

Bipacksedel: Information till användaren

Menveo

pulver och lösning till injektionsvätska, lösning

Vaccin mot grupp A-, C-, W-135- och Y-meningokockinfektion, konjugerat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Menveo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Menveo
3. Hur Menveo används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Menveo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Menveo är och vad det används för

Menveo är ett vaccin för aktiv immunisering av barn (från 2 år), ungdomar och vuxna som riskerar att utsättas för en bakterie som heter *Neisseria meningitidis* serogrupp A, C, W-135 samt Y, för förhindrande av invasiv sjukdom. Vaccinet fungerar genom att göra så att din kropp tillverkar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa bakterier.

Bakterien *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 och Y kan orsaka allvarliga och ibland livshotande infektioner som hjärnhinneinflammation och blodförgiftning.

Menveo kan inte orsaka bakteriell hjärnhinneinflammation. Detta vaccin innehåller ett protein (som kallas CRM₁₉₇) från bakterien som orsakar difteri. Menveo skyddar inte mot difteri. Det innebär att du (eller ditt barn) ska ta andra vacciner för att skyddas mot difteri när det behövs eller när läkaren rekommenderar det.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Menveo

Använd inte Menveo om du eller ditt barn

- någon gång haft en allergisk reaktion mot de aktiva substanserna eller mot något av övriga innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- någon gång haft en allergisk reaktion mot difteritoxoid (ett ämne som används i ett flertal andra vacciner)
- har en sjukdom med hög feber. Låg feber eller infektion i övre andningsvägarna (till exempel förkylning) är dock inte en anledning att fördröja vaccinering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får Menveo om du eller ditt barn

- har ett nedsatt immunsystem. Det finns inte mycket information om Menveos effekt när det ges till personer med nedsatt immunitet på grund av immunitetsnedsättande medicinering, hiv-infektion eller andra eventuella orsaker. Det är möjligt att Menveos effekt blir sämre för sådana personer
- har blödarsjuka eller andra problem som kan hindra ditt blod från att koagulera ordentligt, till exempel om du tar blodförtunningsmedel (antikoagulanter).
- får behandling som hämmar den del av immunförsvaret som kallas komplementaktivering, exempelvis med ekulizumab. Även om du har vaccinerats med Menveo kommer du ha en kvarstående ökad risk att drabbas av invasiv sjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 och Y bakterier.

Svimning, svimningskänsla eller andra stressrelaterade reaktioner kan inträffa som en reaktion på nålstick. Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du tidigare har upplevt den här typen av reaktion.

Detta vaccin skyddar bara mot meningokockbakterier grupp A, C, W-135 samt Y. Det skyddar inte mot andra typer av meningokockbakterier än grupperna A, C, W-135 och Y eller mot andra orsaker till hjärnhinneinflammation eller blodförgiftning (sepsis).

Precis som med alla vaccin är det inte säkert att Menveo skyddar 100 % av de som vaccineras.

Om du eller ditt barn fick en dos Menveo för mer än ett år sedan och fortfarande löper särskild risk för att utsättas för meningokockbakterier grupp A, kan man överväga att ge en påfyllnadsdos (boosterdos) för att bibehålla skyddet. Läkaren kommer att ge råd om och när du bör få en boosterdos.

Andra läkemedel och Menveo

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Menveo kan ges vid samma tillfälle som andra vaccineringar men andra injicerade vacciner ska helst ges i andra armen än den Menveo injiceras i.

Dessa innefattar följande vacciner: vaccin mot stelkramp, difteri (reducerat) och kikhosta (acellulärt, Tdap), vaccin mot humant papillomvirus (HPV), gula febern, tyfoidfeber (Vi polysackarid), japansk encefalit, rabies, vaccin mot hepatit A och B och meningokock grupp B (Bexsero).

Menveos effekt kan minskas om det ges till personer som tar mediciner som minskar immunförsvaret.

Separata injektionsställen måste väljas om fler än ett vaccin ska administreras samtidigt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel. Läkaren eller sjuksköterskan kan ändå komma att rekommendera Menveo om det finns en förhöjd risk för infektion med meningokockbakterier grupp A, C, W-135 samt Y.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts på körförmågan eller användning av maskiner.

Yrsel har i mycket sällsynta fall rapporterats efter vaccinering. Detta kan tillfälligt påverka körförmågan eller användning av maskiner.

Menveo innehåller

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Menveo används

Menveo kommer att ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska.

Vaccinet ges normalt i överarmsmuskeln (deltoideusmuskeln) för barn (från 2 år), ungdomar och vuxna. Din läkare eller sjuksköterska kommer att se till att vaccinet inte ges i ett blodkärl och att injektionen görs i en muskel och inte i huden.

För barn (från 2 år), ungdomar och vuxna: en enkel (0,5 ml) injektion ges.

Säkerhet och effekt för Menveo för barn under 2 år har ännu inte fastställts.

Det finns begränsade data för personer mellan 56 och 65 år och det finns inga data för personer äldre än 65 år.

Tala om för läkaren om du tidigare har fått en injektion med Menveo eller något annat meningokockvaccin. Läkaren talar då om för dig om du behöver ytterligare en injektion med Menveo.

För mer information om beredning (rekonstituering) av vaccinet kan du läsa avsnittet för hälso och sjukvårdspersonal i slutet på denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades vid de kliniska prövningarna varade vanligtvis endast en eller två dagar och var normalt inte allvarliga.

