

Co je NeisVac-C a k čemu se používá?

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny C mohou způsobovat vážné a někdy i život ohrožující infekce jako např. meningitidu (zánět mozkových blan) a septikémii (otravu krve).

Tato vakcína poskytuje ochranu pouze proti onemocněním vyvolaným bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupiny C. Neochrání vás proti jiným skupinám meningokoků, ani jiným organismům, které způsobují meningitidu či otravu krve. Stejně jako jiné vakcíny nemůže NeisVac-C zcela zabránit infekci meningokoky skupiny C u všech očkovanych osob.

Přípravek není volně prodejný, je vázán na lékařský předpis.

Výrobce léku

Baxter Vaccines AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko.

Složení

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: 10 mikrogramů *Neisseria meningitidis* C polysaccharidum konjugovaného (spojeného) s 10 až 20 mikrogramy proteinu tetanického toxoidu adsorbovaného na 0,5 mg aluminiového adjuvans (hydroxid hlinitý).

Pomocné látky

Jako další složky se při výrobě vakcíny NeisVac-C používají chlorid sodný a voda na injekci.

Charakteristika léku

Název vakcíny je NeisVac-C, je to injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, konjugovaná adsorbovaná vakcína proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C.

NeisVac-C patří do obecné skupiny léčivých přípravků zvaných vakcíny, které se používají k ochraně proti infekčním onemocněním. Vakcína NeisVac-C se používá k ochraně před onemocněním způsobovaným bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupiny C. Účinkuje tak, že vaše tělo přiměje k tomu, aby samo vytvářelo vlastní protilátky proti meningokokům skupiny C.

Použití léku

Co je NeisVac-C a k čemu se používá?

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny C mohou způsobovat vážné a někdy i život ohrožující infekce jako např. meningitidu (zánět mozkových blan) a septikémii (otravu krve).

Tato vakcína poskytuje ochranu pouze proti onemocněním vyvolaným bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupiny C. Neochrání vás proti jiným skupinám meningokoků, ani jiným organismům, které způsobují meningitidu či otravu krve. Stejně jako jiné vakcíny nemůže NeisVac-C zcela zabránit infekci meningokoky skupiny C u všech očkovanych osob.

Kontraindikace

Než použijete vakcínu NeisVac-C

Vakcína NeisVac-C by neměla být podána, pokud odpovíte ANO na následující otázku.

- Měl(a) jste někdy nějakou alergickou reakci (např. svědivou kožní vyrážku po celém těle, otoky v obličeji a v krku, dýchací potíže, zmodrání jazyka nebo rtů, nízký krevní tlak a kolaps) na některou ze složek vakcíny včetně tetanického toxoidu?

Vakcína NeisVac-C pro Vás nemusí být vhodná v případě, že odpovíte ANO na následující otázku.

Váš lékař rozhodne, zda můžete dostat NeisVac-C.

- Měl(a) jste někdy alergickou reakci na jakoukoli jinou vakcínu určenou k ochraně proti infekcím vyvolaným meningokoky skupiny C?

Podání vakcíny NeisVac-C by mělo být odloženo, pokud odpovíte ANO na následující otázku.

- Máte nějaké infekční onemocnění (např. vysokou teplotu, bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipku)?

Vakcínu NeisVac-C použijte s velkou opatrností, pokud odpovíte ANO na některou z následujících otázek. Před použitím vakcíny si promluvte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, neboť je možné, že tato vakcína pro vás není vhodná. V některých případech vám přesto může být vakcína podána, ale nemusí poskytovat spolehlivou ochranu proti infekcím způsobeným bakteriemi skupiny C.

- Máte hemofilii nebo jiné onemocnění, které může snížit srážlivost vaší krve?

- Byl jste informován, že máte z jakéhokoli důvodu oslabený imunitní systém? Například, bylo vám sděleno, že vaše tělo netvoří dostatečně protilátky, nebo užíváte léky, které snižují obranyschopnost proti infekcím (jako jsou léky proti rakovině nebo vysoké dávky kortikosteroidů)?

- Byla vám odhata slezina nebo bylo vám sděleno, že vaše slezina není zcela funkční?

- Je vám více než 65 let?

Speciální upozornění

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by tato vakcína nepříznivě ovlivňovala schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Ačkoli tato vakcína obsahuje tetanický toxoid, nechrání vás spolehlivě proti tetanu. Proto je zapotřebí podávat standardní vakcínu proti tetanu dle předepsaného schématu (váš lékař nebo zdravotní sestra vás budou informovat o potřebě vakcinace proti tetanu).

Nežádoucí účinky léku

Možné vedlejší účinky vakcíny NeisVac-C

Stejně jako všechny léčivé přípravky může i vakcína NeisVac-C u některých osob vyvolat nežádoucí účinky. Znepokojí-li vás nějaké vedlejší účinky, nebo objevily-li se u vás jakékoli neobvyklé příznaky, obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka. Nežádoucí účinky, které se objevují u více než jedné osoby z deseti, jsou považovány za velmi časté, ty, které se objevují u více než jedné

osoby ze sta, ale méně než jedné osoby z deseti, jsou považovány za časté a nežádoucí účinky, které se objevují u méně než jedné osoby z deseti tisíc, jsou považovány za velmi vzácné.

