

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Menveo por és oldat oldatos injekcióhoz

A, C, W135 és Y csoportú Meningococcus konjugált vakcina

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapná ezt a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Menveo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Menveo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell a Menveo-t alkalmazni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Menveo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Menveo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Menveo egy védőoltás (vakcina), amelyet az invazív betegség megelőzése érdekében az olyan gyermekek (2 éves kortól), serdülők és felnőttek aktív immunizálására alkalmaznak, akiknél fennáll az A, C, W135 és Y csoportú *Neisseria meningitidis* nevű baktériumnak való kitettség kockázata. Az oltóanyag hatására a szervezet saját védelmet (ellenanyagokat) alakít ki az ilyen baktériumokkal szemben.

Az A, C, W135 és Y csoportú *Neisseria meningitidis* baktériumok súlyos és néha életveszélyes fertőzéseket, például agyhártyagyulladást és vérmérgezést (szepszis) okozhatnak.

A Menveo nem idézhet elő baktériumok által okozott agyhártyagyulladást. Ez a vakcina a diftériát (torokgyíkot) okozó baktériumok egyik (CRM₁₉₇ nevű) fehérjéjét tartalmazza. A Menveo nem véd a diftéria ellen. Ez azt jelenti, hogy Önnek (vagy gyermekének) meg kell kapnia a diftéria ellen védő egyéb vakcinákat, amikor azok esedékesek vagy kezelőorvosa által ajánlottak.

2. Tudnivalók a Menveo alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Menveo-t, ha Önnek vagy gyermekének:

- valaha allergiás reakciója volt a Menveo hatóanyagaival vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjével szemben,
- valaha allergiás reakciója volt a diftéria toxoidjával szemben (olyan anyag, melyet számos egyéb vakcinában használnak),
- magas lázzal járó betegsége van. A hőemelkedés vagy a felső légúti fertőzés (például megfázás) azonban magában nem ok az oltás elhalasztására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Menveo beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Ön vagy gyermeke:

- legyengült immunrendszerrel rendelkezik. A Menveo hatékonysága kevésbé ismert, ha immunműködést gátló gyógyszerek vagy HIV-fertőzés és egyéb lehetséges okok miatt legyengült immunitású egyéneknek adják be. Lehetséges, hogy a Menveo hatékonysága csökkenhet ezeknél az egyéknél.
- vérzékenységben (hemofiliában) vagy bármilyen más véralvadási zavarban szenved, ami miatt a vér nem alvad meg rendszeren, mint például olyanoknál, akik vérhígítókat (véralvadásgátlókat) szednek.
- olyan (például ekulizumab) kezelésben részesül, amely az immunrendszer komplement aktiválásként ismert folyamatát gátolja. Ha Önt be is oltották Menveo-val, Ön továbbra is fokozottan ki lesz téve a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y csoportú baktérium által okozott megbetegedés kockázatának.

Bármilyen, túlevel beadott injekció hatására előfordulhat ájulás, ájulásérzés vagy egyéb, stresszel kapcsolatos reakció. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábban ilyesmi előfordult Önnél.

Ez a vakcina csak az A, C, W135 és Y csoportú meningococcus baktériumokkal szemben nyújt védelmet. Nem véd az A, C, W135 és Y csoportoktól eltérő, más típusú meningococcus baktériumokkal szemben, vagy az agyhártyagyulladás és vérmérgezés (szepszis) egyéb okaival szemben.

Minden más vakcinához hasonlóan előfordulhat, hogy a Menveo nem biztosít 100%-os védelmet a beoltott személyek számára.

Amennyiben Ön vagy gyermeke több mint egy éve kapott egy adag Menveo-t, és továbbra is fennáll az A csoportú meningococcus baktérium fertőzés emelkedett kockázata, akkor a védelem fenntartása érdekében meg kell fontolni egy emlékeztető oltás adását. Kezelőorvosa megmondja Önnek, hogy szüksége van-e, illetve, hogy mikor van szüksége emlékeztető oltásra.

