

© Iné	✓ Menveo prášok a roztok na injekčný roztok plv ito 1x prášok (liek.skl.)+ 1x roztok (liek.skl.)	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-15 14:07:48
Interné číslo záznamu:	2989

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	prášok a roztok na injekčný roztok
Registračné číslo produktu:	EU/1/10/614/003
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	09713
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	07/2011
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Menveo prášok a roztok na injekčný roztok Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky) obsahuje: (Pôvodne obsiahnuté v prášku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny A 10 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197Corynebacterium diphtheriae 16,7 až 33,3 mikrogramu (Pôvodne obsiahnuté v roztoku) • Oligosacharid meningokokovej skupiny C 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 7,1 až 12,5 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny W-135 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 3,3 až 8,3 mikrogramu • Oligosacharid meningokokovej skupiny Y 5 mikrogramov Konjugovaný na proteín CRM197 Corynebacterium diphtheriae 5,6 až 10,0 mikrogramu Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a roztok na injekčný roztok (prášok a injekčný roztok) Prášok je vo forme bieleho až šedobieleho koláča. Roztok je bezfarebný číry roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka Menveo je indikovaná na aktívnu imunizáciu detí (od 2 rokov), dospievajúcich a dospelých, ktorým hrozí expozícia baktérii Neisseria meningitidis skupiny A, C, W-135 a Y, s cieľom predísť invazívnemu ochoreniu. Použitie tejto očkovacej látky musí byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti (od 2 rokov), dospievajúci a dospelí Menveo sa má podávať ako jedna dávka (0,5 ml). Aby sa zaistili optimálne hladiny protilátok proti všetkým séro skupinám očkovacej látky, základná očkovacia schéma očkovacou látkou Menveo sa má dokončiť jeden mesiac pred rizikom expozície baktérii Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. Baktericídne protilátky (hSBA \geq 1:8) sa pozorovali najmenej u 64 % osôb v 1. týždni po očkovaní (údaje týkajúce sa imunogenity v jednotlivých séro skupinách, pozri časť 5.1). Staršie osoby Existujú len obmedzené údaje pre osoby vo veku 56 - 65 rokov a žiadne údaje pre osoby vo veku > 65 rokov. Posilňovacia dávka Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní očkovacou látkou Menveo sú k dispozícii až 5 rokov po očkovaní (pozri časti 4.4 a 5.1). Očkovacia látka Menveo sa môže podať ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré v minulosti podstúpili základné očkovanie očkovacou látkou Menveo, inou konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom alebo meningokokovou nekonjugovanou polysacharidovou očkovacou látkou. Potreba podania a načasovanie posilňovacej dávky u osôb, ktoré boli v minulosti očkované očkovacou látkou Menveo, sa má určiť na základe národných odporúčaní. Pediatrická populácia (mladšia ako 2 roky) Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Menveo u detí mladších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Spôsob podávania Menveo sa podáva ako intramuskulárna injekcia, prednostne do deltového svalu. Nesmie sa podávať vnútrožilovo, podkožne ani vnútrokožne. Ak sa súbežne podáva viacero očkovacích látok, musia sa použiť rôzne miesta injekcie. Pokyny na prípravu a rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na toxoid záškrty (CRM197), alebo život ohrozujúca reakcia po predchádzajúcom podaní očkovacej látky obsahujúcej podobné zložky (pozri časť 4.4). Ako pri iných očkovacích látkach, podanie očkovacej látky Menveo sa má odložiť u osôb so závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred injekciou akejkoľvek očkovacej látky musí osoba zodpovedná za podanie podniknúť všetky známe

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Menveo prášok a roztok na injekčný roztok Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Menveo a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo 3. Ako používať Menveo 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Menveo 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Menveo a na čo sa používa Menveo je očkovacia látka, ktorá sa používa na aktívnu imunizáciu detí (od 2 rokov veku), dospelých a dospelých, ktorým hrozí expozícia baktérii *Neisseria meningitidis* séroskupiny A, C, W-135 a Y, s cieľom predísť invazívnemu ochoreniu. Očkovacia látka pôsobí tak, že prinúti telo, aby si vytvorilo vlastnú ochranu (protilátky) proti týmto baktériám. Baktérie *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W-135 a Y môžu vyvolávať vážne a niekedy až život ohrozujúce infekcie, ako napríklad zápal mozgových blán a sepsu (otravu krvi). Menveo nemôže vyvolať bakteriálny zápal mozgových blán. Táto očkovacia látka obsahuje proteín (nazývaný CRM197) pochádzajúci z baktérie, ktorá spôsobuje záškrt. Očkovacia látka Menveo neposkytuje ochranu pred záškrtom. To znamená, že vy (alebo vaše dieťa) by ste mali dostať iné očkovacie látky, ktoré vás ochránia pred záškrtom, v čase príslušnom pre podanie týchto očkovacích látok alebo na základe odporúčania vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo Nepoužívajte Menveo, ak ste vy alebo vaše dieťa: - niekedy mali alergickú reakciu na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) - niekedy mali alergickú reakciu na toxoid záškrtu (látku používanú v mnohých iných očkovacích látkach) - práve u vás prebieha horúčkovité ochorenie. Samotná mierna horúčka alebo infekcia horných dýchacích ciest (napríklad nádcha) však nie je dôvodom na odloženie očkovania.

3. Upozornenia a opatrenia: Predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu bude podané Menveo, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak vy alebo vaše dieťa: - máte oslabený imunitný systém. Nie je veľa informácií o účinnosti očkovacej látky Menveo, ak sa podá osobe s oslabenou imunitou z dôvodu užívania imunosupresívnych liekov alebo z dôvodu infekcie HIV alebo z iných možných príčin. Je možné, že účinnosť očkovacej látky Menveo bude u týchto osôb znížená. - máte hemofíliu alebo akýkoľvek iný problém, ktorý môže zabrániť správnej zrážaniu krvi, ako napríklad u osôb dostávajúcich lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá). - dostávate liek, ktorý bráni tomu, aby v rámci imunitného systému prebiehal proces nazývaný aktivácia komplementu, ako napríklad ekulizumab. V tomto prípade vám naďalej hrozí zvýšené riziko ochorenia spôsobeného baktériami *Neisseria meningitidis* skupín A, C, W-135 a Y, dokonca aj vtedy, keď sa dáte zaočkovať očkovacou látkou Menveo. Mdloba, pocit na omdlenie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Táto očkovacia látka dokáže chrániť len pred meningokokovými baktériami skupiny A, C, W-135 a Y. Nedokáže ochrániť pred meningokokovými baktériami skupín iných než A, C, W-135 a Y ani pred inými