Stejně jako u všech vakcín podávaných injekčně by mělo pro případ velmi vzácných, ale závažných alergických reakcí být připraveno vhodné lékařské ošetření a dohled. K příznakům závažných alergických reakcí patří otok rtů, úst, krku (ten může způsobovat potíže při polykání nebo dýchání), někdy doprovázený vyrážkou a otokem rukou, nohou a kotníků, dále také pokles tlaku a ztráta vědomí. Pokud se takové reakce objeví, obvykle nastupují bezprostředně po injekci, když je postižená osoba ještě v ordinaci lékaře. Objeví-li se některý z uvedených příznaků po odchodu z ordinace, musíte neprodleně kontaktovat lékaře.

Velmi vzácně se mohou objevit závažné kožní vyrážky na velké části povrchu těla, s tvorbou puchýřů, které se následně odlupují. Postiženy mohou být i sliznice úst a očí. K méně závažným alergickým reakcím patří svědění, kopřivka a další vyrážky.

Velmi vzácně byly hlášeny křeče po vakcinaci u osob, u kterých se tyto příznaky již dříve objevily. U dospívajících se mohlo jednat o mdloby, u kojenců a menších dětí byly křeče většinou spojeny s horečkou a pravděpodobně se jednalo o febrilní křeče. Většina osob se z křečí rychle zotavila.

Velmi častými nežádoucími účinky jsou reakce v místě vpichu ve všech věkových skupinách, k nim patří zčervenání, otok a napětí. Bolesti hlavy jsou také velmi časté a horečka je častá.

K dalším velmi častým vedlejším účinkům u kojenců a batolat patří ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci, průjem, pláč, podrážděnost, neklidné spaní nebo poruchy spánku. Tyto účinky mohou být rovněž způsobeny dalšími vakcínami podávanými současně s vakcínou NeisVac-C.

Svalové bolesti a bolest paží nebo dolních končetin jsou časté až velmi časté u dětí i dospělých.

Častými vedlejšími účinky u starších dětí jsou ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci nebo průjem.

K velmi vzácným vedlejším účinkům patří otok lymfatických žláz, závratě, mdloby, abnormální nebo snížený cit, ztráta svalového napětí nebo ochablost u kojenců a načervenalé skvrny pod kůží, které mohou připomínat modřiny.

Pokud Vás Váš lékař dříve informoval o tom, že trpíte nefrotickým syndromem (onemocněním ledvin projevujícím se otoky, zejména v obličejích a okolí očí, přítomností bílkoviny v moči, která způsobuje její zpěnění, anebo přírůstkem hmotnosti), může existovat zvýšené riziko, že by se tento stav během několika měsíců po vakcinaci mohl znovu projevit. Pokud byste pozoroval podobné příznaky po vakcinaci, měl byste to oznámit svému lékaři.

Zpozorujete-li jakékoli jiné vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Interakce s jinými léčivy

Ačkoli nejsou známy interakce s jinými léčivy, měl byste informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, a to na předpis i bez předpisu. NeisVac-C může být podáván současně s inaktivovanými vakcínami proti dětské obrně, spalničkám, příušnicím a zarůdkkám, vakcínami proti záškrtu, tetanu, černému kašli a konjugovanou vakcínou proti Hemofilu influenzae (Hib), avšak v samostatné injekci.

Váš lékař nebo zdravotní sestra vás bude informovat, pokud byste měl dostat NeisVac-C současně s jinými vakcínami.

Pokyny pro těhotné a kojící ženy

Jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte? NeisVac-C vám přesto může být lékařem nebo zdravotní sestrou podán v případě významného rizika infekce.

Dávkování

Jak se vakcína NeisVac-C podává?

Jedna dávka vakcíny NeisVac-C je 0,5 ml (půl mililitru-velmi malé množství tekutiny). Podává se zpravidla do svalstva paže (u dětí starších 12 měsíců a dospělých) nebo do stehna (u kojenců od 2 do 12 měsíců věku). Vakcína nesmí být podána podkožně nebo do žíly, proto bude váš lékař nebo zdravotní sestra vakcínu injikovat velmi opatrně, aby se tak nestalo.

U dětí ve věku 2 až 12 měsíců by měly být podány dvě dávky vakcíny v odstupu alespoň dvou měsíců. U dětí starších 12 měsíců a u dospělých a dospívajících, kteří ještě nebyli očkováni vakcínou NeisVac-C, se doporučuje jedna dávka (0,5 ml) vakcíny.

Předávkování

Nejsou zkušenosti s předávkováním vakcínou NeisVac-C. Předávkování je však vysoce nepravděpodobné, protože je aplikována v jednorázových injekčních stříkačkách lékařem nebo zdravotní sestrou.

Uchovávání léku

Uchovávání vakcíny NeisVac-C

Vakcínu uchovávejte v chladničce při teplotách od +2 st. C do +8 st. C. Vakcínu nezmrazujte!

Informace pro pacienta

Před očkováním si pečlivě přečtěte tento leták, který obsahuje informace o vaší vakcině. Leták uschovejte pro případ, že byste si jej potřebovali znovu přečíst po očkování. Máte-li nějaké otázky, nebo nejste-li si něčím jisti, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí.

Balení

Vakcína NeisVac-C se dodává v balení obsahujícím 1, 10 nebo 20 jednorázových předplněných injekčních stříkaček. Každá injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.

Zdroj informací

Baxter Vaccines AG, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko