

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Menveo polvere e soluzione per soluzione iniettabile Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y

**Legga attentamente questo foglio prima che a lei o al bambino venga somministrato questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Menveo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Menveo
3. Come usare Menveo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Menveo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Menveo e a che cosa serve

Menveo è un vaccino utilizzato per l'immunizzazione attiva di bambini (a partire dall'età di 2 anni), adolescenti e adulti a rischio di esposizione ai sierogruppi A, C, W135 e Y di un batterio chiamato *Neisseria meningitidis* per prevenire l'insorgenza di patologie invasive. Il vaccino agisce innescando nell'organismo la protezione (anticorpi) contro questi batteri.

I batteri di *Neisseria meningitidis* del gruppo A, C, W135 e Y possono provocare infezioni gravi e talvolta pericolose per la vita quali meningite e sepsi (avvelenamento del sangue).

Menveo non può provocare meningite batterica. Il vaccino contiene una proteina (chiamata CRM<sub>197</sub>) proveniente dal batterio che è causa della difterite. Menveo non protegge dalla difterite. Ciò significa che lei (o il bambino) dovrà sottoporsi ad altre vaccinazioni per essere protetto dalla difterite, quando queste siano necessarie o ciò sia consigliato dal medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Menveo

##### Non usi Menveo se la persona da vaccinare

- ha avuto una reazione allergica ai principi attivi o a qualsiasi componente di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6)
- ha avuto una reazione allergica al tossoide difterico (una sostanza utilizzata in numerosi altri vaccini)
- ha una malattia con febbre alta. Tuttavia, un lieve evento febbrile e/o un'infezione delle vie respiratorie superiori (ad esempio un raffreddore) non costituiscono da soli un motivo sufficiente per rimandare la vaccinazione.

##### Avvertenze e precauzioni:

Informi il medico o l'infermiere prima di ricevere Menveo se la persona che deve essere vaccinata ha

- un sistema immunitario indebolito. Sono pochi i dati riguardanti l'efficacia di Menveo somministrato a soggetti il cui sistema immunitario è indebolito a causa dell'uso di farmaci

- immunosoppressivi, dell'infezione HIV e di altre possibili cause. In questi soggetti l'efficacia di Menveo potrebbe essere ridotta.
- emofilia o qualsiasi altro problema tale da poter interrompere la corretta coagulazione del sangue, come nel caso di pazienti che ricevono anticoagulanti.

In risposta a qualsiasi somministrazione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Si rivolga al medico o all'infermiere se ha avuto questo tipo di reazioni in precedenza.

Questo vaccino può proteggere solo dai batteri del gruppo meningococcico A, C, W135 e Y. Non può proteggere da altri tipi di batteri meningococcici diversi dai gruppi A, C, W135 e Y o da altri fattori che causano meningite e sepsi (avvelenamento del sangue).

Come per gli altri vaccini, Menveo potrebbe non proteggere il 100% di coloro che ricevono il vaccino.

È possibile considerare l'ipotesi di somministrare una dose di richiamo (booster) per mantenere la protezione se la persona vaccinata ha ricevuto una dose di Menveo da oltre un anno ed è tuttora a rischio particolare di esposizione al batterio meningococcico del gruppo A. Il medico le consiglierà se e quando ricevere una dose booster.

### **Altri medicinali e Menveo**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Menveo può essere somministrato in concomitanza con altre vaccinazioni ma eventuali altri vaccini devono essere iniettati preferibilmente in un braccio diverso dalla sede d'iniezione di Menveo.

Questi comprendono: vaccino antitetanico ed antidifterico, antipertossico acellulare a contenuto ridotto (Tdap), vaccino contro il papilloma virus umano (HPV), vaccino contro la febbre gialla, vaccino contro la febbre tifoide (polisaccaride Vi), vaccino contro l'encefalite giapponese, vaccino antirabbico e vaccino antiepatite A e B.

L'azione di Menveo potrebbe essere ridotta se somministrato a soggetti che assumono medicinali per inibire il sistema immunitario.

Se vengono iniettati contemporaneamente più vaccini, devono essere usate sedi d'iniezione separate.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se è in corso una gravidanza, se sta allattando, sospetta una gravidanza o sta programmando una gravidanza. Il medico o l'infermiere potrebbe comunque raccomandare la somministrazione di Menveo se è elevato il rischio di infezione da batteri meningococcici del gruppo A, C, W-135 e Y.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. In seguito alla vaccinazione sono stati segnalati rarissimi casi di capogiri. La capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può essere temporaneamente compromessa.

### **Menveo contiene**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente 'senza potassio'.

### **3. Come usare Menveo**

Menveo sarà somministrato a lei o al bambino da un medico o da un infermiere.

Il vaccino viene normalmente iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio (deltoide) nei bambini (dai 2 anni di età), negli adolescenti e negli adulti. Il medico o l'infermiere farà attenzione a non iniettare il vaccino in un vaso sanguigno e verificherà che venga iniettato nel muscolo e non nella pelle.

Per bambini (dai 2 anni di età), adolescenti e adulti: sarà praticata una singola iniezione (0,5 ml).

La sicurezza e l'efficacia di Menveo in bambini di età inferiore ai 2 anni non sono state ancora stabilite. I dati relativi a soggetti di età compresa tra 56 e 65 anni sono limitati e non vi sono dati per soggetti di età maggiore di 65 anni.

Informi il medico se ha ricevuto in precedenza un'iniezione di Menveo o di un altro vaccino meningococcico. Il medico le dirà se ha bisogno di un'altra iniezione di Menveo.

Per informazioni sulla ricostituzione del vaccino vedere il paragrafo per il medico o gli operatori sanitari in fondo a questo foglio.

