

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Menitorix, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw *Haemophilus* typ b i meningokokom 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonemu dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Menitorix jest szczepionką, która może być stosowana u dzieci po ukończeniu 2. miesiąca życia do ukończenia 2 lat w celu zapobiegania chorobom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) i *Neisseria meningitidis* grupy C (MenC). Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym bakteriom. Nie może wywołać chorób spowodowanych przez Hib i MenC.

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie bakterią Hib najczęściej prowadzi do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (stanu zapalnego powłok okrywających mózg i rdzeń kręgowy). Konsekwencją przebytej choroby może być opóźnienie rozwoju umysłowego, porażenie spastyczne, głuchota lub padaczka. Zakażenie Hib może także prowadzić do zagrażającego życiu zapalenia gardła z silnym obrzękiem, co może spowodować duszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia innych części ciała, szczególnie płuc (w konsekwencji do zapalenia płuc), kości i stawów.
- ***Neisseria meningitidis* grupy C (MenC):** Podobnie jak w przypadku Hib, zakażenie MenC najczęściej prowadzi do zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych. MenC może także powodować ciężkie zakażenie krwi i tą drogą rozprzestrzeniać się w całym ciele.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobom wywoływanym przez te bakterie. Należy jednak pamiętać, że żadna szczepionka, nie może zapewnić całkowitej, trwającej przez całe życie ochrony u wszystkich zaszczepionych osób. Jak również, że Menitorix może jedynie chronić przed zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych oraz innymi zakażeniami wywoływanymi przez *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) i *Neisseria meningitidis* grupy C (MenC). Nie chroni natomiast przed zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych spowodowanym przez inne bakterie i wirusy, w tym inne typy i grupy bakterii *Haemophilus* i *Neisseria*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Menitorix

Kiedy nie stosować szczepionki Menitorix:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek przedtem wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Menitorix, na jakąkolwiek szczepionkę przeciw Hib lub MenC, na toksoid tężca albo na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu i obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (38°C lub powyżej) lub ciężkie zakażenie. Zwykle należy poczekać z podaniem szczepionki aż u dziecka nastąpi poprawa stanu zdrowia. Łagodne zakażenie, takie jak np. przeziębienie, nie powinno być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Należy pamiętać, że pierwsza dawka szczepionki nie powinna być podana przed ukończeniem drugiego miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Menitorix należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli u dziecka występują krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.
- jeśli u dziecka są stosowane leki lub inny rodzaj leczenia, które mogą mieć wpływ na układ immunologiczny (odpornościowy). Także, gdy u dziecka występuje zakażenie HIV lub inne choroby, które mogą zaburzać jego odporność na zakażenia. W tych przypadkach szczepionka Menitorix może być podana, jeśli tak zaleci lekarz, ale u dziecka może nie wystąpić tak dobra ochrona przeciwko zakażeniom wywoływanym przez Hib i MenC jak u innych dzieci.
- jeśli dziecko urodziło się jako wcześniak (przed 37. tygodniem ciąży). Szczepionka Menitorix może być podana dziecku po ukończeniu 2 miesięcy życia, ale nie wiadomo czy uzyskana ochrona przeciwko Hib i MenC będzie u niego tak dobra jak u dzieci urodzonych o czasie.

W ciągu pierwszych 1 do 2 tygodni po podaniu szczepionki Menitorix mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib.

Inne leki i szczepionka Menitorix

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych przez dziecko aktualnie lub ostatnio lekach oraz o rozpoczęciu stosowania nowych leków.

Menitorix może być podawany w tym samym czasie co szczepionki przeznaczone do zapobiegania innym chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio, wirusowemu zapaleniu wątroby typu b, oraz w tym samym czasie co skoniugowana szczepionka przeciw pneumokokom i szczepionka skojarzona przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR). Szczepionki stosowane w tym samym czasie, co Menitorix zostaną podane w osobnym wstrzyknięciu, w inne miejsce ciała.

Mimo że, Menitorix zawiera toksoid tężcowy (pozbawioną aktywności toksynę bakteryjną), który jest stosowany w celu uodparniania pacjentów przeciwko tężcowi, jest konieczne, aby dziecko otrzymało pełne szczepienie przeciwko tężcowi zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.

Menitorix zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tak więc przyjmuje się, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Menitorix

Każda dawka szczepionki Menitorix jest podawana jako pojedyncze wstrzyknięcie (0,5 ml). Lekarz lub pielęgniarka podadzą Menitorix jako zastrzyk domięśniowy (zwykle w mięsień uda, ale u starszych dzieci, w wieku od 12 do 24 miesięcy, szczepionka może być podana w mięsień ramienia) i zapewnią, żeby szczepionka nie została wstrzyknięta dożylnie, śródskórnym ani podskórnym.

