

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Mencevax ACWY polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita Vaccino meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, Y e W₁₃₅

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato a lei o al suo bambino questo vaccino perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY
3. Come usare Mencevax ACWY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mencevax ACWY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve

Mencevax ACWY è un vaccino usato nei bambini di età superiore ai due anni, negli adolescenti e negli adulti per prevenire la malattia causata dai batteri chiamati "*Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y". Questi batteri sono altamente contagiosi e possono causare infezioni gravi e a volte pericolose per la vita come la meningite (infezione attorno al cervello o al midollo spinale) o la setticemia (infezione del sangue). Queste malattie possono portare a disabilità permanenti.

Il vaccino stimola l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questi batteri.

Questo vaccino contiene porzioni purificate dei batteri *Neisseria meningitidis* (gruppi A, C, W₁₃₅ e Y). Nessuno dei componenti presenti nel vaccino è infettivo.

Mencevax ACWY la proteggerà solo contro le infezioni causate da *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y, batteri contro i quali è stato sviluppato il vaccino.

Come con tutti i vaccini, Mencevax ACWY può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY

Non usi Mencevax ACWY

- se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili) al *principio attivo* o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mencevax ACWY (elencati al paragrafo 6).
- se lei o il suo bambino in precedenza avete avuto una reazione allergica ad un qualsiasi vaccino contro *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W₁₃₅ o Y.
- se lei o il suo bambino avete un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione minore come un raffreddore non rappresenta un problema ma ne parli al medico prima.

Non usi Mencevax ACWY se quanto sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, chieda al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere il vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Mencevax ACWY.

Le persone con sistema immunitario indebolito, ad esempio a causa di un'infezione da HIV o di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, possono non ottenere i massimi benefici da Mencevax ACWY.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Se lei o il suo bambino rimanete esposti ad un rischio aumentato di malattia invasiva meningococcica, può essere necessaria una rivaccinazione in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Altri medicinali e Mencevax ACWY

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Se necessario, Mencevax ACWY può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Gli altri vaccini iniettabili devono sempre essere somministrati in siti di iniezione differenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mencevax ACWY può causare sonnolenza o vertigini. Se manifesta tali sintomi non guidi autoveicoli e non usi macchinari.

Mencevax ACWY contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Mencevax ACWY

Lei o il suo bambino riceverete 1 singola dose da 0,5 ml.

Se per lei rimane alto il rischio di infezione, può essere necessario somministrarle un'altra dose. Il medico la informerà sul programma di rivaccinazione.

Il medico le somministrerà Mencevax ACWY tramite un'iniezione in profondità sotto la pelle.

Il vaccino non deve essere iniettato in vena o nella pelle.

Se ha qualsiasi dubbio ulteriore sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la commercializzazione di Mencevax ACWY, alcune persone hanno avuto una reazione allergica grave al vaccino. Queste possono essere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono essere pruriginose o formare vescicole, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà di respirazione o di deglutizione, calo improvviso della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. **Se questi si verificano, consultare con urgenza il medico.**

Dolore alle articolazioni, rigidità muscolare, sintomi simil-influenzali quali elevata temperatura, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi sono stati inoltre riportati dopo la commercializzazione del vaccino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Mencevax ACWY sono i seguenti:

Molto comune (questi si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Dolore, arrossamento o sensibilità al sito di iniezione
- Mal di testa
- Stanchezza

Comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Gonfiore o nodulo duro al sito di iniezione
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Sintomi gastrointestinali ad esempio nausea, vomito e diarrea
- Febbre

Non comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- Capogiro
- Orticaria, eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mencevax ACWY

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Tuttavia la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 8 ore a 2-8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che lei o il suo bambino non utilizzate più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

Cosa contiene Mencevax ACWY

- I principi attivi sono:

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo A polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo C polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo Y polisaccaride	50 µg

Neisseria meningitidis gruppo W₁₃₅ polisaccaride

50 µg

- Gli eccipienti sono:
Polvere: saccarosio, trometamolo
Solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Mencevax ACWY e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
La polvere è bianca. Il solvente è chiaro e incolore

Entrambi i componenti devono essere miscelati assieme prima che lei o il suo bambino ricevi il vaccino.
L'aspetto della miscela è un liquido chiaro e incolore.

Mencevax ACWY è disponibile in confezioni da:

- 1 flaconcino di polvere e 1 siringa preriempita di solvente da 1 dose (0,5 ml) con o senza aghi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer S.r.l
Via Isonzo 71
04100 - Latina
Italia

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals SA,
89 rue de l'Institut – 1330 Rixensart,
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

<u>Stato Membro</u>	<u>Nome</u>
Austria, Belgio, Germania, Ungheria, Islanda, Italia, Lussemburgo, Slovenia	Mencevax ACWY
Finlandia	Mencevax ACWY Novum
Francia	Mencevax
Malta, UK	ACWY VAX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Mencevax ACWY polvere e solvente per soluzione iniettabile, multidose Vaccino meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, Y e W₁₃₅

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato questo vaccino a lei o al suo bambino perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY
3. Come usare Mencevax ACWY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mencevax ACWY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve

Mencevax ACWY è un vaccino usato nei bambini di età superiore ai due anni, negli adolescenti e negli adulti per prevenire la malattia causata dai batteri chiamati "*Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y". Questi batteri sono altamente contagiosi e possono causare infezioni gravi e a volte pericolose per la vita come la meningite (infezione attorno al cervello o al midollo spinale) o la setticemia (infezione del sangue). Queste malattie possono portare a disabilità permanenti.