Egyéb gyógyszerek és a Menveo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Menveo adható egyéb vakcinákkal egy időben, azonban minden más, injekcióban beadott vakcinát lehetőleg a másik karba kell adni, nem pedig a Menveo injekció beadására használt karba.

Ezek közé tartozik a tetanusz, a csökkentett koncentrációjú diftéria és a sejtmentes szamárköhögés vakcina (Tdap), humán papillómavírus vakcina (HPV), sárgaláz, hastífusz (Vi poliszacharid), japán encefalitisz (agyvelőgyulladás), veszettség, valamint hepatitisz A és B vakcinák.

A Menveo hatása csökkenhet, ha olyan egyéneknek adják, akik az immunrendszert gyengítő gyógyszereket szednek.

Egy időben több vakcina beadása esetén azokat egymástól eltérő helyre kell beadni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer beadása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember még mindig javasolhatja a Menveo beadását, ha Önnél nagy az A, C, W135 és Y csoportú meningococcus baktériumokkal történő fertőzés veszélye.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Menveo gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Nagyon ritkán jelentettek az oltás után szédülést. Ez ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Menveo az alábbiakat tartalmazza

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Menveo-t?

A Menveo-t orvos vagy egészségügyi szakember adja be Önnek vagy gyermekének.

A vakcinát gyermekeknek (2 éves kortól), serdülőknek és felnőtteknek adják, általában a vállizomba (deltaizom). Kezelőorvosa vagy az egészségügyi szakember gondoskodik arról, hogy a vakcinát ne érbe adja, valamint, hogy izomba és ne a bőr alá injekciózza.

Gyermekek (2 éves kortól), serdülők és felnőttek esetén: egyetlen (0,5 ml-es) injekciót adnak be.

A Menveo biztonságosságát és hatásosságát 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Az 56-65 éves korosztályban korlátozott adatok állnak rendelkezésre, a 65 év felettiiek esetén pedig nincsenek adatok.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha korábban kapott Menveo vagy más meningococcus elleni vakcinát. Kezelőorvosa elmondja Önnek, hogy szüksége van-e újabb Menveo injekcióra.

A vakcina feloldásával kapcsolatos információkat lásd a betegtájékoztató végén, az orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szóló részben.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A klinikai vizsgálatok során jelentett leggyakoribb mellékhatások általában egy vagy két napig tartottak, és rendszerint nem voltak súlyosak.

A 2–10 éves korú gyermekek körében végzett klinikai vizsgálatok alatt jelentett mellékhatások alább kerülnek felsorolásra.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet): álmoság, fejfájás, nyugtalanság, általános rossz közérzet, az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, az injekció beadási helyén kialakuló bőrpír (≤ 50 mm), az injekció beadási helyén kialakuló duzzanat (≤ 50 mm).

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet): az étkezési szokások megváltozása, hányinger, hányás, hasmenés, bőrkivetés, izomfájdalom, ízületi fájdalom, hidegrázás, láz $\geq 38^\circ\text{C}$, az injekció beadási helyén kialakuló bőrpír (> 50 mm), az injekció beadási helyén kialakuló duzzanat (> 50 mm).

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet): az injekció beadási helyén kialakuló viszketés.

Serdülők (11 éves kortól) és felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatok alatt jelentett leggyakoribb mellékhatások alább kerülnek felsorolásra.

Nagyon gyakori: fejfájás, hányinger, az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, az injekció beadási helyén kialakuló bőrpír (≤ 50 mm), az injekció beadási helyén kialakuló keményedés (≤ 50 mm), izomfájdalom, általános rossz közérzet.

Gyakori: bőrkiütés, az injekció helyén kialakuló bőrpír (> 50 mm), az injekció beadási helyén kialakuló keményedés (> 50 mm), ízületi fájdalom, láz $\geq 38^\circ\text{C}$, hidegrázás.

Nem gyakori: szédülés, az injekció helyén kialakuló viszketés.

A forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

Allergiás reakciók, amelyek többek közt a következők lehetnek: az ajkak, a száj, a torok súlyos duzzanata (amely nyelési nehézséget okozhat), nehézlégzés sípoló légzéssel vagy köhögéssel, kiütés és a kéz, lábfej és boka duzzanata, eszméletvesztés, nagyon alacsony vérnyomás, görcsök (konvulzió), beleértve a lázhoz kapcsolódó görcsöket; egyensúlyzavar; ájulás; bőrfertőzés az injekció helyén, az injekció helyének duzzanata, beleértve az injekciózott végtag kiterjedt duzzanatát is.

Ha súlyos allergiás reakció következik be, azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy azonnal menjen/vigye gyermekét a legközelebbi sürgősségi osztályra, mivel sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a következő elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Menveo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a készítményt azonnal fel kell használni. A feloldás utáni 8 órán át 25°C alatti hőmérsékleten azonban kimutatták kémiai és fizikai stabilitását.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Ezt a gyógyszert az orvos vagy az egészségügyi szakember semmisíti meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

A Menveo tartalma

Egy adag (0,5 ml feloldott vakcina) tartalma:

A készítmény hatóanyagai:

(Eredetileg a por tartalmazza)

- A csoportú Meningococcus oligoszacharid 10 mikrogramm
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ proteinhez konjugálva 16,7-33,3 mikrogramm

(Eredetileg az oldat tartalmazza)

- C csoportú Meningococcus oligoszacharid 5 mikrogramm
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ proteinhez konjugálva 7,1-12,5 mikrogramm
- W135 csoportú Meningococcus oligoszacharid 5 mikrogramm
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ proteinhez konjugálva 3,3-8,3 mikrogramm
- Y csoportú Meningococcus oligoszacharid 5 mikrogramm
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ proteinhez konjugálva 5,6-10,0 mikrogramm

Egyéb összetevők (segédanyagok):

A porban: kálium-dihidrogén-foszfát és szacharóz.

Az oldatban: nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát és injekcióhoz való víz (olvassa el még a 2. pont végét).

Milyen a Menveo külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Menveo por és oldat injekcióhoz.

Minden egyes adag Menveo a következő formában kerül forgalomba:

- 1 injekciós üveg, amely a MenA liofilizált konjugátum komponenst tartalmazza fehér-törtfehér por formájában.
- 1 injekciós üveg, amely a MenCWY folyadék konjugátum komponenst tartalmazza átlátszó oldat formájában.
- Kiszerezés: 1 adag (2 injekciós üveg) vagy 5 adag (10 injekciós üveg). Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A két komponens (injekciós üveg és injekciós üveg) tartalmát az oltás előtt össze kell keverni, amely egy 0,5 ml-es adagot képez.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

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 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

Lietuva

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

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
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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
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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 04 59 21 81 11

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma 01/2019

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina feloldása

A Menveo-t a beadáshoz a por oldattal történő feloldásával kell elkészíteni.

A két különböző injekciós üveg tartalmát (MenA por és MenCWY oldat) a vakcináció előtt össze kell keverni, amely egy 0,5 ml-es adagot képez.

A MenA konjugátum komponens feloldásához fecskendő és megfelelő tű (21G, 40 mm-es hosszúságú vagy 21G, 1½ hüvelyk hosszúságú) használatával szívja fel az oldatot tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, és fecskendezze be a port tartalmazó injekciós üvegbe, a MenA konjugált komponens feloldásához.

Forgassa át és rázza össze az injekciós üveget erősen, majd szívjon fel a fecskendőbe 0,5 ml-t a kész termékből. Kérjük, ne feledje, hogy természetes, hogy az adag felszívása után az injekciós üvegben kis mennyiségű folyadék marad. Az injekciózás előtt cserélje ki a tűt a beadáshoz alkalmasra. A vakcina beinjekciózása előtt ellenőrizze, hogy ne legyen légbuborék a fecskendőben.

A feloldás után a vakcina átlátszó, színtelen-halvány sárga oldat, és látható idegen részecskéktől mentes. Amennyiben bármilyen idegen részecskét és/vagy a fizikai állapot változását észleli, dobja ki a vakcinát.

A Menveo intramuscularis injekcióként kerül beadásra, lehetőleg a deltaizomba.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.