

MENJUGATE vakcina

gyártó: Novartis Vaccines and Diagnostics

Hatóanyag: Meningococcus c, tisztított polysaccharid antigen, konjugált

Kiszerezés: 1x0,5 ml

Törzskönyvi szám: OGYI-T-8905/01



[Nagyobb kép](#)

Fogyasztói ár: 0* Ft

Kiadhatóság:

- vényköteles
- Normatív TB támogatás: nem
- Közgyógyellátásra adható: igen
- EÜ támogatásra adható: nem
- EÜ 100 támogatásra adható: nem

a "NEM TÁMOGATOTT" gyógyszerek körében az árak csak tájékoztató jellegűek, az utolsó, 2007. januárban kibocsátott gyógyszerterezséből származnak. Ezek a készítmények szabadárúak, az árak patikánként eltérőek lehetnek.

Betegtájékoztató

[nyomtatható verzió](#)

Konjugált Meningococcus C-CRM197 vakcina - Konjugált meningococcus C csoportú oligoszacharid vakcina (adszorbeált)

Por és oldószer 0,5 ml szuszpenziós injekció készítéséhez

A Menjugate vakcina konjugált Meningococcus C oligoszacharid (adszorbeált) oltóanyag.

Minden adag (0,5 ml) injekció a következő hatóanyagot tartalmazza:

Meningococcus C oligoszacharid 10 µg konjugálva (kémiaiilag kötve),
diphtheria CRM 197 hordozó fehérjéhez 12,5-25,0 µg

A Menjugate oltóanyag további összetevői: mannit, nátrium-foszfát, alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, injekcióhoz való desztillált víz.

Minden adag Menjugate két ampullát tartalmaz. Az egyik ampullában az oltóanyag konjugátum (oligoszacharid-CRM 197, mannit és nátrium-foszfát) található por formájában. A másik ampulla alumínium-hidroxidot, nátrium-kloridot és injekcióhoz való vizet tartalmaz. Az oltóanyag beadását megelőzően a két ampulla tartalmát össze kell keverni.

Porampullában és előretöltött fecskendőben:

Összetétel porampullánként:

C csoportú Neisseria meningitidis (11-es törzs) oligoszacharid 10,0 µg
konjugálva Corynebaktérium diphtheriae CRM197 fehérjéhez 12,5-25,0 µg

Összetétel előretöltött fecskendőnként:

Alumínium-hidroxid készítmény 0,60 ml

Segédanyagok: Porampulla: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, mannit. Előretöltött fecskendő: alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

Küllem: porampulla: fehér vagy törttfehér liofilizált por előretöltött fecskendő: fehér folyékony folyadék

Csomagolás: Egy dózis: egy porampulla és egy előretöltött fecskendő. 1, 5 vagy 10 dózis dobozban

1. MIT KELL TUDNI A MENJUGATE-RŐL, MILYEN ESETBEN ALKALMAZZÁK

A Menjugate oltóanyag a C szerocsoportú Neisseria meningitidis baktérium által okozott megbetegedések megelőzésére szolgál. A vakcina ez ellen a meningococcus C típusú baktérium elleni saját védelem (antitestek) kifejlesztésére serkenti a szervezetet.

A C szerocsoportú Neisseria meningitidis baktérium súlyos, néhány esetben életveszélyes fertőzéseket okozhat, (pl agyhártyagyulladás illetve vérmérgezés).

Ez a vakcina csak a C szerocsoportú Neisseria meningitidis baktérium ellen véd. Nem tud védelmet nyújtani más szerocsoportú meningococcus baktérium ellen, vagy egyéb fertőzések okozta agyhártyagyulladás és vérmérgezés ellen. Amennyiben az alkalmazás során Ön vagy az Ön gyermeke nyaki fájdalmat, merevséget, fényérzékenységet, álmoságot, zavarodottságot észlel, vagy olyan piros és lila zúzódás-szerű foltok jelennek meg a testén, amelyek megnyomáskor nem halványodnak el, értesítse azonnal az orvosát vagy a legközelebbi sürgősségi ügyeletet, illetve mentőket.

