

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Menveo pó e solução para solução injetável

Vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W-135 e Y

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou a sua criança receberem esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Menveo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança receberem Menveo
3. Como utilizar Menveo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Menveo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Menveo e para que é utilizado

Menveo é uma vacina que se utiliza para a imunização ativa de crianças (a partir dos 2 anos de idade), adolescentes e adultos que se encontrem em risco de exposição a uma bactéria chamada *Neisseria meningitidis* de serogrupos A, C, W-135 e Y, com o objetivo de prevenir doenças invasivas. A vacina funciona de maneira a que o seu organismo produza a sua própria proteção (anticorpos) contra estas bactérias.

As bactérias dos serogrupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis* poderão provocar infeções graves que, por vezes, poderão colocar em risco a vida do doente, como a meningite ou a septicemia (envenenamento do sangue).

Menveo não pode provocar meningite bacteriana. Esta vacina contém uma proteína (chamada CRM₁₉₇) proveniente das bactérias que provocam difteria. Menveo não protege contra a difteria. Tal significa que você (ou a sua criança) deverá receber outras vacinas para proteção contra a difteria, de acordo com o Programa Nacional de Vacinação ou quando for aconselhado(a) pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança receberem Menveo

Não utilize Menveo se você ou a sua criança:

- já tiveram anteriormente alguma reação alérgica às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6)
- já tiveram anteriormente alguma reação alérgica ao toxoide diftérico (uma substância utilizada em várias vacinas)
- sofrerem de alguma doença com febre alta. Não obstante, uma infeção com febre leve ou das vias respiratórias superiores (por exemplo, uma constipação) não constitui em si mesma uma razão para atrasar a vacinação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de você ou a criança receberem Menveo se você ou a criança:

- tiverem um sistema imunitário debilitado. Existe pouca informação acerca da efetividade de Menveo quando administrado em pessoas cujo sistema imunitário está debilitado devido ao uso de medicamentos imunossuppressores, a infecção pelo VIH ou a outras causas possíveis. Existe a possibilidade de que a efetividade de Menveo possa estar reduzida nestas pessoas.
- tiverem hemofilia ou qualquer outra alteração que impeça o seu sangue de coagular de forma correta. Este é o caso das pessoas que estiverem a fazer algum tratamento com anticoagulantes.
- receberem um tratamento que bloqueie a parte do sistema imunitário conhecida como ativação do complemento, tal como o eculizumab. Mesmo que tenha sido vacinado(a) com Menveo permanece em risco aumentado de doença causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* dos grupos A, C, W-135 e Y.

Podem ocorrer reações como desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com o stress em resposta a qualquer injeção com agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver sofrido este tipo de reações anteriormente.

Esta vacina só tem a capacidade de proteger contra as bactérias meningocócicas dos serogrupos A, C, W-135 e Y. Não protege contra outro tipo de bactérias meningocócicas que não sejam dos serogrupos A, C, W-135 e Y, ou contra outras causas de meningite ou septicemia (envenenamento do sangue).

Tal como acontece com qualquer vacina, é possível que Menveo não proteja a 100% todas as pessoas vacinadas.

Se você ou a sua criança receberam uma dose de Menveo há mais de um ano e continuarem em risco de exposição à bactéria meningocócica do grupo A, pode ser considerada a administração de uma dose de reforço para manter a proteção. O seu médico irá aconselhá-lo se e quando deve receber uma dose de reforço.

Outros medicamentos e Menveo

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Menveo pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas a injeção de quaisquer outras vacinas deverá realizar-se, preferencialmente, num braço diferente do que foi utilizado para a injeção de Menveo.

Entre estas encontram-se as seguintes vacinas: contra tétano, conteúdo reduzido de difteria e tosse convulsa acelular (Tdpa), papilomavírus humano (HPV), febre amarela, febre tifoide (polissacarídeo Vi), encefalite japonesa, raiva, hepatite A e B e meningococo do grupo B.

Poderá ocorrer uma redução no efeito de Menveo no caso de se administrar em pessoas que estejam a tomar medicamentos que inibam o sistema imunitário.

Devem ser utilizados diferentes locais de injeção se uma ou mais vacinas forem administradas ao mesmo tempo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico para aconselhamento antes de lhe ser administrado este medicamento. É possível que o seu médico ou enfermeiro continue a recomendar-lhe a administração de Menveo se se encontrar em risco elevado de infeção por bactérias meningocócicas dos serogrupos A, C, W-135 e Y.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi feito nenhum estudo relativo aos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Foram descritos casos muito raros de tonturas após a vacinação. Isto pode afetar de forma temporária a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Menveo contém

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, pelo que se considera essencialmente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, pelo que se considera essencialmente “isento de potássio”.

3. Como utilizar Menveo

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe Menveo a si ou à sua criança.

Habitualmente, injeta-se a vacina no músculo da parte superior do braço (deltoide) em crianças (a partir dos 2 anos de idade), adolescentes e adultos. O seu médico ou enfermeiro tentará assegurar-se de que não se administra a vacina num vaso sanguíneo e que se injeta no músculo e não na pele.

Será administrada uma única injeção (0,5 ml) em crianças (a partir dos 2 anos de idade), adolescentes e adultos.

A segurança e eficácia de Menveo em crianças com menos de 2 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Os dados disponíveis para os indivíduos com idade entre 56-65 são limitados e não existem no caso de pessoas com mais de 65 anos.

Informe o seu médico se tiver recebido anteriormente uma injeção de Menveo ou outra vacina meningocócica. O seu médico determinará se precisa de uma injeção adicional de Menveo.

