

Indlægsseddel: Information til brugeren

Menveo pulver og opløsning til injektionsvæske, opløsning Meningokokgruppe A, C, W-135 og Y konjugeret vaccine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Menveo
3. Sådan bruges Menveo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Menveo er en vaccine, der benyttes til aktiv beskyttelse af børn (fra 2 år), unge og voksne med risiko for at blive udsat for en bakterie, der kaldes *Neisseria meningitidis*, serogruppe A, C, W-135 og Y, som forebyggelse mod sygdom. Vaccinen virker ved at stimulere kroppens egen beskyttelse (dannelse af antistoffer) mod disse bakterier.

Neisseria meningitidis-gruppe A, C, W-135 og Y-bakterier kan medføre alvorlige og til tider livstruende infektioner som meningitis (hjernehindebetændelse) og sepsis (blodforgiftning).

Menveo kan ikke medføre bakteriel meningitis. Denne vaccine indeholder et protein (kaldet CRM₁₉₇) fra den bakterie, der forårsager difteri. Menveo beskytter ikke mod difteri. Dette betyder, at du (eller dit barn) skal have andre vaccinationer mod difteri, når tiden er inde til dette, eller når lægen anbefaler det.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Menveo

Du eller dit barn må ikke få Menveo, hvis du/dit barn

- nogensinde har haft en allergisk reaktion over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6)
- nogensinde har haft en allergisk reaktion over for difteritoksoid (et stof, der anvendes i en række andre vacciner)
- har en sygdom med høj feber. Dog er let feber eller infektion i de øvre luftveje (for eksempel forkølelse) ikke i sig selv grund til at udskyde vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du eller dit barn bruger Menveo:

- hvis du eller dit barn har et svækket immunsystem. Der er begrænset kendskab til effektiviteten

af Menveo hos personer, hvor immunsystemet fungerer dårligere på grund af immunhæmmende medicin, hiv-infektion eller andre årsager. Effektiviteten af Menveo er muligvis nedsat hos disse personer.

- hvis du eller dit barn har hæmofili eller en anden lidelse, der kan forhindre blodet i at størkne, f.eks. hvis du tager blodfortyndende medicin (antikoagulanter).
- hvis du eller dit barn modtager behandling, som blokerer den del af immunsystemet, kendt som komplement aktivering, såsom eculizumab. Selvom du er blevet vaccineret med Menveo, er du stadig i øget risiko for sygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* grupperne A, C, W-135 og Y bakterier.

Besvimelse og følelse af svaghed eller andre stressrelaterede reaktioner kan opstå i forbindelse med enhver injektion med kanyler. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere har haft en sådan reaktion.

Denne vaccine beskytter kun mod meningokokgruppe A, C, W-135, og Y bakterier. Den yder ingen beskyttelse mod andre typer af meningokokbakterier, som ikke findes i vaccinen, eller andre årsager til meningitis og sepsis (blodforgiftning).

Som det gælder for alle vacciner, er det ikke sikkert, at Menveo giver fuld beskyttelse til alle, som får vaccinen.

Hvis du eller dit barn har fået en dosis Menveo for mere end et år siden og stadig er i særlig risiko for at blive udsat for meningokokgruppe A-bakterien, kan det overvejes at give en booster-dosis for at vedligeholde beskyttelsen. Din læge vil fortælle dig det, hvis du skal have en booster-dosis.

Brug af anden medicin sammen med Menveo

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Menveo kan gives sammen med andre vacciner, men indsprøjtning af eventuelle andre vacciner skal fortrinsvist gives i den modsatte arm i forhold til den, den bliver brugt til Menveo.

Andre vacciner omfatter følgende: vaccine mod stivkrampe, difteri og kighoste (Tdap), vaccine mod humant papillomavirus (HPV), gul feber, tyfus (Vi polysaccharid), japansk encefalitis, rabies, hepatitis A og B, og meningokokgruppe B (Bexsero).

Virksomheden af Menveo kan blive nedsat, hvis du vaccineres, mens du tager medicin, der undertrykker immunsystemet.

Der skal anvendes forskellige indsprøjtningsteder, hvis der gives mere end én vaccine på samme tid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Din læge eller sygeplejerske kan stadig anbefale, at du får Menveo, hvis du har stor risiko for infektion med meningokokgruppe A-, C-, W-135- og Y-bakterier.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Påvirkningen af evnen til at køre og betjene maskiner er ikke undersøgt.

Svimmelhed efter vaccination er rapporteret i sjældne tilfælde. Dette kan midlertidigt påvirke evnen til at køre eller benytte maskiner.

Menveo indeholder

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan bruges Menveo

Menveo vil blive givet til dig eller dit barn af en læge eller sygeplejerske.

Vaccinen gives normalt i overarmsmusklen (deltoideus) hos børn (fra 2 år), unge og voksne. Lægen eller sygeplejersken vil sørge for, at vaccinen ikke gives i et blodkar og vil sikre, at den injiceres i en muskel og ikke i huden.

Til børn (fra 2 år), unge og voksne: der gives en enkelt (0,5 ml) indsprøjtning.

Menveos sikkerhed og virkning hos børn under 2 år er endnu ikke klarlagt. Der er begrænset erfaring med vaccinen hos personer i alderen 56-65 år, og der er ingen data for personer over 65 år.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har fået en injektion med Menveo eller en anden meningokokvaccine. Din læge vil fortælle dig, om du har behov for endnu en injektion af Menveo.