A vakcina nem okozhat C.típusú agyhártyagyulladást (meningococcus C megbetegedést).

Ezenkívül, annak ellenére, hogy az oltóanyag tartalmazza a diftériát okozó baktérium fehérjekivonatát (CRM197), a Menjugate nem nyújt védelmet a diftéria (torokgyík) betegség ellen. Ez azt jelenti, hogy Önnek vagy gyermekének be kell adni a soron következő vagy az orvos által felírt

diftéria elleni oltóanyagot.

2. MIT KELL TUDNIA, ILLETVE MIRE KELL ODAFIGYELNIE A BEADÁS ELŐTT

Ha a következő kérdésre igennel tud válaszolni, a Menjugate vakcinát **nem szabad beadni**.

Amennyiben nem biztos a válaszában, beszéljen az orvossal vagy a nővérrel mielőtt beadják az injekciót.

- Volt-e allergiás reakciója a Menjugate valamelyik összetevőjével vagy bármilyen diftéria védőoltással szemben?

Ha a következő kérdésre igennel tud válaszolni, lehet, hogy a Menjugate nem alkalmas az oltandó személy számára. Az orvos vagy a nővér fogja eldönteni, hogy beadják-e az injekciót.

- Volt-e allergiás reakciója más meningococcus C fertőzések ellen használt oltóanyaggal szemben?

A Menjugate alkalmazását el kell halasztani, ha a következő kérdésre igennel tud válaszolni.

- Szenved-e valamilyen fertőző betegségben (pl. van-e magas láza, torokfájása, köhög-e, meg van-e fázva, influenzás-e)?

Különleges óvatossági intézkedések

Ha a következő kérdések közül bármelyikre igennel tud válaszolni, beszéljen az orvossal mielőtt beadják az oltóanyagot, mivel nem biztos, hogy az oltóanyag megfelelő Önnek.

Bizonyos esetekben még ekkor is beadják Önnek a vakcinát, de lehetséges, hogy az nem biztosít magasfokú védettséget a C szerotípusú baktériumok okozta fertőzések ellen.

- Szenved-e Ön hemofiliában vagy véralvadási rendellenességben?

- Tudomása van-e arról, hogy bármilyen okból gyenge az immunrendszere? Például, mondták-e Önnek, hogy a szervezete nem tud hatékonyan antitesteket termelni vagy szed-e

olyan gyógyszereket, amelyek csökkentik az immunrendszer védekező mechanizmusát (mint pl. daganatos betegség elleni gyógyszerek vagy kortikoszteroidok)?

- Eltávolították-e a lépét vagy van-e tudomása arról, hogy a lépe nem működik úgy, ahogy kellene?

- Ön 65 év feletti?

- Mondták-e Önnek valamikor, hogy olyan vesebetegségben szenved, amelyet "nefrotikus szindrómának" neveznek?

Terhesség és szoptatás

Terhes Ön vagy tervezi a terhességet vagy a szoptatást?

Terhesség, szoptatás vagy tervezett terhesség alatt az orvos mégis javasolhatja a Menjugate alkalmazását, ha a meningococcus C baktériummal való fertőződésnek Önre nézve magas a kockázata.

Járművezetésre és gépek kezelésének képességére gyakorolt hatás

Az oltóanyag beadása után szédülés vagy egyéb mellékhatás léphet fel, ami befolyással lehet a járművezetésre és gépek kezelésének képességére (lásd. Mellékhatások). Ne vezessen gépjárművet és ne próbáljon gépek kezelésével összefüggő munkát végezni, amíg nem tudja, hogy hogyan hat Önre a vakcina.

Kölcsönhatás más gyógyszerkészítményekkel

Annak ellenére, hogy a Menjugate beadható más gyógyszerekkel együtt, közölnie kell az orvossal vagy a nővérrel, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed, akár vénykötelesek ezek, akár nem. A más vakcinákkal való együttadásra vonatkozó információkat a következő fejezet tartalmazza.

3. ADAGOLÁS ÉS A BEADÁS MÓDJA

A Menjugate vakcinát az orvos vagy a nővér adja be.

