

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Menveo proszek i roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135 i Y

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Menveo i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Menveo
3. Jak stosować szczepionkę Menveo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Menveo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Menveo i w jakim celu się ją stosuje

Menveo to szczepionka stosowana w celu czynnego uodpornienia dzieci (w wieku od 2 lat), młodzieży i dorosłych narażonych na kontakt z bakteriami dwoinki zapalenia opon mózgowych (o nazwie *Neisseria meningitidis*) grup serologicznych A, C, W-135 i Y, w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej. Działanie szczepionki polega na pobudzaniu organizmu do wytwarzania własnej ochrony (przeciwciał) przeciw tym bakteriom.

Bakterie dwoinki zapalenia opon mózgowych (meningokoki, *Neisseria meningitidis*) grupy A, C, W-135 i Y mogą wywoływać poważne, niekiedy zagrażające życiu zakażenia, np. zapalenie opon mózgowych i posocznicę (zakażenie krwi).

Szczepionka Menveo nie wywołuje bakteryjnego zapalenia opon mózgowych. Szczepionka ta zawiera białko (o nazwie CRM₁₉₇) pochodzące od bakterii powodujących błonicę. Szczepionka Menveo nie zapewnia ochrony przed błonicą. Oznacza to, że pacjentowi należy podać inne szczepionki w celu ochrony przed błonicą (zgodnie z harmonogramem szczepień lub na zlecenie lekarza).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Menveo

Kiedy nie stosować szczepionki Menveo

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na toksoid błonicy (substancja wykorzystywana w wielu innych szczepionkach).
- Jeśli u pacjenta występuje choroba z wysoką gorączką. Jednak nie należy opóźniać szczepienia w przypadku niewielkiej gorączki lub zakażenia górnych dróg oddechowych (np. przeziębienie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Menveo lub podaniem jej dziecku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- układ immunologiczny pacjenta jest osłabiony. Nie ma wystarczających informacji na temat skuteczności szczepionki Menveo u osób o osłabionej odporności z powodu stosowania leków immunosupresyjnych, zakażenia wirusem HIV lub innych przyczyn. U takich osób skuteczność szczepionki Menveo może być zmniejszona.
- u pacjenta występuje hemofilia lub krzepliwość krwi jest zmniejszona z innych powodów, np. w wyniku stosowania leków rozrzedzających krew (leków przeciwzakrzepowych).
- pacjent otrzymuje leki, które wpływają hamująco na część składową układu odpornościowego nazywaną aktywacją dopełniacza, takie jak ekulizumab. Nawet jeśli pacjent został zaszczepiony szczepionką Menveo, ryzyko choroby wywoływanej przez *Neisseria meningitidis* grupy A, C, W-135 i Y pozostaje u niego nadal podwyższone.

Omdlenie, uczucie omdlewania lub inne reakcje związane ze stresem mogą wystąpić jako odpowiedź na jakiegokolwiek wkłucie igły. Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej tego rodzaju reakcje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Szczepionka chroni jedynie przed zakażeniem meningokokami grupy A, C, W-135 i Y. Nie chroni ona przed meningokokami innymi niż z grup A, C, W-135 i Y lub innymi przyczynami zapalenia opon mózgowych i posocznicy (zakażenia krwi).

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, Menveo może nie chronić w pełni 100% wszystkich szczepionych osób.

W przypadku pacjentów szczególnie narażonych na zakażenie meningokokami grupy A, u których od podania ostatniej dawki szczepionki upłynął minimum rok, można rozważyć podanie dawki przypominającej w celu zachowania ochrony. Zasadność i czas podania dawki przypominającej określi lekarz.

Szczepionka Menveo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepionkę Menveo można podawać równocześnie z innymi szczepionkami, lecz wszelkie inne szczepionki podawane równocześnie powinny być wstrzykiwane w inne ramię, niż szczepionka Menveo.

Powyższe dotyczy następujących szczepionek: przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi (o zmniejszonej zawartości toksoidu błoniczego z bezkomórkowym składnikiem krztuścowym, Tdap), przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), żółtej gorączce, durowi brzuszemu (Vi, polisacharydowa), japońskiemu zapaleniu mózgu, wścieklicznie, zapaleniu wątroby typu A i B oraz przeciwko meningokokom grupy B (Bexsero).

Skuteczność szczepionki Menveo może być zmniejszona u osób, które przyjmują leki hamujące aktywność układu odpornościowego.

W przypadku równoczesnego podawania więcej niż jednej szczepionki należy wybrać oddzielne miejsca wstrzyknięć.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz lub pielęgniarka może mimo to zalecić podanie szczepionki Menveo, jeśli jest duże ryzyko zakażenia meningokokami grupy A, C, W-135 i Y.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Bardzo rzadko po szczepieniu opisywano zawroty głowy. Może to przejściowo wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Menveo zawiera

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Menveo

Szczepionka Menveo zostanie podana pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionkę podaje się dzieciom (w wieku od 2 lat), młodzieży i dorosłym zwykle w mięsień w górnej części ramienia (mięsień naramienny). Lekarz lub pielęgniarka zadbają, by szczepionka nie została podana do naczynia krwionośnego i upewnią się, że jest wstrzyknięta w mięsień a nie w skórę.

Dzieci (w wieku od 2 lat), młodzież i dorośli: zostanie podane jedno (0,5 ml) wstrzyknięcie.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Menveo u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Istnieją ograniczone dane dotyczące osób w wieku 56-65 lat i nie ma danych dotyczących osób w wieku powyżej 65 lat.