Jeżeli Menitorix jest stosowany u niemowląt jako pierwsze szczepienie przeciw Hib i MenC:

Dziecko otrzyma trzy dawki szczepionki. Pierwsza dawka powinna być podana po ukończeniu 2. miesiąca życia, a odstępy pomiędzy dawkami powinny wynosić co najmniej cztery tygodnie. Alternatywnie, po ukończeniu 3. miesiący dziecko może otrzymać dwie dawki, w odstępach co najmniej 2 miesiący.

Jeśli dziecko urodziło się przedwcześnie, otrzyma 3 dawki w wieku od 2 do 12 miesięcy w odstępach co najmniej 2 miesiący.

Jeżeli Menitorix jest stosowany jako szczepienie przypominające przeciw Hib i MenC:

Po zakończeniu pierwszego cyklu szczepień przeciw Hib i MenC, należy podać dawkę przypominającą Hib i MenC, zwykle w drugim roku życia.

Menitorix może być zastosowany jako szczepienie przypominające u dzieci, które wcześniej otrzymały Menitorix oraz u dzieci zaszczepionych uprzednio innymi szczepionkami przeciwko Hib i MenC (w tym dzieci, którym podano dwie dawki szczepionki przeciw MenC we wczesnym okresie życia).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Menitorix

Jest mało prawdopodobne, aby dziecko otrzymało za dużą lub zbyt małą dawkę szczepionki, ponieważ każda dawka jest dostarczana w osobnej fiolce, a szczepionka jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę. W razie wątpliwości dotyczących zastosowanej dawki lub dawek, należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania kolejnej dawki szczepionki Menitorix

Lekarz lub pielęgniarka poinformują, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na szczepienia. W przypadku przeoczenia terminu wizyty, należy skontaktować się z lekarzem i umówić kolejną wizytę, aby dziecko jak najszybciej otrzymało niezbędną dawkę lub dawki szczepionki.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wystąpić po podaniu każdej szczepionki, ale są one bardzo rzadkie i zwykle obserwuje się je rzadziej niż u 1 na 10 000 zaszczepionych osób. Może być konieczne, aby dziecko pozostało w przychodni lub punkcie szczepień przez pewien czas po szczepieniu, aby upewnić się, czy nie wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna. Jeśli u dziecka pojawi się wysypka (która może być wypukła, wyczuwalna powyżej poziomu skóry lub grudkowata), utrudnione przełykanie, obrzęk twarzy lub szyi, trudności w oddychaniu, należy natychmiast zawiadomić lekarza lub pielęgniarkę. Innymi objawami ciężkiej reakcji uczuleniowej mogą być spadek ciśnienia krwi i utrata przytomności. Dziecko, u którego wystąpiły objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, powinno być poddane natychmiastowemu leczeniu. Jeśli objawy te pojawią się już po opuszczeniu przychodni lub punktu szczepień, należy jak najszybciej uzyskać pomoc lekarską (udać do najbliższego punktu, gdzie pomoc taka może być udzielona np. na pogotowie lub do szpitala).

W badaniach klinicznych, które dotyczyły podania pierwszych dawek szczepionki Menitorix w celu uzyskania ochrony przed zakażeniem Hib i MenC jak i szczepienia uzupełniającego wzmacniającego ochronę przed tymi chorobami, po szczepieniu odnotowano następujące działania niepożądane:

- ◆ **Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):**
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
 - Gorączka (temperatura 38°C lub powyżej)
 - Rozdrażnienie
 - Utrata apetytu
 - Senność

- ◆ **Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):**
 - Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, taka jak twardy guzek

- ◆ **Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki)**
 - Płaczliwość
 - Biegunka
 - Wymioty
 - Alergie skórne
 - Gorączka powyżej 39,5°C
 - Wysypka

- ◆ **Rzadko (nie częściej niż 1 na 1000 dawek szczepionki)**
 - Ból brzucha
 - Bezsenna
 - Złe samopoczucie

Inne działania niepożądane, które obserwowano w ciągu dni lub tygodni po podaniu szczepionki Menitorix (częstość nie może być oszacowana na podstawie posiadanych danych) obejmowały: Reakcje alergiczne (mogące objawiać się swędzącą wysypką na rękach i stopach, obrzękiem okolicy oczu i twarzy, trudnościami w oddychaniu i przełykaniu), powiększenie węzłów chłonnych, zawroty głowy, drgawki (napady drgawek) związane z gorączką, nietypowa wiotkość mięśni, ból głowy.

U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.