Az injekciót csecsemőknek a comb izomzatába kell beadni, nagyobb gyermekeknek, serdülőknek és felnőtteknek a váll izomzatába adják. Az orvos és a nővér ügyelni fog arra, hogy a vakcina ne a véredénybe vagy a bőr alá, hanem pontosan az izomzatba kerüljön. Csecsemők teljes oltási sémája két adag oltóanyagot tartalmaz. Az első adagot 2 hónapos kortól lehet beadni. A két oltás mindegyike között legalább két hónap intervallumot kell tartani.

A 12 hónapos, vagy ennél idősebb gyermekek, serdülők és felnőttek részére egyszeri 0,5 ml adag ajánlatos.

Egyéb, gyermekkorban adandó vakcinával való egyidejű alkalmazása megengedett, de ebben az esetben a másik injekcióban adott oltóanyagot a Menjugate injekció beadásával ellentétes oldali combba vagy karba kell adni. Az egyidejűleg alkalmazható oltóanyagok közé tartozik a szájon át beadható vagy injekcióban adott Polio vakcina, a kanyaró, a mumpsz és a rubeola elleni kombinált oltás (MMR), egy vagy több Hepatitis B ellen védelmet nyújtó vakcina, a diftéria, a tetanusz, a szamárköhögés és a *Haemophilus influenzae* (Hib) elleni védőoltás. Ezeket az oltásokat az előírás szerinti korban be kell adni a gyermekeknek.

Ha az orvos jónak látja, egyidejűleg alkalmazhatja a Menjugate vakcinát a pneumococcus baktérium elleni oltóanyaggal.

Mivel a Menjugate-et orvos vagy nővér adja be, és minden injekció csak egy 0,5 ml-es adagot tartalmaz, nagyon kicsi a valószínűsége, hogy Ön vagy gyermeke túl sok oltóanyagot kap.

4. A MENJUGATE LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSAI

Mint minden gyógyszer, a Menjugate is okozhat mellékhatásokat néhány embernél.

Ha bármelyik mellékhatás miatt aggódik, vagy ha Ön és gyermeke szokatlan tüneteket észlel, azonnal forduljon az orvoshoz, a nővérhez vagy a gyógyszerészhez.

Tízezer ember közül kevesebb, mint egy esetben előfordulhat súlyos allergiás reakció.

Bármilyen, a következőkben felsorolt súlyos allergiás reakcióra utaló tünetet észlel, rögtön értesítse orvosát vagy azonnal keresse fel a legközelebbi sürgősségi ügyeletet, illetve

mentőket, mivel lehet, hogy sürgős orvosi ellátásban kell részesülnie.

A súlyos allergiás reakció tünetei a következők lehetnek: ajak-, száj, illetve torokduzzadás (ami megnehezítheti a nyelést, illetve a levegővételt), amit néha kiütések vagy a kéz, láb, illetve boka bedagadása kísér. Előfordulhat eszméletvesztés és vérnyomáscsökkenés.

Ezek a nagyon ritka tünetek az oltás után közvetlenül, vagy nagyon rövid időn belül fellépnek, de a megfelelő kezelés után gyorsan megszűnnek.

Vannak olyan allergiás tünetek, amelyek néhány nappal az oltóanyag beadása után jelentkeznek. Ilyenkor előfordulhat bőrkiütés, néha viszketéssel, bíbor színű kiütésekkel, a bőr felhólyagzása, ami a száj illetve a nemiszervek környékén fekélyesedést okozhat.

Az egyéb mellékhatásokat az alábbiakban soroljuk fel. Az előfordulható mellékhatások gyakorisága:

Nagyon gyakori = tízből egynél gyakrabban fordul elő a beoltottak körében

Gyakori = tízből egy, illetve százból egy közötti gyakoriságú a beoltottak körében

Nem gyakori = százból egy, illetve ezerből egy közötti estében.

Ritkán = ezerből egy, illetve tízezerből egy közötti estében.

Nagyon ritkán = tízezer beoltott embernél kevesebb, mint egy esetben fordult elő.

A klinikai kísérletek során leggyakrabban előforduló mellékhatások egy vagy két napig tartottak, és nem voltak súlyosak.