Il vaccino stimola l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questi batteri.

Questo vaccino contiene porzioni purificate dei batteri *Neisseria meningitidis* (gruppi A, C, W₁₃₅ e Y). Nessuno dei componenti presenti nel vaccino è infettivo.

Mencevax ACWY la proteggerà solo contro le infezioni causate da *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y, batteri contro i quali è stato sviluppato il vaccino.

Come con tutti i vaccini, Mencevax ACWY può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY

Non usi Mencevax ACWY

- se lei o il Suo bambino siete allergici (ipersensibili) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mencevax ACWY elencati al paragrafo 6.
- se lei o il Suo bambino in precedenza avete avuto una reazione allergica ad un qualsiasi vaccino contro *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W₁₃₅ o Y.
- se lei o il Suo bambino avete un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione minore come un raffreddore non rappresenta un problema ma ne parli al medico prima.

Non usi Mencevax ACWY se quanto sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere il vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Mencevax ACWY.

Le persone con sistema immunitario indebolito, ad esempio a causa di un'infezione da HIV o di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, possono non ottenere i massimi benefici da Mencevax ACWY.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Se lei o il suo bambino rimanete esposti ad un rischio aumentato di malattia invasiva meningococcica, può essere necessaria una rivaccinazione in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Altri medicinali e Mencevax ACWY

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Se necessario, Mencevax ACWY può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Gli altri vaccini iniettabili devono sempre essere somministrati in siti di iniezione differenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mencevax ACWY può causare sonnolenza o vertigini. Se manifesta tali sintomi non guidi autoveicoli e non usi macchinari.

Mencevax ACWY contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Mencevax ACWY

Lei o il suo bambino riceverete 1 singola dose da 0,5 ml.

Se per lei rimane alto il rischio di infezione, può essere necessario somministrarle un'altra dose. Il medico la informerà sul programma di rivaccinazione.

Il medico le somministrerà Mencevax ACWY tramite un'iniezione in profondità sotto la pelle.

Il vaccino non deve essere iniettato in vena o nella pelle.

Se ha qualsiasi dubbio ulteriore sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la commercializzazione di Mencevax ACWY, alcune persone hanno avuto una reazione allergica grave al vaccino. Queste possono essere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono essere pruriginose o formare

vescicole, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà di respirazione o di deglutizione, calo improvviso della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. **Se questi si verificano, consultare con urgenza il medico.** Dolore alle articolazioni, rigidità muscolare, sintomi simil-influenzali quali elevata temperatura, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi sono stati inoltre riportati dopo la commercializzazione del vaccino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Mencevax ACWY sono i seguenti:

Molto comune (questi si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Dolore, arrossamento o sensibilità al sito di iniezione
- Mal di testa
- Stanchezza

Comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Gonfiore o nodulo duro al sito di iniezione
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Sintomi gastrointestinali ad esempio nausea, vomito e diarrea
- Febbre

Non comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- Capogiro
- Orticaria, eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mencevax ACWY

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Tuttavia la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 8 ore a 2-8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che lei o il suo bambino non utilizzate più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mencevax ACWY

- I principi attivi sono:
Neisseria meningitidis gruppo A polisaccaride

50 µg

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo C polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo Y polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo W ₁₃₅ polisaccaride	50 µg

- Gli eccipienti sono:
 Polvere: saccarosio, trometamolo
 Solvente: fenolo, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Mencevax ACWY e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è bianca. Il solvente è chiaro e varia da incolore a leggermente rosato.

Entrambi i componenti devono essere miscelati assieme prima che lei o il suo bambino ricevi il vaccino. L'aspetto della miscela è un liquido chiaro e incolore.

Mencevax ACWY è disponibile in confezioni da 50 flaconcini di polvere e 50 flaconcini di solvente da 10 dosi (5 ml)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer S.r.l
 Via Isonzo 71
 04100 - Latina
 Italia

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals SA,
 89 rue de l'Institut – 1330 Rixensart,
 Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome
Austria, Belgio, Germania, Ungheria, Islanda, Italia, Lussemburgo, Slovenia	Mencevax ACWY
Finlandia	Mencevax ACWY Novum
Francia	Mencevax
Malta, UK	ACWY VAX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Mencevax ACWY polvere e solvente per soluzione iniettabile
Vaccino meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, Y e W₁₃₅

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato a lei o al suo bambino questo vaccino perché contiene importanti informazioni per voi.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY
3. Come usare Mencevax ACWY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mencevax ACWY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mencevax ACWY e a che cosa serve

Mencevax ACWY è un vaccino usato nei bambini di età superiore ai due anni, negli adolescenti e negli adulti per prevenire la malattia causata dai batteri chiamati "*Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y". Questi batteri sono altamente contagiosi e possono causare infezioni gravi e a volte pericolose per la vita come la meningite (infezione attorno al cervello o al midollo spinale) o la setticemia (infezione del sangue). Queste malattie possono portare a disabilità permanenti.