Należy poinformować lekarza o wcześniejszym zaszczepieniu szczepionką Menveo lub inną szczepionką przeciw meningokokom. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest podanie dodatkowej dawki szczepionki Menveo.

Więcej informacji na temat rozpuszczania szczepionki, patrz punkt dla personelu medycznego na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych zazwyczaj występowały tylko przez 1-2 dni i nie były poważne.

Poniżej podano działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych u dzieci (w wieku od 2 do 10 lat).

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów): senność, ból głowy, drażliwość, ogólne złe samopoczucie, ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm).

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów): zmiana nawyków żywieniowych, nudności, wymioty, biegunka, wysypka, ból mięśni, ból stawów, dreszcze, gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm).

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów): swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

Poniżej podano najczęstsze działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych u młodzieży (w wieku powyżej 11 lat) i dorosłych.

Bardzo często: ból głowy, nudności, ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (≤ 50 mm), ból mięśni, ogólne złe samopoczucie.

Często: wysypka, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm), stwardnienie (> 50 mm) w miejscu wstrzyknięcia, ból stawów, gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, dreszcze.

Niezbyt często: zawroty głowy, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia.

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

Rzadko: powiększone węzły chłonne.

Częstość nieznaną: reakcje alergiczne, które mogą obejmować ciężki obrzęk warg, jamy ustnej, gardła (mogący utrudniać połykanie), trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem, wysypkę i obrzęk rąk, stóp i kostek, utratę przytomności, bardzo niskie ciśnienie krwi; drgawki, w tym drgawki związane z gorączką; zaburzenie równowagi; omdlenie; zakażenie skóry w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, w tym rozległy obrzęk kończyny, w którą wykonano wstrzyknięcie.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast powiadomić lekarza lub niezwłocznie zgłosić się/zabrać dziecko do najbliższego oddziału ratunkowego, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Menveo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (lub EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Nie zamrażać. Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu produkt natychmiast zużyć. Jednakże wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu po rozpuszczeniu przez okres 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C .

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub pielęgniarca usunie lek. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Menveo

Jedna dawka (0,5 ml rozpuszczonej szczepionki) zawiera:
Substancjami czynnymi szczepionki są:

(Pierwotna zawartość proszku)

- Oligosacharyd meningokoków grupy A 10 mikrogramów
Skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 16,7–33,3 mikrogramów

(Pierwotna zawartość roztworu)

- Oligosacharyd meningokoków grupy C 5 mikrogramów
Skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 7,1–12,5 mikrogramów

- Oligosacharyd meningokoków grupy W-135 5 mikrogramów
Skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 3,3–8,3 mikrogramów

- Oligosacharyd meningokoków grupy Y 5 mikrogramów
Skoniugowany z białkiem CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* 5,6–10,0 mikrogramów

Pozostałe składniki szczepionki (substancje pomocnicze) to:

Proszek: potasu diwodorofosforan, sacharoza.

Roztwór: sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwuwodny i woda do wstrzykiwań (patrz również punkt 2).

Jak wygląda szczepionka Menveo i co zawiera opakowanie

Menveo ma postać proszku i roztworu do wstrzykiwań.

Każda dawka Menveo jest dostarczana jako:

- 1 fiolka zawierająca komponent skoniugowany liofilizowany MenA w postaci proszku koloru białego lub zbliżonego do białego,
- 1 fiolka zawierająca komponent skoniugowany płynny MenCWY w postaci klarownego roztworu,
- Opakowanie zawiera jedną dawkę (2 fiołki) lub pięć dawek (10 fiołek).
- Nie wszystkie opakowania muszą być dostępne w sprzedaży.

Przed szczepieniem należy zmieszać oba składniki (zawartość obu fiołek), aby uzyskać jedną dawkę 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

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 Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
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

GlaxoSmithKline S.p.A.

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 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
FI.PT@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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel: +39 (0)45 9218 111

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rekonstytucja szczepionki

Przed podaniem szczepionkę Menveo należy poddać rekonstytucji przez zmieszanie proszku z roztworem.

Zawartość dwóch różnych fiolek (z proszkiem MenA i roztworem MenCWY) należy mieszać ze sobą przed podaniem szczepionki, uzyskując 1 dawkę 0,5 ml.

Za pomocą strzykawki z odpowiednią igłą (21G o długości 40 mm lub 21G o długości 1 ½ cala) pobrać całą zawartość fiołki z roztworem i wstrzyknąć ją do fiołki z proszkiem, aby poddać rekonstytucji skoniugowany komponent MenA.

Odwrócić fiołkę i energicznie nią potrząsnąć, a następnie pobrać 0,5 ml produktu po rekonstytucji. Należy zwrócić uwagę, że po pobraniu dawki w fiołce może pozostać niewielka ilość płynu. Przed wstrzyknięciem należy zmienić igłę na inną, odpowiednią do wstrzyknięcia. Przed wstrzyknięciem szczepionki należy upewnić się, że w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza.

Po rekonstytucji szczepionka ma postać klarownego, bezbarwnego lub żółtawego roztworu bez widocznych cząstek. Jeśli widoczne są obce cząstki i (lub) zmiany właściwości fizycznych, należy zniszczyć szczepionkę.

Szczepionkę Menveo podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych, najlepiej w mięsień naramienny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.