

Notice : Information de l'utilisateur

Menveo, poudre et solution pour solution injectable Vaccin méningococcique des groupes A, C, W135 et Y conjugué

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de vous faire vacciner/faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MENVEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ MENVEO
3. COMMENT UTILISER MENVEO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER MENVEO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MENVEO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Menveo est un vaccin indiqué pour l'immunisation active des enfants (à partir de 2 ans), des adolescents et des adultes à risque d'exposition à une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W135 et Y, pour prévenir la maladie invasive. Le vaccin agit en aidant votre organisme à produire sa propre protection (anticorps) contre ces bactéries.

La bactérie *Neisseria meningitidis* des sérogroupes A, C, W135 et Y peut provoquer de graves infections pouvant parfois menacer le pronostic vital, comme une méningite ou une septicémie (empoisonnement du sang).

Menveo ne peut pas provoquer de méningite bactérienne. Ce vaccin contient une protéine (appelée CRM₁₉₇) issue de la bactérie qui cause la diphtérie. Menveo ne protège pas de la diphtérie. Vous (ou votre enfant) devrez donc recevoir d'autres vaccins contre la diphtérie si nécessaire ou sur avis médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ MENVEO

N'utilisez jamais Menveo si vous ou votre enfant avez :

- déjà présenté une réaction allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de ce vaccin (voir rubrique 6)
- déjà présenté une réaction allergique à l'anatoxine diphtérique (un composant utilisé dans un certain nombre d'autres vaccins)
- une maladie avec très forte fièvre. Toutefois, une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures (par exemple un rhume) n'est pas une raison en elle-même pour retarder la vaccination.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant ne receviez Menveo, si vous ou votre enfant :

- avez un système immunitaire affaibli. Il existe peu de données sur l'efficacité de Menveo lorsqu'il est administré à des sujets ayant une immunité affaiblie par l'utilisation de traitement immunosuppresseur, ou d'infection par le VIH ou autres causes. Il est possible que l'efficacité de Menveo soit réduite chez ces personnes.
- êtes atteint d'hémophilie ou avez tout autre problème de coagulation, comme les personnes traitées par anticoagulants.
- suivez un traitement qui bloque la partie du système immunitaire appelé activation du complément, tel que l'éculizumab. Même si vous ou votre enfant avez été vacciné par Menveo, vous présentez un risque accru de contracter une maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions en rapport avec le stress peuvent survenir comme réaction à une injection avec une aiguille. Si vous avez déjà ressenti ces effets dans une situation comparable, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Ce vaccin peut uniquement protéger contre les bactéries méningococciques des sérogroupes A, C, W135 et Y. Il ne peut pas protéger contre d'autres types de bactéries méningococciques autres que celles des sérogroupes A, C, W135 et Y, ou contre d'autres causes de méningite ou de septicémie (empoisonnement du sang).

Comme pour tout vaccin, Menveo peut ne pas totalement protéger à 100 % ceux qui ont été vaccinés.

Si vous ou votre enfant avez reçu une dose de Menveo il y a plus d'un an et si vous restez à risque d'exposition aux bactéries méningococciques du groupe A, l'administration d'une dose de rappel devra être évaluée afin de maintenir la protection. Votre médecin vous informera si et quand il est souhaitable de vous administrer une dose de rappel.

Autres médicaments et Menveo

Veuillez informer votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

Menveo peut être administré en même temps que d'autres vaccins mais il est préférable d'injecter les autres vaccins dans l'autre bras que celui choisi comme site d'injection de Menveo.

Ces vaccins incluent : le vaccin tétanique, diphtérique et coquelucheux acellulaire (Tdap), le vaccin papillomavirus humain (HPV), le vaccin contre la fièvre jaune, la fièvre typhoïde (vaccin polysidique Vi), l'encéphalite japonaise, la rage, l'hépatite A et B et le méningocoque du groupe B (Bexsero).

L'effet de Menveo peut être diminué lorsqu'il est administré à des sujets traités par des médicaments immunosuppresseurs.

Des sites d'injection différents doivent être utilisés en cas d'administration concomitante de plusieurs vaccins.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il convient de prévenir votre médecin avant d'utiliser Menveo si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de l'être. Votre médecin ou infirmier/ère pourra néanmoins vous conseiller de recevoir Menveo si vous êtes exposée à un haut risque d'infection par les bactéries méningococciques des sérogroupes A, C, W135 et Y.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines n'a été effectuée. Des sensations vertigineuses ont très rarement été rapportées après vaccination. Ceci peut temporairement affecter les capacités à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Menveo contient

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER MENVEO

Menveo vous sera administré ou sera administré à votre enfant, par un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Le vaccin est habituellement administré dans la partie haute du bras (muscle deltoïde) pour les enfants (âgés de plus de 2 ans), les adolescents et les adultes. Votre médecin ou infirmier/ère prendra soin de s'assurer que le vaccin n'est pas administré dans un vaisseau sanguin et qu'il est injecté dans un muscle et non pas dans la peau.

Pour les enfants (âgés de plus de 2 ans), pour les adolescents et pour les adultes : une injection unique (0,5 mL) sera administrée.

La sécurité et l'efficacité de Menveo chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'ont pas encore été établies. Il existe peu de données chez les sujets âgés de 56 à 65 ans et il n'existe pas de donnée chez les sujets de plus de 65 ans.

Informez votre médecin si vous avez déjà reçu une injection de Menveo ou d'un autre vaccin méningococcique. Il vous indiquera si une injection supplémentaire de Menveo est nécessaire.

Pour les informations sur la reconstitution du vaccin, consultez la section destinée aux professionnels de la santé à la fin de cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés durant les essais cliniques ont généralement duré un ou deux jours et n'ont pas été graves.

Chez les enfants (âgés de 2 à 10 ans), les effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques sont énoncés ci-dessous.

Très fréquent (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) : somnolence, céphalées, irritabilité, sensation de malaise, douleur au site d'injection, rougeur au site d'injection (≤ 50 mm), durcissement au site d'injection (≤ 50 mm)

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : modifications des habitudes alimentaires, nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, douleurs musculaires, douleurs articulaires, frissons, fièvre ≥ 38 °C, rougeur au site d'injection (> 50 mm) et durcissement au site d'injection (> 50 mm)

Peu fréquent (peuvent affecter 1 à 10 personnes sur 100) : démangeaisons au site d'injection

Chez les adolescents (âgés de plus de 11 ans) et les adultes, les effets indésirables les plus fréquents rapportés au cours des essais cliniques sont énoncés ci-dessous.

Très fréquent : céphalées, nausées, douleur au site d'injection, rougeur au site d'injection (≤ 50 mm), durcissement au site d'injection (≤ 50 mm), douleur musculaire, sensation de malaise

Fréquent : éruption cutanée, rougeur au site d'injection (> 50 mm), durcissement au site d'injection (> 50 mm), douleurs articulaires, fièvre ≥ 38 °C, frissons

Peu fréquent : sensation vertigineuse, démangeaisons au site d'injection

Les effets indésirables rapportés après commercialisation comportent :

Rare : des ganglions lymphatiques gonflés.

Fréquence indéterminée : réactions allergiques pouvant inclure un gonflement important des lèvres, de la bouche, de la gorge (pouvant entraîner des troubles de la déglutition), des difficultés respiratoires avec sibilances ou toux, une éruption cutanée et un gonflement des mains, des pieds et des chevilles, une perte de conscience, une pression artérielle très basse ; des convulsions, y compris des convulsions associées à de la fièvre ; un trouble de l'équilibre ; un évanouissement ; une infection cutanée au site d'injection ; un gonflement au site d'injection, y compris un gonflement étendu du membre vacciné.

En présence d'une réaction allergique grave, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous/emmenez votre enfant au service des urgences le plus proche car une prise en charge médicale d'urgence pourra être nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MENVEO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver les flacons dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, le produit doit être utilisé immédiatement. Toutefois, la stabilité chimique et physique après reconstitution a été démontrée jusqu'à 8 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Menveo

Une dose (0,5 mL de vaccin reconstitué) contient :
Les substances actives sont :

(Initialement contenu dans la poudre)

- Oligoside de *Neisseria meningitidis* du groupe A 10 microgrammes

Conjugué à la protéine CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 - 33,3 microgrammes

(Initialement contenu dans la solution)

- Oligoside de *Neisseria meningitidis* du groupe C 5 microgrammes

Conjugué à la protéine CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 - 12,5 microgrammes

- Oligoside de *Neisseria meningitidis* du groupe W135 5 microgrammes

Conjugué à la protéine CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 - 8,3 microgrammes

- Oligoside de *Neisseria meningitidis* du groupe Y 5 microgrammes

Conjugué à la protéine CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 - 10,0 microgrammes

Les autres composants sont :

Dans la poudre : phosphate monopotassique, saccharose

Dans la solution : chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables (voir aussi la fin de la rubrique 2).

Comment se présente Menveo et contenu de l'emballage extérieur

Menveo est une poudre et une solution pour solution injectable.
Chaque dose de Menveo se compose de:

- 1 flacon contenant le composant conjugué MenA lyophilisé sous forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé.
- 1 flacon contenant le composant conjugué MenCWY liquide sous forme d'une solution transparente.
- Chaque boîte contient une dose (2 flacons), cinq doses (10 flacons) ou dix doses (20 flacons).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le contenu des deux contenants (flacon et flacon) doit être mélangé avant la vaccination pour délivrer 1 dose de 0,5 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'AMM :
GSK Vaccines S.r.l., Via
Fiorentina 1, 53100 Sienne,
Italie

Fabricant :
GSK Vaccines S.r.l.,
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Sienne),
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
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

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

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

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

România

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

Ireland

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023 (v9).

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu/>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Reconstitution du vaccin

Menveo doit être préparé pour l'administration en reconstituant la poudre avec la solution.

Le contenu des deux différents flacons (poudre MenA et solution MenCWY) doit être mélangé avant la vaccination, pour obtenir une dose de 0,5 mL.

Au moyen d'une seringue et d'une aiguille appropriée (21G, 40 mm de long ou 21G, 1 ½ pouce de long), prélever tout le contenu du flacon contenant la solution et l'injecter dans le flacon contenant la poudre pour reconstituer le composant conjugué MenA.

Retourner et agiter vigoureusement le flacon puis prélever 0,5 mL de produit reconstitué. Veuillez noter qu'il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon après le prélèvement de la dose. Avant l'injection, changer l'aiguille en la remplaçant par une appropriée pour l'injection. S'assurer qu'il n'y a pas de bulle d'air dans la seringue avant d'injecter le vaccin.

Après reconstitution le vaccin est une solution transparente incolore à jaune pâle, sans particules étrangères visibles. Dans le cas où des particules étrangères et/ou un changement de l'aspect physique seraient observés, jeter le vaccin.

Menveo est administré par injection intramusculaire de préférence dans le muscle deltoïde.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.