

Příbalová informace: informace pro uživatele MenQuadfi

injekční roztok Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W a Y

Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vám nebo Vašemu dítěti podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína MenQuadfi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína MenQuadfi podána
3. Jak se vakcína MenQuadfi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu MenQuadfi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína MenQuadfi a k čemu se používá K čemu se vakcína MenQuadfi používá MenQuadfi je vakcína, kterou lze podat dětem od 1 roku věku, dospívajícím a dospělým. MenQuadfi pomáhá chránit proti infekcím způsobeným druhem bakterie (choroboplodnými zárodky) nazývané *Neisseria meningitidis*, konkrétně proti typům A, C, W a Y. Bakterie *Neisseria meningitidis* (také nazývané meningokoky) se mohou přenášet z člověka na člověka a mohou vyvolat závažné a někdy i život ohrožující infekce, například:

- meningitidu – zánět tkání obklopujících mozek a míchu;
- septikémii – infekci krve. Obě infekce mohou vyústit v závažné onemocnění s dlouhodobými účinky nebo i možným úmrtím. Vakcína MenQuadfi se musí používat v souladu s oficiálními národními doporučeními. Jak vakcína působí Vakcína MenQuadfi stimuluje přirozenou obranu (imunitní systém) očkovaného jedince k tvorbě ochranných protilátek proti bakteriím. 31 Vakcína MenQuadfi pomáhá chránit pouze proti onemocněním způsobeným typy A, C, W a Y bakterie *Neisseria meningitidis*.
- Nechrání proti infekcím způsobeným jinými typy bakterie *Neisseria meningitidis*.

- Nechrání proti meningitidě nebo septikémii způsobeným jinými bakteriemi nebo viry. Stejně jako každá jiná vakcína, ani MenQuadfi nemusí plně ochránit všechny očkované jedince. 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína MenQuadfi podána Nepoužívejte vakcínu MenQuadfi, jestliže Vy nebo Vaše dítě
 - jste alergický(á/é) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo pokud jste měl(a)/Vaše dítě mělo předchozí alergickou reakci na tuto vakcínu. Nejste-li si jistý(á), poraďte se před tím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína MenQuadfi, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Upozornění a opatření Před očkovaním vakcínou MenQuadfi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě máte:
 - infekci s vysokou tělesnou teplotou (přes 38 °C). V takovém případě bude očkování odloženo na dobu, kdy bude infekce pod kontrolou. U lehké infekce, například nachlazení, není třeba očkování odkládat. Promluvte si však nejprve se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
 - problém s krvácivostí nebo se Vám nebo Vašemu dítěti snadno dělají modřiny.
 - pokud jste Vy nebo Vaše dítě někdy při aplikaci injekce omdlel(a/o). Mdloba, někdy následovaná pádem, se může vyskytnout po aplikaci injekce, nebo dokonce i před ní (většinou u dospívajících).
 - slabý imunitní systém (například vlivem infekce HIV, jiného onemocnění nebo užívání léku ovlivňujícího imunitní systém), protože očkování vakcínou MenQuadfi pro Vás nebo Vaše dítě nemusí být přínosné. Pokud se něco z výše uvedeného vztahuje na Vás nebo na Vaše dítě (nebo pokud si nejste-li jistý(á), zda se vztahuje), promluvte si před tím, než Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína MenQuadfi, se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako každá jiná vakcína, ani MenQuadfi nemusí plně ochránit všechny očkované osoby. Další léčivé přípravky a MenQuadfi Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste Vy nebo Vaše dítě v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete Vy nebo Vaše dítě užívat, včetně volně prodejných léků. Zejména informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte nějaké léky, které ovlivňují Váš imunitní systém nebo imunitní systém Vašeho dítěte, například:

- vysoké dávky kortikosteroidů;
- chemoterapie.

Vakcínu MenQuadfi lze podat při jedné návštěvě současně s jinými vakcínami, ale do jiného místa. Mezi tyto jiné vakcíny patří ty, které chrání před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami, planými neštovicemi, záškrtem, tetanem, černým kašlem, dětskou obrnou, infekcí *Haemophilus influenzae* typ b, hepatitidou B, pneumokokovými infekcemi a infekcemi vyvolanými lidským papilomavirem.

