

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Menveo Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung Meningokokken-Gruppen A-, C-, W-135- und Y-Konjugat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält für Sie wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?
3. Wie wird Menveo angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menveo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?

Menveo ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen verwendet wird, bei denen das Risiko einer Infektion mit dem Bakterium *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W-135 und Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Wirksamkeit des Impfstoffes beruht darauf, dass er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien aufzubauen.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Menveo kann keine bakterielle Meningitis hervorrufen. Dieser Impfstoff enthält ein Protein (CRM197) aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht. Menveo bietet keinen Schutz gegen Diphtherie. Das bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) andere Impfungen, die vor Diphtherie schützen, erhalten sollten, wenn diese gemäß Impfplan anstehen oder von Ihrem Arzt empfohlen werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?

Sie oder Ihr Kind sollten Menveo nicht anwenden:

- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes (die in Abschnitt 6 angegeben sind) aufgetreten ist;
- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Diphtherietoxoid (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen verwendet wird) aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Krankheit mit hohem Fieber leiden. Ein leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (z. B. ein Schnupfen) ist jedoch kein Grund, die Impfung aufzuschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein geschwächtes Immunsystem haben. Man weiß nur wenig über die Wirksamkeit von Menveo bei Personen, die infolge der Behandlung mit Immunsuppressiva, einer HIV-Infektion und anderer möglicher Gründe ein geschwächtes Immunsystem haben. Es könnte sein, dass in diesen Fällen die Wirksamkeit von Menveo reduziert ist.
- an Hämophilie oder einem anderen Problem leiden, wodurch die Blutgerinnung beeinträchtigt wird, zum Beispiel durch die Verabreichung von Blutverdünnungsmitteln (Gerinnungshemmern).
- mit einem Arzneimittel behandelt werden, das den Teil des natürlichen Abwehrsystems des Körpers hemmt, der als Komplementaktivierung bezeichnet wird (z. B. Eculizumab). Auch wenn Sie oder Ihr Kind mit Menveo geimpft wurden besteht bei Ihnen bzw. Ihrem Kind weiterhin ein erhöhtes Risiko einer von den *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y verursachten Erkrankung.

Bewusstlosigkeit, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf eine Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bereits eine solche Reaktion aufgetreten ist.

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y schützen. Er bietet keinen Schutz gegen andere Typen von Meningokokken-Bakterien, die nicht zu den Gruppen A, C, W-135 und Y gehören, oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung).

Wie bei jedem anderen Impfstoff kann es auch mit Menveo möglich sein, dass die Impfung nicht allen Geimpften einen 100%-igen Schutz bietet.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis Menveo vor über einem Jahr erhalten haben und weiterhin ein besonderes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppe A besteht, kann die Verabreichung einer Auffrischdosis zur Aufrechterhaltung der Schutzwirkung in Erwägung gezogen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie eine Auffrischdosis erhalten sollten.

Anwendung von Menveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Menveo kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, allerdings sollten diese vorzugsweise in den anderen Arm wie Menveo injiziert werden.

Dazu gehören die folgenden Impfstoffe: Kombinationsimpfstoff mit Tetanus-, reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussis-Komponente (Tdap), humaner Papillomavirus-Impfstoff (HPV), Gelbfieber-Impfstoff, Typhus (Vi-Polysaccharid)-Impfstoff, Japanische Enzephalitis-Impfstoff, Tollwut-Impfstoff, Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoffe sowie Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (Bexsero).

Die Wirkung von Menveo kann beeinträchtigt sein, wenn der Impfstoff an Personen verabreicht wird, die Medikamente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen.

Werden gleichzeitig mehrere Impfstoffe verabreicht, so müssen getrennte Injektionsstellen gewählt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, bevor dieses Arzneimittel verabreicht wird. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen möglicherweise dennoch empfehlen,

sich mit Menveo impfen zu lassen, wenn für Sie ein hohes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Schwindel berichtet. Das kann die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

Menveo enthält

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Menveo angewendet?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind den Impfstoff verabreichen.

Der Impfstoff wird bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird alles tun, um zu vermeiden, dass der Impfstoff in ein Blutgefäß verabreicht wird und wird sicherstellen, dass er in den Muskel und nicht in die Haut injiziert wird.

Bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen: Es erfolgt eine einzige Injektion (0,5 ml).

Sicherheit und Wirksamkeit von Menveo konnten bei Kindern unter 2 Jahren noch nicht nachgewiesen werden. Es liegen nur begrenzte Daten bei Personen in der Altersgruppe von 56 bis 65 Jahren vor; zu Personen über 65 Jahren sind keine Daten vorhanden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits eine Injektion mit Menveo oder einem anderen Meningokokken-Impfstoff erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine weitere Impfung mit Menveo benötigen.

