

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

#### **MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Rozpouštědlo je v předplněné injekční stříkačce

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna dávka (0,5 ml) rozpuštěné vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Neisseriae meningitidis A polysaccharidum..... 50 mikrogramů

Neisseriae meningitidis C polysaccharidum.....50 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Rozpouštědlo je v předplněné injekční stříkačce

Popis přípravku: Prášek: bílý lyofilizát

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá tekutina

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Vakcína se používá k aktivní imunizaci proti invazivním formám meningokokových infekcí ze skupiny A nebo C u dospělých a dětí od 2 let věku (viz bod 4.4).

Použití MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE A+C VACCINE má být v souladu s oficiálními doporučeními.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### **Dávkování**

Dospělí a děti od věku 2 let: jedna dávka (0,5 ml) rekonstituované vakcíny.

Přeočkování je doporučeno během 2-4 let, v závislosti na věku pacienta v době podání první dávky, na riziku expozice a vyskytujících se séroscupin, ale ne v intervalu kratším než 1 rok po první dávce. V souladu s tímto doporučením má být kratší interval zvážen, pokud:

byla osoba mladá (zejména děti do 4 let) v době podání první dávky vakcíny,

nebo existuje trvalé riziko epidemie meningokokového onemocnění, nebo

je osoba v možném riziku expozice meningokoky séroscupiny C

Přítomnost jedné nebo dvou z uvedených podmínek mohou zvýšit riziko osoby a vést k rozhodnutí o přeočkování.

### **Způsob podání**

Vakcína má být podána intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Vakcína je obvykle podávána do oblasti deltového svalu.

Vakcína nemá být za žádných okolností mísená s jinou injekčně podávanou vakcínou nebo dalšími léčivými přípravky (viz bod 6.2).

V případě souběžného podání použijte samostatné jehly a odlišná místa vpichu.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersensitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku této vakcíny nebo závažná reakce po předchozí aplikaci vakcíny.

Aplikace vakcíny by měla být odložena v případě vysoké horečky nebo při akutním onemocnění.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně: je třeba se přesvědčit, že injekční jehla nepronikla do krevní cévy. Nepodávejte intradermálně.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, je třeba zajistit lékařský dohled pro případ výskytu vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny. Musí být okamžitě dostupná odpovídající léčba.

Vakcína neposkytuje ochranu proti onemocněním vyvolaným meningokoky skupiny B, nebo infekcím způsobeným jinými séroskupinami *Neisseria meningitidis*, nebo jinými baktériemi odpovědnými za bakteriální meningitidy (*Haemophilus influenzae* typu b, *Streptococcus pneumoniae*, atd.).

Pro sérotyp A: vakcína smí být podána dětem od věku 6 měsíců v případě epidemie nebo nebezpečí propuknutí epidemie, pokud je ochrana proti meningitidě sérotypu A nezbytná.

Pro sérotyp C: u dětí mladších 2 let má být přednostně použita konjugovaná vakcína proti infekci vyvolané meningokoky séroskupiny C.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Meningokoková polysacharidová A+C vakcína může být podána současně s vakcínami proti tetanu, záškrtu, obrně (inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě), břišnímu tyfu (polysacharidová vakcína), nebo s BCG vakcínou za předpokladu, že jsou vakcíny podány do odlišných míst vpichu (nejlépe do odlišných končetin).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### **Těhotenství**

Bezpečnost podávání vakcíny během těhotenství nebyla stanovena. Avšak podávání vakcíny není kontraindikováno během těhotenství po prvním trimestru a může být použito, pokud je riziko expozice značné.

#### **Kojení**

Účinek vakcíny na kojení nebyl hodnocen.

Před rozhodnutím, zda očkovat během kojení je třeba vždy zvážit poměr rizika a prospěchu.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Po očkování byly vzácně hlášeny případy křečí. To může dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky vycházejí z klinických studií a z post-marketingového sledování na celém světě.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následujícím způsobem:

- velmi časté:  $\geq 10\%$
- časté:  $\geq 1\%$  a  $< 10\%$
- méně časté:  $\geq 0,1\%$  a  $< 1\%$
- vzácné:  $\geq 0,01\%$  a  $< 0,1\%$
- velmi vzácné:  $< 0,01\%$ , včetně jednotlivých hlášených případů.

Nežádoucí účinky byly hlášeny během klinických studií a z post-marketingového sledování.

Údaje jsou klasifikovány v souladu s MedDRA terminologií pro třídy orgánových systémů a seřazeny podle klesající frekvence výskytu.

#### ÚDAJE Z KLINICKÝCH STUDIÍ:

##### Gastrointestinální poruchy

Časté: průjem

##### Poruchy nervového systému

Velmi časté: bolest hlavy

##### Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání

Velmi časté: lokální reakce v místě vpichu jako přechodná bolest někdy spojená s otokem a zarudnutím, únava, podrážděnost

Časté: horečka ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

#### ÚDAJE Z POSTMARKETINGOVÝCH SLEDOVÁNÍ

V průběhu sledování přípravku na trhu, byly dále velmi vzácně hlášeny následující nežádoucí účinky. Vzhledem k tomu, že údaje vycházejí ze spontánních hlášení a velikost populace není známa, není možné spolehlivě stanovit frekvenci jejich výskytu.

##### Poruchy imunitního systému

Alergii podobné reakce (vyrážka, kopřivka, erytém) nebo anafylaktická reakce

##### Poruchy metabolismu a výživy

Anorexie

##### Gastrointestinální poruchy

Zvracení

##### Poruchy nervového systému

Meningismus, křeče, parestézie

##### Onemocnění pohybového ústrojí a pojivové tkáně

Myalgie, artralgie

#### 4.9 Předávkování

Není dokumentováno.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti meningokokovým infekcím

ATC skupina: J07AH03 Meningococcus A, C, bivakcína, purifikované polysacharidové antigeny.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Vakcína je připravena z purifikovaného meningokokového polysacharidu *Neisseria meningitidis* skupiny A a C.

Vakcína vyvolává ochranou hladinu protilátek proti oběma skupinám meningokoků A a C od 7. dne po očkování.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické studie nejsou u vakcín vyžadovány

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Prášek:

Monohydrát laktosy

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto vakcína nesmí být mísená s žádnými jinými vakcínami.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína musí být použita okamžitě po rozpuštění.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Prášek v lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorbutyl) a víčkem z plastu (polypropylen) a kovovým uzávěrem (Al) + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl) a víčkem (bromchlorbutyl).

Velikost balení :

1 x 1 dávka + 0,5 ml rozpouštědla

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína musí být před použitím ponechána několik minut při pokojové teplotě.

Rekonstituce lyofilizovaného přípravku:

- rozpustíte prášek v lahvičce pomocí přiloženého rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce, rozpuštění je okamžité
- k rozpuštění vakcíny použijte pouze přiložené rozpouštědlo
- po rozpuštění je vakcína bezbarvá, čirá nebo mírně opaleskující roztok
- vakcína se musí použít okamžitě po rozpuštění

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/1027/94-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

5. 10. 1994 / 31.10.2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

31.10.2012