B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Menveo polvere e soluzione per soluzione iniettabile
Vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W-135 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, W-135 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* dei gruppi A, C, W-135 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_{197}) 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 della somministrazione di Menveo se lei o il suo bambino:
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

immunosoppressivi, dell'infezione HIV e di altre possibili cause. In questi soggetti l'efficacia di Menveo può essere ridotta.
- presenta emofilia o qualsiasi altro problema tale da poter impedire la corretta coagulazione del sangue, come nel caso di pazienti che ricevono anticoagulanti.
- riceve un trattamento che blocca la parte del sistema immunitario nota come attivazione del complemento, come eculizumab. Anche se è stato vaccinato con Menveo resta a maggior rischio di malattia causata dai batteri di *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W-135 e Y.

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 dei gruppi meningococcici A, C, W-135 e Y. Non può proteggere da altri tipi di batteri meningococcici diversi dai gruppi A, C, W-135 e Y o da altri fattori che causano meningite e sepsi (avvelenamento del sangue).

Come per gli altri vaccini, Menveo può 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 i seguenti vaccini: 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, vaccino antiepatite A e B e vaccino contro il meningococco di gruppo B (Bexsero).

L'azione di Menveo può 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 può comunque raccomandare la somministrazione di Menveo se il rischio di infezione da batteri meningococcici del gruppo A, C, W-135 e Y è elevato.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Menveo contiene

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente ‘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 superiore ai 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 (≤50 mm), indurimento della sede d’iniezione (≤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 ≥38°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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Comune: eruzione cutanea, arrossamento della sede d'iniezione (>50 mm), indurimento della sede d'iniezione (>50 mm), dolore articolare, febbre ≥38°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:
Raro: ingrossamento dei linfonodi
Non nota: 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 gonfiore 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 nella sede di iniezione; gonfiore della 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 può 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 di quel 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 contenuti nella polvere)

• oligosaccaride del gruppo A meningococcico coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	10 microgrammi da 16,7 a 33,3 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(originariamente contenuti nella soluzione)

• oligosaccaride del gruppo C meningococcico coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 microgrammi da 7,1 a 12,5 microgrammi
• oligosaccaride del gruppo W-135 meningococcico coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 microgrammi da 3,3 a 8,3 microgrammi
• oligosaccaride del gruppo Y meningococcico coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM_{197}	5 microgrammi da 5,6 a 10,0 microgrammi

Gli altri componenti (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.

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 A.E.B.E
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.
Tel: +39 (0)45 9218 111

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

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
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
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'Agenzia 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'Agenzia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).