32 Těhotenství a kojení Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než dostanete vakcínu MenQuadfi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů Není pravděpodobné, že by vakcína MenQuadfi ovlivnila Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, jezdit na kole nebo obsluhovat stroje. Pokud se ale necítíte dobře, neřídte dopravní prostředky, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné stroje.

Vakcína MenQuadfi obsahuje sodík. Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína MenQuadfi používá Vakcínu MenQuadfi podává lékař nebo zdravotní sestra formou 0,5ml injekce do svalu. Podává se do paže nebo stehna podle věku a množství svalů, které Vy nebo Vaše dítě máte.

4. Možné nežádoucí účinky Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína MenQuadfi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud Vy nebo Vaše dítě budete mít jakýkoli z těchto příznaků po očkování: • svědivá kožní vyrážka;

- dušnost;
- otok tváře nebo jazyka. Okamžitě kontaktujte lékaře. Může se jednat o známky alergické reakce. Možné nežádoucí účinky u dětí ve věku 12 až 23 měsíců:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 dítěte z 10) • citlivost, zarudnutí nebo otok v místě podání injekce

- podrážděnost
- pláč
- ztráta chuti k jídlu
- ospalost Časté (mohou se objevit až u 1 dítěte z 10):
- horečka
- zvracení
- průjem

Méně časté (mohou se objevit až u 1 člověka ze 100): • potíže se spánkem

- kopřivka
- svědění, modřiny, zatvrdlost nebo vyrážka v místě podání injekce

33 Možné nežádoucí účinky u dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10) • bolest v místě podání injekce

- bolest svalů
- bolest hlavy

- pocit celkové indispozice Časté (mohou se objevit až u 1 člověka z 10)
- zarudnutí nebo otok v místě podání injekce
- horečka Méně časté (mohou se objevit až u 1 člověka ze 100):
- svědění, teplo, tvorba modřiny nebo kožní vyrážka v místě podání injekce
- zvracení
- závratě
- pocit na zvracení
- únava (pocit únavy) Vzácné (mohou se objevit až u 1 člověka z 1 000)
- zvětšení lymfatických uzlin
- průjem, bolest žaludku
- kopřivka, svědění, kožní vyrážka
- bolest v ruce nebo nohou
- zimnice, bolest v podpažní jamce
- zatvrdnutí v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu MenQuadfi uchovávat Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

2°C až 8 ° uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

34 6. Obsah balení a další informace Co vakcína MenQuadfi obsahuje Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
 - Léčivými látkami jsou - Neisseriae meningitidis classis A polysaccharidum1 10 mikrogramů - Neisseriae meningitidis classis C polysaccharidum1 10 mikrogramů - Neisseriae meningitidis classis Y polysaccharidum1 10 mikrogramů - Neisseriae meningitidis classis W-135 polysaccharidum1 10 mikrogramů - 1Konjugovaný na proteinový nosič tetanového toxoidu 55 mikrogramů - Dalšími složkami jsou - chlorid sodný - trihydrát natrium-acetátu - voda pro injekci Jak vakcína MenQuadfi vypadá a co obsahuje toto balení MenQuadfi je čirý bezbarvý injekční roztok.

MenQuadfi se dodává v balení obsahujícím 1 nebo 5 jednodávkových (0,5 ml) injekčních lahviček a v balení obsahujícím 1 jednodávkovou (0,5 ml) injekční lahvičku spolu s 1 prázdnou injekční stříkačkou na jedno použití a 2 jehlami. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce Držitel rozhodnutí o registraci Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francie Výrobce Sanofi Pasteur Park Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil Francie Sanofi-Aventis Zrt. Building DC5 Campona utca 1. Budapešť, 1225 Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Belgie/Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel.: +370 5 236 91 40 35

България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111

Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055

Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000

Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983

Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000

Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel.: +372 640 10 30

Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00

Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111

Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.

España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00

Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00 France

Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400

Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o Tel.: +385 1 2078 500

Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600

România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel.: +386 1 235 51 00

Ísland Vistor Tel : +354 535 7000

Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel.: +421 2 208 33 600

Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983

Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300 36

Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ.: +357 22 741741

Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00

Latvija Swixx Biopharma SIA Tel.: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Další zdroje informací Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>