

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Menveo прах и разтвор за инжекционен разтвор Конюгатна ваксина срещу менингококи групи А, С, W-135 и Y (Meningococcal Group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди това лекарство да бъде приложено на Вас или Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Menveo и за какво се прилага
2. Какво трябва да знаете, преди Menveo да бъде приложен на Вас или Вашето дете
3. Как да използвате Menveo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Menveo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Menveo и за какво се прилага

Menveo е ваксина, която се прилага за активна имунизация на деца (на и над 2-годишна възраст), юноши и възрастни с риск от инфектиране с бактерия, наречена *Neisseria meningitidis* серогрупи А, С, W-135 и Y, с цел предотвратяване на инвазивно заболяване. Ваксината действа, като стимулира организма Ви да изработи собствена защита (антитела) срещу тези бактерии.

Бактериите *Neisseria meningitidis* групи А, С, W-135 и Y могат да причинят сериозни и понякога животозастрашаващи инфекции като менингит и сепсис (отравяне на кръвта).

Menveo не може да причини бактериален менингит. Ваксината съдържа белтък (наречен CRM₁₉₇) от бактерии, които причиняват дифтерия. Menveo не предпазва от дифтерия. Това означава, че Вие (или Вашето дете) трябва да получите други ваксини за предпазване от дифтерия по графика, определен с имунизационния календар или когато сте посъветвани от Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди Menveo да бъде приложен на Вас или Вашето дете

Menveo не трябва да се прилага, ако Вие или Вашето дете

- сте имали алергична реакция към активните вещества или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б)
- сте имали алергична реакция към дифтериен токсин (вещество, използвано в редица други ваксини)
- имате заболяване с висока температура. Въпреки това леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища (например простуда) сами по себе си не са причина да се отлага ваксинацията.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди Menveo да бъде приложен на Вас или Вашето дете, ако Вие или детето Ви:

- имате отслабена имунна система. Малко се знае за ефективността на Menveo, когато се прилага на лица с отслабен имунитет поради използването на имunosупресивни лекарства или ХИВ инфекция, както и други възможни причини. Възможно е ефективността на Menveo да бъде намалена при такива лица.
- имате хемофилия или всякакъв друг проблем, който може да попречи на нормалното съсирване на кръвта – например лечение с противосъсирващи средства (антикоагуланти).
- получавате лечение, което блокира действието на част от имунната система, познато като активация на комплемента, като екулизумаб. Дори ако сте ваксинирани с Menveo, вие оставате с повишен риск от заболяване, причинено от бактерии *Neisseria meningitidis* групи А, С, W-135 и Y.

Като отговор спрямо инжектирането с игла може да настъпи припадък, прималяване или други, свързани със стрес реакции. Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако преди това сте получавали такава реакция.

Тази ваксина осигурява защита само срещу менингококови бактерии от групите А, С, W-135, и Y. Тя не осигурява защита срещу други типове менингококови бактерии, различни от групите А, С, W-135, и Y, или срещу други причинители на менингит и сепсис (отравяне на кръвта).

Както при всички ваксини и Menveo може да не осигури 100% защита за индивидите, на които е приложена ваксината.

Ако Вие или Вашето дете сте получили доза Menveo преди повече от една година и оставате изложени на особен риск от инфектиране с менингококови бактерии от група А, може да се помисли за прилагане на бустер (усилваща) доза за поддържане на защитата. Вашият лекар ще Ви посъветва дали и кога трябва да получите бустер доза.

Други лекарства и Menveo

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Menveo може да се прилага едновременно с други ваксини, но е за предпочитане другите инжекционни ваксини да се прилагат в другата ръка, а не в тази, в която е приложена инжекцията с Menveo.

Тези ваксини включват: ваксина срещу тетанус, дифтерия с намалено антигенно съдържание и безклетъчна коклюшна ваксина (Tdap), ваксина срещу човешки папиломен вирус (HPV), жълта треска, коремен тиф (Vi полизахаридна), японски енцефалит, бяс, ваксини срещу хепатит А и В и менингококи група В (Bexsero).

Ефектът на Menveo може да бъде намален при прилагане на индивиди, които приемат лекарства, потискащи имунната система.

Трябва да се използват различни места за инжектиране, когато едновременно се прилага повече от една ваксина.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди прилагането на това лекарство. Вашият лекар или медицинска сестра въпреки това могат да Ви препоръчат Menveo, ако сте изложена на висок риск от инфекция с менингококови бактерии от групите А, С, W-135 и Y.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Много рядко след ваксинация е съобщавано за замайване. Това може временно да засегне способността за шофиране и работа с машини.

Menveo съдържа

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) в една доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как се прилага Menveo

Menveo ще се прилага на Вас или Вашето дете от лекар или медицинска сестра.

Ваксината обикновено се прилага в раменния (делтовиден) мускул на деца (на и над 2-годишна възраст), юноши и възрастни. Вашият лекар или медицинска сестра ще има грижата да гарантира, че ваксината не се инжектира в кръвоносен съд, и ще провери дали се инжектира в мускула, а не в кожата.

За деца (на и над 2-годишна възраст), юноши и възрастни: прилага се еднократна инжекция (0,5 ml).

Безопасността и ефикасността на Menveo при деца на възраст под 2 години все още не са установени. Съществуват ограничени данни при индивиди на възраст 56-65 години и липсват данни при лица на възраст над 65 години.