Para mais informações acerca da reconstituição da vacina, consulte a secção dedicada aos profissionais de saúde ou médicos situada na parte final deste folheto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, os efeitos indesejáveis mais frequentes descritos durante os ensaios clínicos duraram apenas de um a dois dias e não foram graves.

Em crianças (dos 2 aos 10 anos de idade), os efeitos indesejáveis que foram descritos durante os ensaios clínicos encontram-se descritos abaixo.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas): sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, mal-estar geral, dor, vermelhidão (≤ 50 mm) e endurecimento (≤ 50 mm) no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): alterações dos hábitos alimentares, náuseas, vômitos, diarreia, erupção cutânea, dores musculares, dores nas articulações, arrepios, febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, vermelhidão (> 50 mm) e endurecimento dos tecidos (> 50 mm) no local da injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): comichão no local da injeção

Em adolescentes (a partir dos 11 anos de idade) e adultos, os efeitos que foram notificados durante os ensaios clínicos encontram-se descritos abaixo.

Muito frequentes: dor de cabeça, náuseas, dor, vermelhidão (≤ 50 mm) ou endurecimento (≤ 50 mm) no local da injeção, dor muscular e mal-estar geral

Frequentes: erupção cutânea, vermelhidão (> 50 mm) e endurecimento dos tecidos (> 50 mm) no local da injeção, dor nas articulações, febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, arrepios

Pouco frequentes: tonturas, comichão no local da injeção

Os efeitos indesejáveis notificados durante a comercialização incluem:

Raros: nódulos linfáticos aumentados.

Desconhecido: reações alérgicas que podem incluir inchaço grave dos lábios, boca, garganta (podendo causar dificuldade em engolir), dificuldade em respirar com pieira ou tosse, erupção cutânea e inchaço nas mãos, pés e tornozelos, perda de consciência, tensão arterial muito baixa; convulsões (espasmos), incluindo convulsões associadas com febre; perturbação do equilíbrio; desmaio; infecção da pele no local de injeção; inchaço no local de injeção, incluindo inchaço extenso no membro injetado.

Se ocorrer uma reação alérgica grave, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se/leve a sua criança imediatamente ao serviço de urgência mais próximo, uma vez que podem ser necessários cuidados médicos urgentes.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Menveo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Não congelar. Conservar os frascos para injetáveis na embalagem original para proteger da luz.

Após a reconstituição, o produto deverá ser usado de forma imediata. Não obstante, demonstrou-se a estabilidade química e física após a reconstituição durante 8 horas abaixo dos 25°C .

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Menveo

Uma dose (0,5 ml de vacina reconstituída) contém:
As substâncias ativas são:

(Conteúdo original do pó)

- Oligossacáridos do grupo meningocócico A 10 microgramas
- Conjugadas com proteínas CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 a 33,3 microgramas

(Conteúdo original da solução injetável)

- Oligossacáridos do grupo meningocócico C 5 microgramas
- Conjugadas com proteínas CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 a 12,5 microgramas

- Oligossacáridos do grupo meningocócico W-135 5 microgramas
- Conjugadas com proteínas CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 a 8,3 microgramas

- Oligossacáridos do grupo meningocócico Y 5 microgramas
- Conjugadas com proteínas CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 a 10,0 microgramas

Os outros componentes (excipientes) são:

No pó: fosfato monopotássico e sacarose

Na solução injetável: cloreto de sódio, fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado e água para preparações injetáveis (ver também o final da secção 2).

Qual o aspeto de Menveo e conteúdo da embalagem

Menveo é composto por um pó e uma solução injetável.

Cada dose de Menveo é fornecida com:

- 1 Frasco para injetáveis que contém o componente de conjugado liofilizado MenA em forma de pó de cor branca a esbranquiçada.
- 1 Frasco para injetáveis que contém o componente de conjugado líquido MenCWY em forma de solução transparente.

Embalagem contendo uma dose (2 frascos para injetáveis), cinco doses (10 frascos para injetáveis) ou dez doses (20 frascos para injectáveis).É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Têm de se misturar ambos os conteúdos dos frascos para injetáveis antes da vacinação para obter uma dose de 0,5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GSK Vaccines S.r.l.

Via Fiorentina, 1, 53100 – Siena,

Itália

Fabricante:

GSK Vaccines S.r.l.,

Bellaria Rosia, 53018 Sovicille (Siena),

Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenská republika

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em (MM/AAAA)

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Reconstituição da vacina

Menveo deverá ser preparado para a administração reconstituindo o pó com a solução.

O conteúdo nos dois frascos para injetáveis distintos (pó MenA e solução MenCWY) deve ser misturado antes da vacinação para produzir uma dose de 0,5 ml.

Usando uma seringa e uma agulha apropriada (21G, comprimento de 40 mm ou 21G, comprimento de 1 ½ polegada), retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis da solução e injetar no frasco para injetáveis do pó para reconstituir o componente conjugado MenA.

Inverter e agitar o frasco para injetáveis vigorosamente e, em seguida, extrair 0,5 ml do produto reconstituído. É necessário ter em conta que é normal que uma pequena quantidade de líquido permaneça no frasco para injetáveis após a extração da dose. Antes da injeção, troque a agulha por uma adequada para a administração. Assegure-se que não existem bolhas de ar na seringa antes de injetar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina será uma solução transparente e incolor ou ligeiramente amarela, sem partículas estranhas visíveis. Caso observe alguma partícula estranha e/ou variação do aspeto físico, terá de rejeitar a vacina.

Menveo administra-se como uma injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.