Działania niepożądane, które odnotowywano bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) u dzieci po podaniu innych szczepionek zawierających MenC obejmują: zapaść lub wstrząs, brak reakcji na bodźce przez jakiś czas po szczepieniu, omdlenie, drgawki u dzieci, które miały je wcześniej, utrata czucia lub wzmożone odczuwanie (np. ból, uczucie klucia i pieczenia lub świąd w miejscu wstrzyknięcia), ból stawów lub szkarłatne plamy lub wybroczyny na skórze.

Szczepionka Menitorix nie może wywołać zakażenia Hib i MenC. Jeśli u dziecka wystąpi ból karku, sztywność karku lub światłowstręt (fotofobia), senność lub splątanie (dezorientacja) albo czerwone lub purpurowe plamy przypominające siniaki, które nie znikają pod naciskiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem, aby wykluczyć inne przyczyny.

Jeśli u dziecka uprzednio stwierdzono zespół nerczycowy (chorobę nerek, która może się objawiać obrzękiem, szczególnie wokół twarzy i oczu, obecnością białka w moczu, co powoduje jego pienienie się, i (lub) zwiększeniem masy ciała), istnieje zwiększone prawdopodobieństwo nawrotu tej choroby w ciągu kilku miesięcy po szczepieniu. Jeśli po szczepieniu u dziecka zaobserwowane zostaną podobne objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka 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 Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Menitorix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. 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.

Szczepionkę należy podać bezpośrednio po rekonstytucji lub po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Jeżeli szczepionka nie zostanie użyta w ciągu 24 godzin należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Menitorix

- Substancjami czynnymi szczepionki są
 - Polisacharyd *Haemophilus* typ b (fosforan polirybozorybitolu) 5 mikrogramów
 - związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 12,5 mikrograma
 - Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy C (szczep C11) 5 mikrogramów
 - związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 5 mikrogramów
- Inne składniki szczepionki to:
 - Proszek: trometamol, sacharoza
 - Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Menitorix i co zawiera opakowanie

Menitorix jest to biały proszek (szczepionka Hib-MenC) zawarty w szklanej fiolce oraz przezroczysty, bezbarwny rozpuszczalnik – roztwór chlorku sodu w ampulko-strzykawce (0,5 ml)/1 dawka. Proszek jest rozpuszczany w rozpuszczalniku bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Menitorix jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 10 sztuk, z 2 lub 20 igłami dołączanymi do opakowania lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

Wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Irlandia, Polska, Wielka Brytania

Menitorix

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.02.2016

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionkę Menitorix należy przygotować poprzez dodanie całego rozpuszczalnika z ampułko-strzykawką do fiolki z proszkiem.

Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawkę należy postępować jak na rysunku.

Ampułko-strzykawka dostarczana ze szczepionką Menitorix może jednak różnić się nieznacznie od przedstawionej na rysunku – może nie mieć żłobionej końcówki do przykręcania igły. W takim przypadku igła powinna być zamocowana bez przykręcania.

Igła

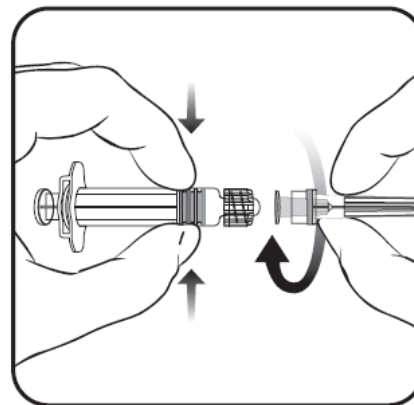
osłonka na igłę

Ampułko-strzykawka

Tłok ampułko-strzykawkę

Korpus ampułko-strzykawkę

Nasadka na ampułko-strzykawkę



1. Trzymając korpus ampułko-strzykawkę w jednej ręce (unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Aby dołączyć igłę do ampułko-strzykawkę, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, kiedy zostanie zamocowana (patrz rysunek).
3. Następnie należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.

Dodać rozpuszczalnik do proszku. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, mieszaniną należy wstrząsać do momentu całkowitego rozpuszczenia się proszku.

Szczepionka po rekonstytucji ma postać przezroczystego i bezbarwnego roztworu.

Przed podaniem, szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć w celu wykrycia obecności jakichkolwiek obcych cząsteczek i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

Do podania szczepionki należy użyć nowej igły.

Należy podać całą zawartość fiolki.

Szczepionkę należy podać bezpośrednio po rekonstytucji lub po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Jeżeli szczepionka nie zostanie użyta w ciągu 24 godzin należy ją wyrzucić.

Z danych doświadczalnych wynika, że szczepionka po rekonstytucji może być przechowywana do 24 godzin w temperaturze pokojowej (25°C). Jeżeli w tym czasie nie zostanie zużyta, należy ją zniszczyć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.