Il vaccino stimola l'organismo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro questi batteri.

Questo vaccino contiene porzioni purificate dei batteri *Neisseria meningitidis* (gruppi A, C, W₁₃₅ e Y). Nessuno dei componenti presenti nel vaccino è infettivo.

Mencevax ACWY la proteggerà solo contro le infezioni causate da *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W₁₃₅ e Y, batteri contro i quali è stato sviluppato il vaccino.

Come con tutti i vaccini, Mencevax ACWY può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Mencevax ACWY

Non usi Mencevax ACWY

- se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili) al *principio attivo* o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Mencevax ACWY elencati al paragrafo 6.
- se lei o il suo bambino in precedenza avete avuto una reazione allergica ad un qualsiasi vaccino contro *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W₁₃₅ o Y.
- se lei o il suo bambino avete un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Un'infezione minore come un raffreddore non rappresenta un problema ma ne parli al medico prima.

Non usi Mencevax ACWY se quanto sopra si applica al suo caso. Se non è sicuro, chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere il vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che a lei o al suo bambino venga somministrato Mencevax ACWY.

Le persone con sistema immunitario indebolito, ad esempio a causa di un'infezione da HIV o di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, possono non ottenere i massimi benefici da Mencevax ACWY.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Se lei o il suo bambino rimanete esposti ad un rischio aumentato di malattia invasiva meningococcica, può essere necessaria una rivaccinazione in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Altri medicinali e Mencevax ACWY

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Se necessario, Mencevax ACWY può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. Gli altri vaccini iniettabili devono sempre essere somministrati in siti di iniezione differenti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mencevax ACWY può causare sonnolenza o vertigini. Se manifesta tali sintomi non guidi autoveicoli e non usi macchinari.

Mencevax ACWY contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Mencevax ACWY

Lei o il suo bambino riceverete 1 singola dose da 0,5 ml.

Se per lei rimane alto il rischio di infezione, può essere necessario somministrarle un'altra dose. Il medico la informerà sul programma di rivaccinazione.

Il medico le somministrerà Mencevax ACWY tramite un'iniezione in profondità sotto la pelle.

Il vaccino non deve essere iniettato in vena o nella pelle.

Se ha qualsiasi dubbio ulteriore sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la commercializzazione di Mencevax ACWY, alcune persone hanno avuto una reazione allergica grave al vaccino. Queste possono essere eruzioni cutanee locali o diffuse che possono essere pruriginose o formare

vescicole, gonfiore agli occhi e al volto, difficoltà di respirazione o di deglutizione, calo improvviso della pressione sanguigna e perdita di conoscenza. **Se questi si verificano, consultare con urgenza il medico.**

Dolore alle articolazioni, rigidità muscolare, sintomi simil-influenzali quali elevata temperatura, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi sono stati inoltre riportati dopo la commercializzazione del vaccino.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante gli studi clinici con Mencevax ACWY sono i seguenti:

Molto comune (questi si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Dolore, arrossamento o sensibilità al sito di iniezione
- Mal di testa
- Stanchezza

Comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- Gonfiore o nodulo duro al sito di iniezione
- Perdita di appetito
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Sintomi gastrointestinali ad esempio nausea, vomito e diarrea
- Febbre

Non comune (questi si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):

- Capogiro
- Orticaria, eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mencevax ACWY

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Tuttavia la stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 8 ore a 2-8°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che lei o il suo bambino non utilizzate più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mencevax ACWY

- I principi attivi sono:

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo A polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo C polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo Y polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo W ₁₃₅ polisaccaride	50 µg
- Gli eccipienti sono:
 - Polvere: saccarosio, trometamolo
 - Solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Mencevax ACWY e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
La polvere è bianca. Il solvente è chiaro e incolore

Entrambi i componenti devono essere miscelati assieme prima che lei o il suo bambino riceviate il vaccino. L'aspetto della miscela è un liquido chiaro e incolore.

Mencevax ACWY è disponibile in confezioni da:

- 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di solvente da 1 dose (0,5 ml)
- 100 flaconcini di polvere e 100 flaconcini di solvente da 1 dose (0,5 ml)
- 1 flaconcino di polvere e 1 fiala di solvente da 1 dose (0,5 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer S.r.l
Via Isonzo 71
04100 - Latina
Italia

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals SA,
89 rue de l'Institut – 1330 Rixensart,
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato Membro	Nome
Austria, Belgio, Germania, Ungheria, Islanda, Italia, Lussemburgo, Slovenia	Mencevax ACWY
Finlandia	Mencevax ACWY Novum
Francia	Mencevax
Malta, UK	ACWY VAX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco