

МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С прах и разтворител за инжекционна суспензия**MENINGOCOCCAL POLYSACCHARIDE VACCINE A + C powder and solvent for suspension for injection**

Моля, прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията.

Запазете листовката докато завършите цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Трябва да сте сигурни, че е направена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.

Активните вещества са: Полизахарид от *Neisseria meningitidis* група А (50 микрограма/ за една доза от 0,5 ml) и полизахарид от *Neisseria meningitidis* група С (50 микрограма/ за една доза от 0,5 ml).

Помощни вещества: Прах: лактоза монохидрат. Разтворител: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев фосфат, и вода за инжекции

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur- F-69007 Lyon- Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

1. КАКВО Е МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С И КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА?

Този лекарствен продукт е ваксина под формата на прах и разтворител за инжекционна суспензия (1 или 10 дози по 0,5 ml).

МЕНИНГОКОКОВАТА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С се използва за предпазване от заболявания причинени от бактерии *Neisseria meningitidis* (менингококи) групи А или С при възрастни и деца над 2 годишна възраст. Ваксината помага на организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тази бактерия. Менингококите от групи А или С могат да причинят сериозни и понякога летални инфекции, като менингит или септицемия (генерализирана инфекция).



Тази ваксина осигурява защита само срещу менингококи от групи А или С. Не осигурява защита от други групи менингококи или други организми причиняващи менингит или септицемия (генерализирана инфекция).

2. ПРЕДИ УПОТРЕБА НА МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С

Не прилагайте МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С ако Вие или Вашето дете:

- сте/е алергични към някоя от съставките на ваксината
- при проявена силна реакция при предишно инжектиране на ваксината
- при повишена температура или остро заболяване, ваксинацията трябва да се отложи

Вземете специални предпазни мерки при употребата на МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С:

- За серогрупа А: тази ваксина може да бъде приложена на деца над 6 месечна възраст, в случай на епидемия или на риск от епидемия, в който е необходима защита срещу менингит от серогрупа А.
- За серогрупа С: за предпочитане е използването на конюгатна менингококова С ваксина при деца под 2 годишна възраст.

Бременност и кърмене

Преди употребата на лекарствен продукт потърсете съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции, споменати в т. 4, като гърчове могат временно да повлияят на способността за шофиране и работа с машини.

Спортисти: Не е приложимо

Списък на помощните вещества с известен ефект: Не е приложимо

Използване на други ваксини

Менингококовата полизахаридна ваксина А + С може да бъде прилагана едновременно с ваксини срещу тетанус, дифтерия, полиомиелит (инактивирана), коремен тиф (полизахаридна), туберкулоза (BCG), жълта треска, като се използват различни инжекционни места.



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате/приема или сте/е приемали/о друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА МЕНИНГОКОКОВА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А+С?

Кога и колко често трябва да се прилага този лекарствен продукт: Не се отнася

Продължителност на лечението: Не е приложимо

Указания в случай на предозиране: Не е приложимо

Указания в случай на пропускане на една или няколко дози: Не е приложимо

Ефекти при спиране на лечението: Не е приложимо

Дозировка

Една единична доза (0,5 ml) от разтворената ваксина

Начин на приложение:

Ваксината обикновено се поставя в бедрения мускул при бебета и в раменния мускул при по-големи деца, юноши и възрастни.

Ваксината трябва да се разтвори единствено с приложения разтворител.

Еднодозова опаковка с предварително напълнена спринцовка:

- Праха във флакона се разтваря с приложения разтворител. Разтварянето е незабавно.
- След разтваряне, ваксината е безцветен, бистър или леко опалесциращ разтвор
- Ваксината трябва да се приложи незабавно след разтварянето

Опаковка с многодозов флакон:

- Праха във флакона се разтваря с приложения разтворител. Разтварянето е незабавно.
- След разтваряне, ваксината е безцветен, бистър или леко опалесциращ разтвор.
- Отбележете на флакона деня и часа на разтварянето.
- В края на имунизационната сесия или не по-късно от 6 часа след разтварянето, оставащото количество разтворена ваксина трябва да се изхвърли.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Вашият лекар или медицинска сестра, прилагащи ваксината, ще се уверят, че ваксината не се инжектира вътресъдово (иглата не трябва да прониква в кръвоносен съд).



Ако Вашия лекар или медицинска сестра прилагат МЕНИНГОКОКОВАТА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С едновременно с друга ваксина, те ще се уверят, че отделните ваксини се прилагат на различни инжекционни места.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти МЕНИНГОКОКОВАТА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С е възможно да предизвика нежелани реакции.

Много чести: преходна местна болка, понякога свързана с оток или зачервяване и температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$).

Чести: главоболие, повръщане, раздразнителност, умора и загуба на апетит.

Редки: реакции от алергичен тип (уртикария, обриви, еритематозен обрив), мускулни болки, ставни болки, диария и неврологични нарушения (усещане за боцкане, изтръпване, менингизъм и гърчове).

Изключително редки: алергия, понякога по-силна реакция (анафилактична реакция).

Съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за всички нежелани и смущаващи Ви реакции, които може да не са споменати в листовката.

Не трябва да бъдете притеснени след прочитането на изброените нежелани реакции. След ваксинацията най-вероятно Вашето дете няма да прояви никаква нежелана реакция.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА МЕНИНГОКОКОВАТА ПОЛИЗАХАРИДНА ВАКСИНА А + С

Да се съхранява между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$ (в хладилник).

Да се съхранява в картонената опаковка, защитена от светлина.

Да не се замразява.

Ваксината трябва да се използва незабавно след разтваряне.

Въпреки всичко е доказано, че ваксината остава стабилна 6 часа между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$ (в хладилник). (За многодозови опаковки).

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Не използвайте след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ

09/ 2008