Informationen zur Zubereitung des Impfstoffes finden Sie im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit dem Impfstoff beobachtet wurden, dauerten nur ein bis zwei Tage an und waren gewöhnlich nicht schwerwiegend.

Die Nebenwirkungen, die bei Kindern (von 2 bis 10 Jahren) in klinischen Studien berichtet wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Veränderte Essgewohnheiten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm) und Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Juckreiz an der Injektionsstelle

Bei Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen sind die häufigsten Nebenwirkungen, die aus klinischen Studien berichtet wurden, im Folgenden aufgeführt.

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Muskelschmerzen, allgemeines Unwohlsein

Häufig: Hautausschlag, Rötung an der Injektionsstelle (>50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (>50 mm), Gelenkschmerzen, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Schüttelfrost

Gelegentlich: Schwindel, Juckreiz an der Injektionsstelle

Zu den Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden, gehören:

Selten: Lymphknotenschwellung.

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen, die mit ausgeprägter Schwellung der Lippen, des Mundes und des Rachens (die Schluckbeschwerden hervorrufen kann), Schwierigkeiten beim Atmen mit Giemen oder Husten, Ausschlag an oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel, Verlust des Bewusstseins, sehr niedrigem Blutdruck einhergehen können; Anfälle (Konvulsionen), teilweise verbunden mit Fieber; Gleichgewichtsstörung; Ohnmachtsanfall; Infektion der Haut an der Injektionsstelle; Schwellung an der Injektionsstelle, einschließlich ausgeprägter Schwellung der geimpften Extremität.

Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion informieren Sie Ihren Arzt umgehend oder suchen Sie umgehend die nächstliegende Notfallstation auf bzw. bringen Ihr Kind zur nächstliegenden Notfallstation, da Sie/Ihr Kind unter Umständen sofortige medizinische Hilfe benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in **Anhang V** aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Menveo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Nicht einfrieren. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel ist nach der Rekonstitution sofort zu verwenden. Es wurde jedoch gezeigt, dass das Arzneimittel nach der Rekonstitution bei Aufbewahrung unter 25°C bis zu 8 Stunden chemisch und physikalisch stabil bleibt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dieses Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Menveo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes) enthält:

(Ursprünglich im Pulver enthalten)

- | | |
|--|--------------------------|
| • Meningokokken-Gruppe A-Oligosaccharid | 10 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 16,7 bis 33,3 Mikrogramm |

(Ursprünglich in der Lösung enthalten)

- | | |
|--|-------------------------|
| • Meningokokken-Gruppe C-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 7,1 bis 12,5 Mikrogramm |
| • Meningokokken-Gruppe W-135-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 3,3 bis 8,3 Mikrogramm |
| • Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid | 5 Mikrogramm |
| Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein | 5,6 bis 10,0 Mikrogramm |

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:

Im Pulver: Kaliumdihydrogenphosphat und Saccharose

In der Lösung: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Ende von Abschnitt 2).

Wie Menveo aussieht und Inhalt der Packung

Menveo besteht aus einem Pulver und einer Lösung zur Injektion.

Jede Dosis Menveo besteht aus einer:

- Durchstechflasche mit der lyophilisierten MenA-Konjugat-Komponente als weißes bis cremefarbenes Pulver
 - Durchstechflasche mit der MenCWY-Flüssig-Konjugat-Komponente als klare Lösung
- Packungen mit einer Dosis (2 Durchstechflaschen), fünf Dosen (10 Durchstechflaschen) oder zehn Dosen (20 Durchstechflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Inhalt der beiden Komponenten (Durchstechflasche und Durchstechflasche) ist vor der Durchführung der Impfung zu mischen, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

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

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

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution des Impfstoffes

Menveo muss vor der Verabreichung zubereitet werden, indem das Pulver in einer Durchstechflasche mit der Lösung rekonstituiert wird.

Der Inhalt der beiden Durchstechflaschen (MenA Pulver und MenCWY Lösung) ist vor der Durchführung der Impfung zu mischen, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Mit Hilfe einer Spritze und einer geeigneten Nadel (21G, 40 mm Länge oder 21G, 1 ½" Länge) den gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der Lösung aufziehen und in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren, um die MenA-Konjugat-Komponente zu rekonstituieren.

Die Durchstechflasche auf den Kopf drehen und kräftig schütteln. Anschließend 0,5 ml des rekonstituierten Produkts entnehmen. Beachten Sie bitte, dass es durchaus normal ist, wenn eine kleine Menge der Flüssigkeit nach der Dosisentnahme in der Durchstechflasche zurückbleibt. Vor der Injektion muss die Nadel, die zur Entnahme verwendet wurde, durch eine Nadel, die zur Verabreichung geeignet ist, ausgewechselt werden. Stellen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffes sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die frei von sichtbaren Fremdkörpern ist. Sollten Fremdkörper gefunden werden und/oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Menveo wird durch intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel, verabreicht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.