Ezek a mellékhatások a következők voltak:

- Az injekció beadása helyén minden korosztálynál bőrpír, duzzanat, érzékenység/fájdalom nagyon gyakran előfordult, ami nem igényelt további orvosi felügyeletet.

- Láz gyakran előfordult minden korcsoportnál, ami ritkán volt súlyos.

- Általános reakciók közül csecsemőknél illetve kisgyermeknél ingerlékenység, álmoság, álmatlanság, étvágytalanság és hasmenés nagyon gyakran fordult elő. A sírás gyakori volt ebben a korcsoportban. A csecsemők nagyon gyakran, a kisgyermekek gyakran voltak betegek.

- Fejfájás a középiskolásoknál nagyon gyakran, az általánosiskolásoknál gyakran fordult elő.

- A felnőtteknél nagyon gyakran előfordult izom- és ízületi fájdalom, valamint rossz közérzet.

- Felnőtteknél és nagyobb gyermekeknél nagyon gyakori volt az általános rossz közérzet.

Egyéb, a különböző korosztályokban a rutinoltások során nagyon ritkán jelentett mellékhatások a következők voltak: megduzzadt nyirokcsomók, szédülés, gyengeség, zsibbadás, bizsergő, szúró érzés, izomtónus-csökkenés.

Habár Menjugate oltás után nagyon ritkán görcsrohamokat jelentettek, a jelentett esetek közül néhány serdülőknél és felnőtteknél eszméletvesztéshez vezetett.

Csecsemőknél és fiatalabb gyermekek esetében a roham rendszerint magas lázzal társult.

A legtöbb érintett személy gyorsan felépült.

Ha Ön bármilyen más olyan tünetet észlel, ami ebben a tájékoztatóban nincs feltüntetve, kérjük, értesítse orvosát, a nővért vagy a gyógyszerészt.

5. TÁROLÁS

Az oltóanyagot hűtőszekrényben, +2 és +8 C között kell tárolni. Fagyasztani tilos!

Az oltóanyag két ampullát tartalmaz, amelyeknek különböző lehet a lejárat idejük. A külső dobozon két lejárat idő közül a rövidebb szerepel, ezt kell figyelembe venni. A kartont és TELJES tartalmát ki kell dobni, ha a külső dobozon feltüntetett dátum lejárt.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Konjugált Meningococcus C-CRM197 vakcina - Konjugált meningococcus C csoportú oligosaccharid vakcina (adszorbeált)

Por és oldószer 0,5 ml szuszpenziós injekció készítéséhez

A Menjugate vakcina konjugált Meningococcus C oligoszacharid (adszorbeált) oltóanyag.

Minden adag (0,5 ml) injekció a következő hatóanyagot tartalmazza:

Meningococcus C oligoszacharid 10 µg konjugálva (kémiaailag kötve),

diphtheria CRM 197 hordozó fehérjéhez 12,5-25,0 I'g

A Menjugate oltóanyag további összetevői: mannit, nátrium-foszfát, alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, injekcióhoz való desztillált víz.

Minden adag Menjugate két ampullát tartalmaz. Az egyik ampullában az oltóanyag konjugátum (oligoszacharid-CRM 197, mannit és nátrium-foszfát) található por formájában.

A másik ampulla alumínium-hidroxidot, nátrium-kloridot és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Az oltóanyag beadását megelőzően a két ampulla tartalmát össze kell keverni.

Porampullában és előretöltött fecskendőben:

Összetétel porampullánként:

C csoportú Neisseria meningitidis (11-es törzs) oligoszacharid 10,0 I'g

konjugálva Corynebaktérium diphtheriae CRM197 fehérjéhez 12,5-25,0 I'g

Összetétel előretöltött fecskendőnként:

Alumínium-hidroxid készítmény 0,60 ml

Segédanyagok: Porampulla: nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát, mannit. Előretöltött fecskendő: alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

Küllem: porampulla: fehér vagy törttfehér liofilizált por előretöltött fecskendő: fehér folyékony folyadék

Csomagolás: Egy dózis: egy porampulla és egy előretöltött fecskendő. 1, 5 vagy 10 dózis dobozban