

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Meningitec, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce *Vaccinum meningococcale classis C coniugatum* Szczepionka meningokokowa grupy C, skoniugowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Meningitec i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Meningitec
3. Jak stosować szczepionkę Meningitec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Meningitec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Meningitec i w jakim celu się ją stosuje

Meningitec jest szczepionką przeciw meningokokom grupy C.

Meningitec jest szczepionką stosowaną do uodporniania przeciw zakażeniom wywołanym przez bakterie *Neisseria meningitidis* grupy C u niemowląt od 2. miesiąca życia, dzieci, młodzieży i dorosłych. Szczepionka Meningitec nie chroni przed zakażeniem wywołanym przez bakterie *Neisseria meningitidis* innych grup ani innymi bakteriami lub wirusami, które mogą wywołać zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznice (zakażenie krwi). Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie przeciwciał przeciwko bakteriom *Neisseria meningitidis* grupy C. Bakterie *Neisseria meningitidis* grupy C mogą wywoływać poważne i czasami groźne dla życia zakażenia, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych oraz posocznica (zakażenie krwi). Meningitec nie zawiera żywych bakterii zdolnych do wywołania zakażenia, przed którymi chroni.

Należy pamiętać, że żadna szczepionka nie zapewnia pełnej ochrony na całe życie u wszystkich zaszczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Meningitec

Kiedy nie stosować szczepionki Meningitec

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Meningitec,
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid błonicy lub nietoksyczne białko błonicy CRM₁₉₇,
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu szczepionki Meningitec,
- jeśli u pacjenta występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Meningitec u tych pacjentów powinno być przełożone,

chyba że gorączka jest niska, a choroba przebiega łagodnie. Przed podaniem należy jednak skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Meningitec

- u pacjentów z hemofilią lub u pacjentów z innymi problemami krzepnięcia krwi, pacjentów przyjmujących leki wpływające na parametry krzepliwości krwi. W takim przypadku lekarz może zalecić specjalne środki ostrożności,
- u pacjentów z obniżoną odpornością spowodowaną radioterapią, leczeniem kortykosteroidami lub innymi lekami mogącymi obniżyć odporność na zakażenie. Szczepionka może być zastosowana ale jej działanie może być słabsze.
- u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, którego objawem jest białko w moczu (zespół nerczycowy). Po szczepieniu zaburzenie to może wystąpić ponownie. Lekarz decyduje o szczepieniu w danym przypadku.

Chociaż Meningitec zawiera białko błonnicze CRM₁₉₇ wytwarzane przez bakterię wywołującą błonicę, to nie chroni przed zachorowaniem na błonicę dlatego należy stosować szczepionkę przeciw błonicy w terminie zgodnym z kalendarzem szczepień. Lekarz lub pielęgniarka udzieli informacji na ten temat.

Meningitec jest zalecany głównie niemowlętom od drugiego miesiąca życia, dzieciom, młodzieży i dorosłym. Nie są dostępne informacje na temat stosowania szczepionki Meningitec u osób w wieku powyżej 65 lat oraz u niemowląt poniżej 2. miesiąca życia.

Szczepionka Meningitec a inne leki /szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach lub innych szczepionkach, które pacjent planuje stosować. Jeżeli lekarz lub pielęgniarka nie zaleci inaczej nie należy przerywać przyjmowania przepisanych leków.

Meningitec może być podawany równocześnie ze szczepionką przeciw:

Polio (zarówno szczepionki podawane doustnie jak i za pomocą wstrzyknięcia),

Błonicy,

Tężcowi,

Krztuścowi,

Haemophilus influenzae typ b (szczepionki przeciw Hib),

Wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B),

Odrze, śwince i różyczce (MMR)

Meningitec można podawać równocześnie z 7-składnikową szczepionką pneumokokową oraz 13-składnikową szczepionką pneumokokową, które są szczepionkami przeciw zakażeniom wywołanym przez pneumokoki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza.

Szczepionki Meningitec zwykle nie podaje się kobietom w ciąży i karmiącym piersią, chyba że lekarz zdecyduje o konieczności szybkiego zaszczepienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po otrzymaniu szczepionki Meningitec mogą wystąpić senność, zawroty głowy i inne objawy niepożądane (patrz możliwe działania niepożądane), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie pozna się jaki wpływ na pacjenta ma szczepionka.