De biverkningar som rapporterades hos barn (från 2 till 10 år) under kliniska prövningar redovisas nedan.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer): sömnhet, huvudvärk, irritabilitet, allmän olustkänsla, smärta vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället (50 mm eller mindre), hårdhet vid injektionsstället (50 mm eller mindre).

Vanliga (kan påverka färre än 1 av 10 personer): förändrade matvanor, illamående, kräkningar, diarré, utslag, muskelvärk, ledvärk, frossa, feber 38 °C eller högre, rodnad vid injektionsstället (större än 50 mm), hårdhet vid injektionsstället (större än 50 mm).

Mindre vanliga (kan påverka färre än 1 av 100 personer): klåda vid injektionsstället.

De vanligaste biverkningarna som rapporterades hos ungdomar (från 11 år) och vuxna under kliniska prövningar redovisas nedan.

Mycket vanliga: huvudvärk, illamående, smärta vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, (50 mm eller mindre), hårdhet vid injektionsstället (50 mm eller mindre), muskelvärk, allmän olustkänsla.

Vanliga: utslag, rodnad vid injektionsstället (större än 50 mm), hårdhet vid injektionsstället (större än 50 mm), ledvärk, feber 38 °C eller högre, frossa.

Mindre vanliga: yrsel, klåda vid injektionsstället.

Biverkningar som har rapporterats efter att produkten blivit tillgänglig för försäljning är:

Sällsynta: förstörade lymfkörtlar

Ingen känd frekvens: allergiska reaktioner som kan innefatta allvarlig svullnad av läppar, mun och hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja), svårigheter att andas följt av väsande andning eller hosta, utslag och svullnad av händer, fötter och vrist, medvetlöshet, mycket lågt blodtryck, krampfall (konvulsioner) inklusive feberkramp, balansproblem, svimning, infektion i huden vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, inklusive omfattande svullnad i den lem där injektionen givits.

Om en allvarlig allergisk reaktion uppstår ska du omedelbart informera läkaren eller åka till/ta med ditt barn till närmaste akutmottagning eftersom akutvård kan behövas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Menveo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

Ljuskänsligt.

Efter beredning (rekonstituering) ska produkten användas omedelbart. Emellertid så påvisades kemisk och fysisk stabilitet 8 timmar efter rekonstituering vid en temperatur under 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ansvara för kasseringen av detta läkemedel. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml av det rekonstituerade vaccinet) innehåller:

De aktiva substanserna är

(Ursprungligen i pulvret)

- *Meningokockgrupp A* oligosackarid 10 mikrogram
mellan 16,7 och 33,3 mikrogram

Konjugerat till *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇
protein

(Ursprungligen i vätskan)

- *Meningokockgrupp C* oligosackarid 5 mikrogram
mellan 7,1 och 12,5 mikrogram

Konjugerat till *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇
protein

- *Meningokockgrupp W-135* oligosackarid 5 mikrogram
mellan 3,3 och 8,3 mikrogram

Konjugerat till *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇
protein

- *Meningokockgrupp Y* oligosackarid 5 mikrogram
mellan 5,6 och 10,0 mikrogram

Konjugerat till *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇
protein

Övriga innehållsämnen är

I pulvret: kaliumdivätefosfat och sackaros.

I vätskan: natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumvätefosfatdihydrat samt vatten för injektionsvätskor (se även slutet på avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Menveo är ett pulver och en vätska till injektionsvätska, lösning

Varje dos Menveo levereras i form av:

- 1 Injektionsflaska innehållande MenA frystorkad konjugatkomponent som ett vitt eller gulvitt pulver

- 1 Injektionsflaska innehållande MenCWY flytande konjugatkomponent som klar lösning
- Varje förpackning innehåller en dos (2 injektionsflaskor), fem doser (10 injektionsflaskor) eller tio doser (20 injektionsflaskor).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehållet av de två komponenterna (injektionsflaska och injektionsflaska) blandas innan vaccineringen för att ge en dos på 0,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GSK Vaccines S.r.l.
Тел. +359 80018205

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

Lietuva

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +36 80088309

Malta

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +385 800787089

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 7741 111

Κύπρος

GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +371 80205045

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +421 800500589

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekonstituering av vaccinet

Menveo ska iordningställas för administrering genom rekonstituering av pulvret med vätskan.

Innehållet i de två injektionsflaskorna (MenA pulver och MenCWY-lösning) ska blandas före vaccinering, vilket ger en dos på 0,5 ml.

Rekonstituera MenA konjugatkomponent genom att dra upp hela innehållet i injektionsflaskan med vätska och spruta in det i injektionsflaskan med pulver. Använd en spruta och en lämplig nål (21G, 40 mm lång eller 21G, 1 ½ tum lång).

Vänd injektionsflaskan upp och ned, skaka den kraftigt och dra sedan upp 0,5 ml av den rekonstituerade produkten. Notera att det är vanligt att en liten mängd vätska blir kvar i injektionsflaskan efter det att dosen har dragits upp. Innan injicering ska nålen bytas mot en som är lämplig för administreringen. Se till att det inte finns några luftbubblor i sprutan innan vaccinet injiceras.

Efter rekonstituering är vaccinet en klar, färglös till ljusgul lösning, utan synliga främmande partiklar. I de fall att främmande partiklar och/eller annan variation i den fysiska aspekten upptäcks, ska vaccinet inte användas.

Menveo ges som en intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.