For information om blanding (rekonstitution) af vaccinen, se afsnittet for læger og sundhedspersonale sidst i denne indlægsseddel.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De almindeligste bivirkninger, som er indberettet i kliniske studier, varede normalt kun en eller to dage og var ikke alvorlige.

De bivirkninger, der blev indberettet i kliniske studier hos børn (fra 2 til 10 år), er anført nedenfor.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): søvnighed, hovedpine, irritabilitet, generel utilpashed, smerte på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet (≤ 50 mm), hårdhed på injektionsstedet (≤ 50 mm)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): ændringer i spisevaner, kvalme, opkastning, diaré, udslæt, muskelsmerter, ledsmerter, kulderystelser, feber ≥ 38 °C, rødme på injektionsstedet (> 50 mm) og hårdhed på injektionsstedet (> 50 mm)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): kløe på injektionsstedet

De almindeligste bivirkninger, der blev indberettet i kliniske forsøg hos unge (fra 11 år) og voksne, er anført nedenfor.

Meget almindelige: hovedpine, kvalme, smerte på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet (≤ 50 mm), hårdhed på injektionsstedet (≤ 50 mm), muskelsmerter, generel utilpashed

Almindelige: udslæt, rødme på injektionsstedet (> 50 mm), hårdhed på injektionsstedet (> 50 mm), ledsmerter, feber ≥ 38 °C, kulderystelser

Ikke almindelige: svimmelhed, kløe på injektionsstedet

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret under brug efter markedsføringen:

Sjælden: hævede lymfekirtler

Ikke kendt: allergiske reaktioner, som kan omfatte svær hævelse af læber, mund, hals (kan medføre synkebesvær), åndedrætsbesvær med hvæsen eller hoste, udslæt og hævede hænder, fødder og ankler, bevidstløshed, meget lavt blodtryk; krampeanfald, herunder feberkramper; balanceforstyrrelser; besvimelse; infektion i huden på injektionsstedet; hævelse på injektionsstedet, herunder kraftig hævelse af den injicerede arm/ben.

Hvis der opstår en kraftig allergisk reaktion, skal du straks søge læge eller tage til/bringe dit barn til den nærmeste skadestue, da hurtig lægehjælp kan være påkrævet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglassene i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Efter blanding skal præparatet anvendes straks. Der er dog påvist kemisk og fysisk stabilitet efter blanding i op til 8 timer ved temperaturer under 25 °C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Din læge eller sundhedspersonalet vil bortskaffe denne medicin.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Menveo indeholder:

En dosis (0,5 ml rekonstitueret vaccine) indeholder:

Aktive stoffer:

(Oprindeligt indhold i pulver)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Meningokokgruppe A-oligosaccharid | 10 mikrogram |
| Konjugeret til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -protein | 16,7 til 33,3 mikrogram |

(Oprindeligt indhold i opløsningen)

- | | |
|---|------------------------|
| • Meningokokgruppe C-oligosaccharid | 5 mikrogram |
| Konjugeret til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -protein | 7,1 til 12,5 mikrogram |
| • Meningokokgruppe W-135-oligosaccharid | 5 mikrogram |
| Konjugeret til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -protein | 3,3 til 8,3 mikrogram |
| • Meningokokgruppe Y-oligosaccharid | 5 mikrogram |
| Konjugeret til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -protein | 5,6 til 10,0 mikrogram |

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

I pulveret: kaliumdihydrogenphosphat og saccharose.

I opløsningen: natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat og vand til injektionsvæsker (se også sidst i punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Menveo er et pulver og en opløsning til injektion.

Hver dosis af Menveo leveres som:

- 1 hætteglas indeholdende MenA frysetørret konjugat komponent som et hvidt til off-white pulver
- 1 hætteglas indeholdende MenCWY flydende konjugeret komponent som en klar opløsning
- Pakningsstørrelser på én dosis (2 hætteglas), 5 doser (10 hætteglas) eller 10 doser (20 hætteglas).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indholdet af de to komponenter (hætteglas og hætteglas) blandes inden vaccination og giver 1 dosis på 0,5 ml.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Menveo, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret den 10/2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Rekonstitution af vaccinen

Før administration skal pulveret rekonstitueres med opløsningen.

Indholdet i de to hætteglas (MenA-pulver og MenCWY-opløsning) skal blandes før vaccination, så der opnås 1 dosis på 0,5 ml.

Med en sprøjte og en egnet kanyle (21G, 40 mm lang eller 21G, 1 ½" lang) trækkes hele indholdet ud af hætteglasset med opløsningen og injiceres i hætteglasset med pulver for at rekonstituere MenA konjugeret komponent.

Vend hætteglasset på hovedet, ryst det kraftigt, og træk derefter 0,5 ml rekonstitueret produkt op. Bemærk, at det er normalt, at der er en lille mængde væske tilbage i hætteglasset efter optrækning af dosis. Før injektion skiftes til en kanyle, der er egnet til administration. Tjek, at der ikke er luftbobler i sprøjten, inden vaccinen injiceres.

Efter rekonstitution er vaccinen en klar, farveløs til lysegul opløsning uden synlige fremmedpartikler. I tilfælde af fremmedpartikler og/eller synlige forandringer kasseres vaccinen.

Menveo gives som en intramuskulær injektion, helst i musculus deltoideus.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.