Szczepionka Meningitec zawiera chlorek sodu

W szczepionce jest mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,5 ml co można uznać że nie zawiera sodu.

3. Jak stosować szczepionkę Meningitec

Szczepionkę Meningitec podaje lekarz lub pielęgniarka.

Lekarz lub pielęgniarka upewni się, że szczepionka Meningitec podawana jest domięśniowo w prawidłowy sposób (nie należy stosować szczepionki w pobliżu nerwów, naczyń krwionośnych ani podskórnio) oraz, że nie jest podawana w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. Zalecaną dawkę szczepionki (0,5 ml) podaje się u niemowląt w przednio-boczną powierzchnię uda, a u dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny. Szczepionki nie należy wstrzykiwać w mięsień pośladkowy.

U niemowląt w wieku od 2. do 12. miesiąca życia zaleca się zastosowanie dwóch dawek szczepionki Meningitec podanych z zachowaniem co najmniej dwumiesięcznego odstępu.

Aby utrzymać ochronę przed zakażeniem po zakończeniu cyklu szczepienia składającego się z dwóch dawek należy podać dawkę przypominającą. Lekarz prowadzący poinformuje, kiedy należy ją podać.

Dzieciom powyżej 12 miesiąca życia, młodzieży i dorosłym, wcześniej nieszczepionym zaleca się podanie jednej dawki szczepionki (0,5 ml).

Szczepionki podawane równocześnie powinny być wstrzykiwane oddzielnie w różne miejsca ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Meningitec

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ szczepionka jest dostępna w ampułko-strzykawkach zawierających pojedynczą dawkę i podawana jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

Opisane przypadki przedawkowania szczepionki Meningitec obejmowały jednorazowe podanie dawki większej niż zalecana, podanie szczepionki w krótszym odstępie czasu niż zalecany i przypadki podania większej liczby dawek niż zaleca się z zgodnie ze schematem szczepienia. W większości przypadków nie odnotowano żadnych objawów.

Działania niepożądane obserwowane po przedawkowaniu były takie, jakie zgłaszano po stosowaniu pojedynczych dawek szczepionki Meningitec.

Pominięcie zastosowania szczepionki Meningitec

W przypadku nie przyjęcia szczepionki w wyznaczonym terminie należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko po podaniu szczepionki. Reakcje te mogą obejmować:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- obrzęk skóry (pokrzywka) oraz trudności w oddychaniu,
- niskie ciśnienie krwi powodujące zapaść lub wstrząs.

Objawy te zwykle pojawiają się zaraz po szczepieniu, jeszcze podczas pobytu w placówce medycznej. Jeśli którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi po opuszczeniu placówki medycznej, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ciężka wysypka obejmująca dużą powierzchnię ciała, prowadząca do łuszczenia się skóry, występująca także w jamie ustnej i okolicy oczu. Inne, lżejsze przypadki reakcji alergicznych obejmują wysypkę (przebiegającą z zaczerwienieniem i tworzeniem się grudek), świąd, a następnie uogólniona choroba mogąca powodować gorączkę i obrzęk stawów.

Szczepionka nie może spowodować zapalenia opon mózgowych wywołanego meningokokami grupy C. Jeżeli u pacjenta wystąpi ból karku, sztywność karku lub światłowstręt, senność lub dezorientacja, czerwone lub purpurowe plamy na skórze przypominające siniaki, które nie znikają pod wpływem ucisku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się na pogotowie w celu wykluczenia innych przyczyn.

Jeżeli u pacjenta występuje zespół nerczycowy (zaburzenie czynności nerek, którego objawami mogą być obrzęk, szczególnie twarzy i okolicy oczu, białko w moczu, które powoduje jego pienienie się i (lub) przyrost wagi) to istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku miesięcy po szczepieniu zaburzenie to może wystąpić ponownie. W przypadku stwierdzenia podobnych objawów po szczepieniu należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Poniżej podano wyjaśnienie odnoszące się do częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często: działania niepożądane, które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów.

Często: działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów.

