce i před ní (většinou u dospívajících).
- slabý imunitní systém (například vlivem infekce HIV, jiného onemocnění nebo užívání léku ovlivňujícího imunitní systém), protože očkování vakcínou MenQuadfi pro Vás nebo Vaše dítě nemusí být přínosné.

Pokud se něco z výše uvedeného vztahuje na Vás nebo na Vaše dítě (nebo pokud si nejste-li jistý(á), zda se vztahuje), promluvte si před tím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína MenQuadfi, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako každá jiná vakcína, ani MenQuadfi nemusí plně ochránit všechny očkované osoby.

Další léčivé přípravky a MenQuadfi

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste Vy nebo Vaše dítě v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete Vy nebo Vaše dítě užívat, včetně volně prodejných léků.

Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte nějaké léky, které ovlivňují Váš imunitní systém nebo imunitní systém Vašeho dítěte, například:

- vysoké dávky kortikosteroidů;
- chemoterapie.

Vakcínu MenQuadfi lze podat při jedné návštěvě současně s jinými vakcínami, ale do jiného místa. Mezi tyto jiné vakcíny patří ty, které chrání před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami, planými neštovicemi, záškrtem, tetanem, černým kašlem, dětskou obrnou, infekcí *Haemophilus influenzae* typ b, hepatitidou B, pneumokokovými infekcemi a infekcemi vyvolanými lidským papilomavirem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než dostanete vakcínu MenQuadfi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína MenQuadfi ovlivnila Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Pokud se ale necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné stroje.

Vakcína MenQuadfi obsahuje sodík.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína MenQuadfi používá

Vakcínu MenQuadfi podává lékař nebo zdravotní sestra formou 0,5ml injekce do svalu. Podává se do paže nebo stehna podle věku a množství svalů, které Vy nebo Vaše dítě máte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína MenQuadfi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud Vy nebo Vaše dítě budete mít jakýkoli z těchto příznaků po očkování:

- svědivá kožní vyrážka;
- dušnost;
- otok tváře nebo jazyka.

Okamžitě kontaktujte lékaře. Může se jednat o známky alergické reakce.

Možné nežádoucí účinky u dětí ve věku 12 až 23 měsíců:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 dítěte z 10)

- citlivost, zarudnutí nebo otok v místě podání injekce
- podrážděnost
- pláč
- ztráta chuti k jídlu
- ospalost

Časté (mohou se objevit až u 1 dítěte z 10):

- horečka
- zvracení
- průjem

Méně časté (mohou se objevit až u 1 člověka ze 100):

- potíže se spánkem
- kopřivka
- svědění, modřiny, zatvrdlost nebo vyrážka v místě podání injekce

Možné nežádoucí účinky u dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10)

- bolest v místě podání injekce
- bolest svalů
- bolest hlavy
- pocit celkové indispozice

Časté (mohou se objevit až u 1 člověka z 10)

- zarudnutí nebo otok v místě podání injekce
- horečka

Méně časté (mohou se objevit až u 1 člověka ze 100):

- svědění, teplo, tvorba modřiny nebo kožní vyrážka v místě podání injekce
- zvracení
- závratě
- pocit na zvracení
- únava (pocit únavy)

Vzácné (mohou se objevit až u 1 člověka z 1 000)

- zvětšení lymfatických uzlin
- průjem, bolest žaludku
- kopřivka, svědění, kožní vyrážka
- bolest v ruce nebo nohou
- zimnice, bolest v podpažní jamce
- zatvrdnutí v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo 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. 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 MenQuadfi uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína MenQuadfi obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- Léčivými látkami jsou
 - *Neisseriae meningitidis* classis A polysaccharidum¹ 10 mikrogramů
 - *Neisseriae meningitidis* classis C polysaccharidum¹ 10 mikrogramů
 - *Neisseriae meningitidis* classis Y polysaccharidum¹ 10 mikrogramů
 - *Neisseriae meningitidis* classis W-135 polysaccharidum¹ 10 mikrogramů
 - ¹Konjugovaný na proteinový nosič tetanového toxoidu 55 mikrogramů

- Dalšími složkami jsou
 - chlorid sodný
 - trihydrát natrium-acetátu
 - voda pro injekci

Jak vakcína MenQuadfi vypadá a co obsahuje toto balení

MenQuadfi je čirý bezbarvý injekční roztok.

MenQuadfi se dodává v balení obsahujícím 1 nebo 5 jednodávkových (0,5 ml) injekčních lahviček a v balení obsahujícím 1 jednodávkovou (0,5 ml) injekční lahvičku spolu s 1 prázdnou injekční stříkačkou na jedno použití a 2 jehlami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur
Park Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francie

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapešť, 1225
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel.: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel.: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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>.