Информирайте Вашия лекар, ако преди това сте получавали инжекция с Menveo или друга менингококова ваксина. Той ще Ви каже дали имате нужда от допълнителна инжекция с Menveo.

За информация относно разтварянето на ваксината вижте раздела за медицински специалисти в края на тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции, съобщени по време на клиничните проучвания, обикновено са продължавали само един-два дни и не са били тежки.

Съобщените по време на клиничните проучвания нежелани реакции при деца (от 2 до 10-годишна възраст) са изброени по-долу.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): сънливост, главоболие, раздразнителност, неразположение, болка на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране (≤ 50 mm), втвърдяване на мястото на инжектиране (≤ 50 mm)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): промяна в навиците за хранене, гадене, повръщане, диария, обрив, мускулни болки, ставни болки, студени тръпки, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$, зачервяване на мястото на инжектиране ($>50\text{ mm}$) и втвърдяване на мястото на инжектиране ($>50\text{ mm}$)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): сърбеж на мястото на инжектиране

Съобщените по време на клиничните проучвания нежелани реакции при юноши (на и над 11-годишна възраст) и възрастни са изброени по-долу.

Много чести: главоболие, гадене, болка на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране ($\leq 50\text{ mm}$), втвърдяване на мястото на инжектиране ($\leq 50\text{ mm}$), мускулни болки, общо неразположение

Чести: обрив, зачервяване на мястото на инжектиране ($>50\text{ mm}$), втвърдяване на мястото на инжектиране ($>50\text{ mm}$), ставни болки, повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$, студени тръпки

Нечести: замаяност, сърбеж на мястото на инжектиране

Нежеланите лекарствени реакции, съобщени след пускането в продажба, включват:

Редки: увеличени лимфни възли.

С неизвестна честота: алергични реакции, които могат да включват силно подуване на устните, устата и гърлото (което може да затрудни преглъщането), затруднено дишане с хрипове или кашлица, обрив и подуване на ръцете, ходилата и глезените, загуба на съзнание, много ниско кръвно налягане; припадъци (конвулсии), включително свързани с повишена температура; нарушение на равновесието; прималяване; инфекция на кожата на мястото на инжектиране; подуване на мястото на инжектиране, включително обширно подуване на инжектирания крайник.

Ако получите тежка алергична реакция, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете/заведете детето си в най-близкото спешно отделение, защото може да е необходима спешна медицинска помощ.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Menveo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Да не се замразява. Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След разтваряне продуктът трябва да се приложи незабавно. Доказана е обаче химическа и физическа стабилност след разтваряне в продължение на 8 часа при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият лекар или медицинска сестра ще изхвърли това лекарство. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Menveo

Една доза (0,5 ml от разтворената ваксина) съдържа:
Активните вещества са:

(Съдържа се в праха)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Менингококов олигозахарид група А | 10 микрограма |
| Конюгиран с <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ протеин | 16,7 до 33,3 микрограма |

(Съдържат се в разтвора)

- | | |
|---|------------------------|
| • Менингококов олигозахарид група С | 5 микрограма |
| Конюгиран с <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ протеин | 7,1 до 12,5 микрограма |
| • Менингококов олигозахарид група W-135 | 5 микрограма |
| Конюгиран с <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ протеин | 3,3 до 8,3 микрограма |
| • Менингококов олигозахарид група Y | 5 микрограма |
| Конюгиран с <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ протеин | 5,6 до 10,0 микрограма |

Другите съставки (помощни вещества) са:

В праха: калиев дихидрогенфосфат и захароза.

В разтвора: натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат монохидрат, натриев хидрогенфосфат дихидрат и вода за инжекции (вижте също края на Точка 2).

Как изглежда Menveo и какво съдържа опаковката

Menveo представлява прах и инжекционен разтвор.

Всяка доза Menveo се доставя като:

- 1 флакон, съдържащ MenA лиофилизирана конюгатна съставка като бял до почти бял прах
- 1 флакон, съдържащ MenCWY течна конюгатна съставка като бистър разтвор
- Опаковка с една доза (2 флакона) или 5 дози (10 флакона). Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Съдържанията на двете съставки (флакон и флакон) трябва да бъдат смесени преди ваксинацията, което дава 1 доза от 0,5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:
GSK Vaccines S.r.l.,
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena),
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
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

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2020

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтваряне на ваксината

Menveo трябва да се приготвя за прилагане чрез разтваряне на праха с разтвора.

Съдържанието на двата различни флакона (прах MenA и разтвор MenCWY) трябва да се смеси преди ваксинацията, което дава една доза от 0,5 ml.

Със спринцовка и подходяща игла (21G с дължина 40 mm или 21G с дължина 1 ½ инча) изтеглете цялото съдържание на флакона с разтвор и го инжектирайте във флакона с прах за разтваряне на MenA конюгатния компонент.

Обърнете и енергично разклатете флакона, след което изтеглете 0,5 ml от приготвения продукт. Моля, забележете, че е нормално малко количество от течността да остане във флакона след изтеглянето на дозата. Преди инжектиране иглата трябва да се замени с друга, подходяща за прилагане на ваксината. Уверете се, че няма въздушни мехурчета в спринцовката преди инжектирането на ваксината.

След разтварянето ваксината представлява бистър, безцветен или светложълт разтвор без видими чужди частици. Ако се наблюдават каквито и да е чужди частици и/или промяна на външния вид, ваксината трябва да се изхвърли.

Menveo се прилага под формата на интрамускулна инжекция, за предпочитане в делтовидния мускул.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.