

© Iné	✓ Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v ampulke plv iol 100x3 ml+100x1 ml solv.(liek.inj.skl.+amp.skl.)	⊖ Možno vydávať
-------	---	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-15 14:38:49
Interné číslo záznamu:	2991

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Registračné číslo produktu:	EU/1/12/767/007
Kód štátnej authority (ŠÚKL):	1152A
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	04/2012
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny A1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny C1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny W-1351 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny Y1 5 mikrogramov 1konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič 44 mikrogramov Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok je biely. Rozpúšťadlo je číre a bezfarebné. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Nimenrix je indikovaný na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku od 12 mesiacov a starších proti invazívnym meningokokovým ochoreniam, ktoré sú vyvolané baktériami Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Nimenrix sa má používať v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Základné očkovanie: Na imunizáciu sa používa jedna 0,5 ml dávka rekonštituovanej očkovacej látky. Podanie posilňovacej dávky: Nimenrix sa môže podať jedincom, ktorí boli v minulosti očkovaní čistou polysacharidovou meningokokovou očkovacou látkou (pozri časti 4.4 a 4.5). Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Nimenrixu u detí mladších ako 12 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť iba intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu. U detí vo veku od 12 do 23 mesiacov sa očkovacia látka môže podať aj do anterolaterálnej strany stehna (pozri časti 4.4 a 4.5). Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Nimenrix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne, intradermálne ani subkutánne. V súlade so správnou klinickou praxou sa má pred očkovaním podrobne odobrať anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a urobiť klinické vyšetrenie očkovaného. Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Očkovanie Nimenrixom sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania. Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa najmä u dospievajúcich môže vyskytnúť synkopa (strata vedomia) ako psychogénna reakcia na vpich ihly. Synkopa môže byť spojená s niekoľkými neurologickými príznakmi, akými sú prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín, objavujúcimi sa počas opätovného nadobúdania vedomia. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom straty vedomia. Nimenrix sa má podávať obozretne jedincom s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Nimenrix poskytuje ochranu iba pred Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. Očkovacia látka nechráni pred žiadnymi inými skupinami Neisseria meningitidis. Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov. Je možné predpokladať, že u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu alebo u

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, 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 alebo lekárnika. · Táto očkovacia látka bola predpísaná vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. · Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4. Táto písomná informácia je napísaná za predpokladu, že ju číta osoba, ktorá má byť touto očkovacou látkou zaočkovaná, ale táto očkovacia látka môže byť podaná dospelým osobám a deťom, a preto ju možno čítate za vaše dieťa. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Nimenrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom 3. Ako sa Nimenrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Nimenrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Nimenrix a na čo sa používa Čo je Nimenrix a na čo sa používa Nimenrix je očkovacia látka, ktorá chráni pred infekciami vyvolanými baktériami (choroboplodnými zárodkami) nazývanými „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y. Baktérie „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y môžu vyvolať závažné ochorenia akými sú: · meningitída - infekcia tkaniva, ktoré vystieľa mozog a miechu · septikémia - infekcia krvi. Tieto infekcie sa ľahko prenášajú z osoby na osobu a môžu spôsobiť smrť, keď sa neliečia. Nimenrix môže byť podaný dospelým, dospelievajúcim a deťom starším ako 12 mesiacov. Ako Nimenrix účinkuje Nimenrix pomôže vášmu telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred baktériami. Tieto protilátky vám pomôžu pri ochrane pred uvedenými ochoreniami. Nimenrix chráni iba pred infekciami vyvolanými baktériami „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom Nimenrix sa nesmie podať, ak: · ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených prejavov, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom. Upozornenia a opatrenia: Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, ak : · máte infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, očkovanie sa odloží až dotedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom. Ale aj tak sa o tom najprv porozprávajte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. · máte problém so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny. Ak sa vás niektoré z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom. Nimenrix nemusí úplne ochrániť každú osobu, ktorá je ním zaočkovaná. Ak máte oslabený imunitný systém (napríklad kvôli infekcii vírusom HIV alebo kvôli užívaniu liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém), Nimenrix u vás nemusí úplne zaúčinkovať. Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej
