

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Menveo polvo y solución para solución inyectable**

Vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W135 e Y

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que a usted o a su hijo le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Menveo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que a usted o a su hijo le administren Menveo
3. Cómo usar Menveo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Menveo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Menveo y para qué se utiliza**

Menveo es una vacuna que se emplea para la inmunización activa de niños (a partir de los 2 años de edad), adolescentes y adultos que se encuentren en riesgo de exposición a una bacteria llamada *Neisseria meningitidis* de serogrupos A, C, W135 e Y, con el objeto de prevenir enfermedades invasivas. La vacuna funciona de tal manera que hace que su organismo genere su propia protección (anticuerpos) frente a estas bacterias.

Las bacterias de los serogrupos grupo A, C, W135 e Y de *Neisseria meningitidis* pueden provocar infecciones graves que, incluso, pueden poner en peligro la vida del paciente, como la meningitis o la septicemia (envenenamiento de la sangre).

Menveo no puede provocar meningitis bacteriana. Esta vacuna contiene una proteína (llamada CRM<sub>197</sub>) de la bacteria que causa la difteria. Menveo no protege frente a la difteria. Por tanto, usted (o su hijo) deberá recibir otras vacunas que le protejan de la difteria cuando llegue el momento o si su médico se lo aconseja.

#### **2. Qué necesita saber antes de que a usted o a su hijo le administren Menveo**

**No deben administrarle a usted o a su hijo Menveo si:**

- Han tenido alguna vez una reacción alérgica a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6)
- Han tenido alguna vez una reacción alérgica al toxoide diftérico (una sustancia empleada en varias vacunas)
- Padecen una enfermedad con fiebre alta. No obstante, una infección con fiebre leve o de las vías respiratorias superiores (por ejemplo, un resfriado) no constituye en sí misma una razón para retrasar la vacunación.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de que a usted o a su hijo le administren Menveo si usted (o su hijo) tienen:

- Un sistema inmunitario debilitado. Existe poca información acerca de la eficacia de Menveo en personas cuyo sistema inmunitario está debilitado debido al uso de medicamentos inmunosupresores, a la infección por VIH o a otras causas posibles. Existe la posibilidad de que la eficacia de Menveo pudiera verse reducida en dichas personas.
- Hemofilia o cualquier otra alteración que impida a su sangre coagularse de forma correcta. Éste es el caso de las personas que estén bajo tratamiento con anticoagulantes.

Puede producirse desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento u otras reacciones asociadas al estrés como respuesta a cualquier inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si ha tenido una reacción de este tipo en el pasado.

Esta vacuna sólo tiene la capacidad de proteger frente a las bacterias meningocócicas de los serogrupos A, C, W135 e Y. No protege frente a otro tipo de bacterias meningocócicas que no sean de los serogrupos A, C, W135 e Y, o frente a otras causas de meningitis o septicemia (envenenamiento de la sangre).

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que Menveo no proteja al 100% a todas las personas vacunadas.

Si usted o su hijo recibieron una dosis de Menveo hace más de un año y permanecen en riesgo particular de exposición a las bacterias meningocócicas de los serogrupos A, se puede tomar en consideración la administración de una dosis de refuerzo para mantener la protección. Su médico le aconsejará si debería recibir una dosis de refuerzo y cuándo hacerlo.

### **Uso de Menveo con otros medicamentos**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es posible administrar Menveo al mismo tiempo que otras vacunas, pero es preferible que la inyección de otras vacunas se realice en el brazo contrario al que fue utilizado para la inyección de Menveo.

Entre estas vacunas se encuentran: vacuna Tdap, contra tétanos, difteria reducida y tos ferina acelular, vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) y vacunas de la fiebre amarilla, fiebre tifoidea (polisacárido Vi), encefalitis japonesa, rabia, hepatitis A y B.

Podría existir una reducción en el efecto de Menveo en el caso de que se administre en personas que estén tomando medicamentos que inhiben el sistema inmunitario.

Es necesario realizar la inyección en lugares diferentes en el caso de que se administre más de una vacuna al mismo tiempo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento. Es posible que su médico o enfermero siga recomendándole la administración de Menveo si se encuentra en riesgo elevado de infección por bacterias meningocócicas de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

## **Conducción y uso de máquinas**

No se ha llevado a cabo ningún estudio relativo a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se han descrito pocos casos de mareos tras la vacunación. Esto podría afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **Menveo contiene**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio y menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio» y «exento de potasio».

## **3. Cómo usar Menveo**

Su médico o enfermero le administrará a usted o a su hijo Menveo.

Habitualmente, se inyecta la vacuna en el músculo de la parte superior del brazo (deltoides) en niños (a partir de 2 años de edad), adolescentes y adultos. Su médico o enfermero procurarán asegurarse de que no se administre la vacuna en un vaso sanguíneo y de que se inyecta en el músculo y no en la piel.

Se administrará una única inyección (0,5 ml) de la vacuna en niños (a partir de 2 años de edad), adolescentes y en adultos.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Menveo en niños menores de 2 años de edad. Los datos disponibles para los sujetos con edad entre 56-65 son limitados y no existen en el caso de personas de más de 65 años.

Informe a su médico si le han administrado anteriormente una inyección de Menveo o de otra vacuna contra el meningococo. El médico le indicará si necesita otra inyección de Menveo.

Para más información acerca de la reconstitución de la vacuna, diríjase a la sección dedicada a los profesionales sanitarios o médicos situada en la parte final de este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos secundarios más frecuentes que se describieron durante los ensayos clínicos duraron sólo de uno a dos días y no fueron normalmente graves.

En niños (de 2 a 10 años de edad), los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos se describen a continuación.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10): somnolencia, dolor de cabeza, irritabilidad, sensación de malestar general, dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección ( $\leq 50$  mm), induración en el lugar de la inyección ( $\leq 50$  mm)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10): cambios en los hábitos alimentarios, náuseas, vómitos, diarrea, erupción cutánea, dolor muscular, dolor articular, escalofríos, fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , enrojecimiento en el lugar de la inyección ( $> 50\text{mm}$ ) e induración en el lugar de la inyección ( $> 50\text{mm}$ )

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 persona de cada 100): picor en el lugar de la inyección

En adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos, los efectos adversos más frecuentes notificados durante los ensayos clínicos se describen a continuación.

Muy frecuentes: dolor de cabeza, náuseas, dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento en el lugar de la inyección ( $\leq 50$  mm), induración en el lugar de la inyección ( $\leq 50$  mm), dolor muscular, sensación de malestar general

Frecuentes: erupción cutánea, enrojecimiento en el lugar de la inyección ( $> 50$  mm), induración en el lugar de la inyección ( $> 50$  mm), dolor articular, fiebre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , escalofríos

Poco frecuentes: mareos, picor en la zona de inyección

Los efectos adversos comunicados durante el uso comercial incluyen:

Reacciones alérgicas, que pueden incluir hinchazón grave de los labios, la boca y la garganta (que puede provocar dificultad para tragar), dificultad para respirar con sibilancia (ruidos al respirar) o tos, erupción e hinchazón de las manos, los pies y los tobillos, pérdida de conciencia, presión arterial muy baja; ataques (convulsiones), incluidos los asociados a la fiebre; alteración del equilibrio; desmayo; infección de la piel en la zona de inyección; hinchazón en la zona de inyección, incluida la hinchazón extensa del miembro inyectado.

En caso de producirse una reacción alérgica grave, avise rápidamente a su médico o acuda de inmediato/lleve a su hijo al servicio de urgencias más cercano, ya que podrían necesitar asistencia médica urgente.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Menveo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ). No congelar. Conservar los viales en el embalaje original para protegerlos de la luz.

Tras la reconstitución, el producto debe ser usado de forma inmediata. No obstante, se demostró la estabilidad química y física tras la reconstitución durante 8 horas por debajo de  $25^{\circ}\text{C}$ .

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero se encargará de deshacerse de este medicamento. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Menveo

Una dosis (0,5 ml de vacuna reconstituida) contiene:

Los principios activos son:

(Contenido original del polvo)

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| • Oligosacárido meningocócico del grupo A                                       | 10 microgramos          |
| Conjugado con proteína CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 16,7 a 33,3 microgramos |

(Contenido original de la solución inyectable)

- |   |                        |
|---|------------------------|
| • Oligosacárido meningocócico del grupo C                                       | 5 microgramos          |
| Conjugado con proteína CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 7,1 a 12,5 microgramos |

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| • Oligosacárido meningocócico del grupo W135                                    | 5 microgramos         |
| Conjugado con proteína CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 3,3 a 8,3 microgramos |

- |   |                        |
|---|------------------------|
| • Oligosacárido meningocócico del grupo Y                                       | 5 microgramos          |
| Conjugado con proteína CRM <sub>197</sub> de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 5,6 a 10,0 microgramos |

Los demás componentes (excipientes) son:

En el polvo: potasio dihidrógeno fosfato y sacarosa.

En la solución inyectable: cloruro de sodio, sodio dihidrogeno fosfato monohidrato, sodio hidrógeno fosfato dihidrato y agua para preparaciones inyectables (ver también el final de la Sección 2).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Menveo se compone de un polvo y una solución inyectable.

Cada dosis de Menveo se suministra con:

- 1 Vial que contiene componente de conjugado liofilizado MenA en forma de polvo de color blanco a blanquecino.
- 1 Vial que contiene componente de conjugado líquido MenCWY en forma de solución transparente.
- Tamaño de envase de una dosis (2 viales) o cinco dosis (10 viales). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Se han de mezclar ambos contenidos (del vial y del otro vial) antes de la vacunación mediante 1 dosis de 0,5 ml.**

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**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  
nlinfo@gsk.com

**Eesti**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: 800867121

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2015**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Reconstitución de la vacuna**

Menveo debe ser preparado para la administración mediante la reconstitución del polvo con la solución.

El contenido de los dos diferentes viales (MenA polvo y MenCWY solución) se debe mezclar antes de la vacunación, con lo que se obtiene 1 dosis de 0,5 ml.

Extraer todo el contenido del vial con la solución usando una jeringa y una aguja adecuada (21G, 40 mm de longitud o 21 G, 1 ½ pulgadas de longitud) e inyectarlo en el vial con el polvo para reconstituir el componente de conjugado MenA.

Invertir y agitar el vial enérgicamente y a continuación extraer 0,5 ml del producto reconstituido. Es necesario tener en cuenta que es normal que una pequeña cantidad de líquido permanezca en el vial después de la extracción de la dosis. Antes de la inyección, cambiar la aguja por una que sea adecuada para la administración. Hay que asegurarse de que no hay burbujas de aire en la jeringuilla antes de inyectar la vacuna.

Tras la reconstitución, la vacuna es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarilla, sin partículas extrañas visibles. En caso de que se observe alguna partícula extraña o una variación del aspecto físico, hay que desechar la vacuna.

Menveo se administra como inyección intramuscular, preferentemente en el músculo deltoides.

Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.