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici sono durati in genere solamente da un giorno a due giorni e in genere non erano gravi.

Nei bambini (di età compresa tra 2 e 10 anni di età), gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici sono elencati sotto.

Molto comune (può riguardare più di 1 soggetto su 10): sonnolenza, mal di testa, irritabilità, sensazione di malessere generale, dolore della sede d'iniezione, arrossamento nella sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm), indurimento della sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm)

Comune (può riguardare fino a 1 soggetto su 10): cambiamento delle abitudini alimentari, nausea, vomito, diarrea, eruzione cutanea, dolore muscolare, dolore articolare, brividi, febbre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , arrossamento nella sede d'iniezione ( $> 50$  mm) e indurimento della sede d'iniezione ( $> 50$  mm)

Non comune (può riguardare fino a 1 soggetto su 100): prurito nella sede d'iniezione

Negli adolescenti (a partire da 11 anni d'età) e negli adulti, gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici sono elencati sotto.

Molto comune: mal di testa, nausea, dolore della sede d'iniezione, arrossamento nella sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm), indurimento della sede d'iniezione ( $\leq 50$  mm), dolore muscolare, sensazione di malessere generale

Comune: eruzione cutanea, arrossamento nella sede d'iniezione ( $> 50$  mm), indurimento della sede d'iniezione ( $> 50$  mm), dolore articolare, febbre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , brividi

Non comune: capogiri, prurito nella sede d'iniezione

Gli effetti indesiderati che sono stati segnalati dopo l'immissione in commercio di Menveo includono: Reazioni allergiche che possono includere grave gonfiore delle labbra, della bocca, della gola (che può causare difficoltà di deglutizione), respirazione difficoltosa con sibilo o tosse, eruzione cutanea e rigonfiamento delle mani, dei piedi e delle caviglie, perdita di coscienza, pressione arteriosa molto bassa; crisi convulsive (convulsioni), comprese crisi convulsive associate a febbre; disturbi dell'equilibrio; svenimento; infezione della cute in sede di iniezione; gonfiore in sede di iniezione, compreso gonfiore esteso dell'arto sede di iniezione.

Se si verifica una reazione allergica grave, contatti immediatamente il medico o si rechi/porti suo figlio al Pronto Soccorso, perché potrebbe essere necessaria un'assistenza medica urgente.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Menveo

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

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare i flaconcini nella scatola di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la ricostituzione. Tuttavia, la stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 8 ore dopo la ricostituzione a una temperatura inferiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico o l'infermiere si occuperà dello smaltimento del farmaco. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Menveo

Una dose (0,5 ml di vaccino ricostituito) contiene:

I principi attivi sono:

(originariamente contenuto nella polvere)

- oligosaccaride del gruppo A meningococcico 10 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 16,7 a 33,3 microgrammi

(originariamente contenuto nella soluzione)

- oligosaccaride del gruppo C meningococcico 5 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 7,1 a 12,5 microgrammi
- oligosaccaride del gruppo W135 meningococcico 5 microgrammi  
coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 3,3 a 8,3 microgrammi
- oligosaccaride del gruppo Y meningococcico 5 microgrammi

coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM<sub>197</sub> da 5,6 a 10,0 microgrammi

Gli altri ingredienti (eccipienti) sono:

Nella polvere: potassio fosfato monobasico e saccarosio.

Nella soluzione: cloruro di sodio, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio idrogeno fosfato diidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche la fine del paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Menveo e contenuto della confezione**

Menveo è una polvere e una soluzione iniettabile.

Ogni dose di Menveo viene fornita come:

- 1 flaconcino contenente il componente coniugato liofilizzato MenA sotto forma di polvere di colore da bianco a bianco sporco;
  - 1 flaconcino contenente il componente coniugato liquido MenCWY sotto forma di soluzione limpida;
  - Dimensione della confezione di una dose (2 flaconcini) o cinque dosi (10 flaconcini).
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**I contenuti dei due componenti (flaconcino e flaconcino) devono essere miscelati prima della vaccinazione per ottenere 1 dose da 0,5 ml.**

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GSK Vaccines S.r.l.,  
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,  
Italia

Produttore:

GSK Vaccines S.r.l.,  
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena),  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)89 36044 8701  
de.impfservice@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: 800867121

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FLPT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il.**

## **Altre fonti di informazioni**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali.

-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Ricostituzione del vaccino**

Menveo deve essere preparato per la somministrazione ricostituendo la polvere con la soluzione.

I contenuti dei due diversi flaconcini (polvere di MenA e soluzione di MenCWY) devono essere miscelati prima della vaccinazione per ottenere 1 dose da 0,5 ml.

Con una siringa e un ago adatto (21G, lunghezza 40 mm o 21G, lunghezza 1 ½ pollici) prelevare tutto il contenuto del flaconcino della soluzione e iniettarlo nel flaconcino della polvere per ricostituire il componente coniugato MenA.

Capovolgere e agitare energicamente il flaconcino, quindi prelevare 0,5 ml di prodotto ricostituito.

Si tenga presente che è normale che una minima quantità di liquido resti nel flaconcino dopo il prelievo della dose. Prima dell'iniezione sostituire l'ago con uno idoneo alla somministrazione del vaccino. Verificare che non siano presenti bolle d'aria nella siringa prima di iniettare il vaccino.

Dopo la ricostituzione, il vaccino è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro, priva di particelle estranee visibili. Se si osserva la presenza di materiale particolato estraneo e/o la variazione dell'aspetto fisico, scartare il vaccino.

Menveo viene somministrato tramite iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.