

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Meningovax A + C, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Neisserig meningitidis polysaccharid type A og C

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/Deres barn får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Meningovax A + C til Dem personligt. Lad derfor være med at give Meningovax A + C til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Meningovax A + C og hvad De får det for
2. Det skal De vide, før De får Meningovax A + C
3. Sådan får De Meningovax A + C
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF MENINGOVAX A + C OG HVAD DE FÅR DET FOR

- Meningovax A + C er en vaccine, der beskytter mod hjernehindebetændelse (meningitis), som skyldes meningokokbakterier af type A og C.
- Meningovax A + C stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod bestemte meningokokbakterietyper (type A og C).
- De kan få Meningovax A + C til forebyggelse af hjernehindebetændelse (meningitis).

Lægen kan have givet Dem Meningovax A + C for noget andet. Tal med lægen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR MENINGOVAX A + C

De må ikke få Meningovax A + C

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Meningovax A + C.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere Dem med Meningovax A + C

hvis De

- er syg med eller uden feber. Tal med lægen.

Vær opmærksom på følgende:

- Vaccinen beskytter ikke mod meningitis, der skyldes virus eller andre bakterier end meningokokker af type A eller C.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

De kan få andre vacciner (f.eks. difteri- og tetanustoksoider, samt inaktiveret poliovaccine, tyfoid Vi vaccine og BCG vaccine) samtidig, uden det ændrer virkningen af Meningovax A + C.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De vil normalt ikke få Meningovax A + C, hvis De er gravid. Tal med lægen.

Amning:

Fortæl Deres læge, at De ammer. Lægen vil afgøre om De skal have Meningovax A + C.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Meningovax A + C påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Meningovax A + C

Meningovax A + C indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN FÅR DE MENINGOVAX A + C

De vil normalt få Meningovax A + C af en læge eller sygeplejerske.

De vil få indsprøjet Meningovax A + C i en muskel eller under huden.

Børn over 18 måneder samt voksne:

Den sædvanlige dosis er 0,5 ml.

Virkningen af Meningovax A + C er svagere hos børn under 18 måneder. Tal med lægen.

Er De i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Du vil sandsynligvis være beskyttet mod Meningovax A + C i ca. 3 år.

Hvis De mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis De tror, De mangler at få en vaccination.

4. BIVIRKNINGER

Meningovax A + C kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede):
 - Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Almindelig til meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 100 vaccinerede):
 - Lokal smerte med hævelse eller rødme.
- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 vaccinerede):
 - Nervebetændelse (prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, kramper, meningitislignende symptomer som nakkestivhed, høj feber (39-40 °C) og opkastning), hovedpine.
 - Kvalme og mavesmerter.
 - Allergiske reaktioner (nældefeber, rødt udslæt).
 - Muskelsmerter, ledsmerter og feber.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Meningovax A + C utilgængeligt for børn.
Opbevar Meningovax A + C i køleskab (2 °C-8 °C).

Brug ikke Meningovax A + C efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Meningovax A + C indeholder:

- Aktivt stof: Neisseria meningitidis polysaccharid type A 50 mikrogram og Neisseria meningitidis polysaccharid type C 50 mikrogram.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, natriumchlorid, dinatriumphosphatdihydrat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, sterilt vand.

Meningovax A + Cs udseende og pakningstørrelse

Pakningsstørrelser

HER SKAL PAKNINGSSTØRRELSER ANFØRES JF.

MÆRKNINGSBEKENDTGØRELSEN §35, STK. 1, PKT. 12!

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur MSD

Avenue Jules Bordet, 13

B-1140 Bruxelles

Belgien

Fremstiller

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2007

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Nationale anbefalinger vedrørende vaccinationsprogram bør følges.

Ved vaccination skal relevant medicinsk behandling altid være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Inden injektionen skal vaccinen rekonstitueres ved at opløse pulveret i solvensen. Solvensen sprøjtes omhyggeligt ind i hætteglasset med vaccinen og omrystes før tilbagetrækning i injektionssprøjten.

Efter rekonstituering fremstår vaccinen som en farveløs, klar eller let opaliserende opløsning.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.