Bardzo rzadko: działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo częste działania niepożądane:

We wszystkich grupach wiekowych:	zaczerwienienie, obrzęk, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia;
U niemowląt i małych dzieci:	brak łaknienia, rozdrażnienie, senność, zaburzenie snu, wymioty, złe samopoczucie, biegunka.
U dorosłych:	ból głowy.
U dzieci przedszkolnych:	gorączka

Częste działania niepożądane:

We wszystkich grupach wiekowych:	gorączka (bardzo częsta u dzieci w wieku przedszkolnym) ale rzadko jest ona wysoka.
U niemowląt i małych dzieci:	głośny płacz.
U dzieci w wieku 3,5-6 lat:	senność, ból głowy, rozdrażnienie.
U dorosłych:	bóle mięśni, senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (we wszystkich grupach wiekowych):

powiększenie węzłów chłonnych, zawroty głowy, omdlenia, drętwienie, uczucie mrowienia i cierpienia skóry, złe samopoczucie lub choroba, siniaki lub wybroczyny na skórze nudności, wymioty, ból brzucha, bóle stawów, nawrót zaburzeń czynności nerek, których objawem jest obecność dużej ilości białka w moczu.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić spadek napięcia mięśniowego (zmiotczenie mięśni), niekiedy ze współistniejącym opóźnionym czasem reakcji (reaktywnością) u niemowlęcia, bledością lub sinieniem skóry.

Bardzo rzadko obserwowano napady padaczkowe po podaniu szczepionki Meningitec, także u osób, u których drgawki występowały wcześniej. W niektórych przypadkach u dorosłych i młodzieży drgawkom towarzyszyła utrata przytomności. Napady padaczkowe u niemowląt i małych dzieci były zwykle

związane ze współistniejącą gorączką i podobne do drgawek gorączkowych. U większości pacjentów drgawki zwykle szybko ustępowały.

U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) odnotowano krótkotrwałe problemy z oddychaniem (dłuższe niż uznawane za normę, przerwy między oddechami) występujące przez 2-3 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}**, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Meningitec

Szczepionkę tę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Meningitec

Substancje czynne

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Oligosacharyd *Neisseria meningitidis* grupy C* 10 mikrogramów

* sprzężony z białkiem błoniczym CRM₁₉₇ i adsorbowany na fosforanie glinu (0,125 miligrama)

Inne składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Meningitec i co zawiera opakowanie

Meningitec jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawierającą pojedynczą dawkę (0,5 ml).

Rodzaje opakowań: 1 i 10 ampułko-strzykawek z dołączonymi igłami lub bez igieł. **Po wstrząśnięciu powstaje jednorodna, biała zawiesina.** Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Nuron Biotech B.V.
Strawinskylaan 1143,
Toren 11-C, 1077XX

Amsterdam
Holandia

Wytwórca

Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus-Dürkopp-Str. 4a
33602 Bielefeld
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

.....
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące użytkowania, innych czynności oraz utylizacji

Podczas przechowywania powstaje biały osad oraz przezroczysty supernatant. Przed podaniem należy wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania, aż do uzyskania jednorodnej białej zawiesiny i ocenić wzrokowo czy w szczepionce nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionkę należy wyrzucić. Niewykorzystaną szczepionkę oraz zużyty sprzęt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

W ŻADNYM PRZYPADKU NIE WOLNO PODAWAĆ SZCZEPIONKI Meningitec DOŻYLNIE.

Meningitec jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych, u niemowląt w przednio-boczną powierzchnię uda, a u dzieci, młodzieży i dorosłych w mięsień naramienny. Szczepionki nie należy wstrzykiwać w mięsień pośladkowy. Nie należy podawać szczepionki w pobliżu nerwów oraz naczyń krwionośnych.

Nie wolno podawać szczepionki śródskórną, podskórną lub dożylną.

Szczepionki podawane równocześnie powinny być wstrzykiwane oddzielnie w różne miejsca ciała. Szczepionki Meningitec nie należy mieszać z innymi szczepionkami w jednej strzykawce.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek parenteralnych, należy zapewnić odpowiednie leki i nadzór medyczny na wypadek ewentualnego wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej/anafilaktoidalnej po podaniu szczepionki.

W przypadku wystąpienia wybroczyn i (lub) plamicy po szczepieniu, należy rozważyć możliwe przyczyny tych objawów biorąc pod uwagę zarówno czynniki zakaźne jak i niezakaźne.

Nie ma danych o wykorzystaniu szczepionki w celu opanowania epidemii.