

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Menveo, poeder en oplossing voor oplossing voor injectie Meningococcen Groep A, C, W-135 en Y geconjugeerd vaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit vaccin is alleen aan u en uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS MENVEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS MENVEO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Menveo is een vaccin dat gebruikt wordt voor actieve immunisatie van kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassenen die risico lopen om blootgesteld te worden aan een bacterie met de naam *Neisseria meningitidis* serogroepen A, C, W-135 en Y, om zo een invasieve aandoening te vermijden. Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen afweer tegen deze bacteriën aanmaakt (antilichamen).

Neisseria meningitidis groep A, C, W-135 en Y bacteriën kunnen ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken zoals meningitis en sepsis (bloedvergiftiging).

Menveo kan geen bacteriële meningitis veroorzaken. Dit vaccin bevat een proteïne (CRM₁₉₇) van de bacterie die difterie kan veroorzaken. Menveo biedt geen bescherming tegen difterie. Dit betekent dat u (of uw kind) andere vaccins moet krijgen ter bescherming tegen difterie indien nodig of indien geadviseerd door uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft ooit een allergische reactie gehad op difterie toxoïd (een stof die in een aantal andere vaccins wordt gebruikt).
- U of uw kind heeft een ziekte die gepaard gaat met hoge koorts. Milde koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is echter op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt als u of uw kind:

- een verzwakt immuunsysteem heeft. Er is weinig bekend over de werkzaamheid van Menveo als het wordt toegediend aan personen met een verzwakte immuniteit vanwege het gebruik van immunosuppressieve medicatie, of HIV-infectie, en andere mogelijke oorzaken. Het is mogelijk dat de werkzaamheid van Menveo bij dergelijke personen verminderd is.
- aan hemofilie lijdt of last heeft van enig ander probleem dat een normale bloedstolling belet, zoals personen die bloedverdunders (anticoagulantia) krijgen.
- een behandeling ondergaat die een deel van het immuunsysteem, dat bekend staat als complementactivatie, blokkeert zoals eculizumab. Zelfs als u of uw kind is gevaccineerd met Menveo, blijft u of uw kind een verhoogd risico houden op een ziekte veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* groepen A, C, W135 en Y-bacteriën.

Flauwvallen, gevoel van zwakte of andere stressgerelateerde reacties kunnen optreden als reactie op injectie met een naald. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u eerder een dergelijke reactie gehad heeft.

Dit vaccin beschermt alleen tegen meningococci groep A, C, W-135, en Y-bacteriën. Het biedt geen bescherming tegen meningococci uit andere groepen dan A, C, W-135 en Y, of tegen andere veroorzakers van meningitis en sepsis (bloedvergiftiging).

Zoals bij alle vaccins kan het zijn dat Menveo niet bij 100% van de gevaccineerde personen bescherming biedt.

Als u of uw kind meer dan een jaar geleden een dosis Menveo kreeg toegediend en risico blijft lopen om blootgesteld te worden aan meningokokken groep A-bacteriën, kan er worden overwogen een booster dosis toe te dienen om beschermd te blijven. Uw arts zal u adviseren of en wanneer u een booster dosis toegediend dient te krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Menveo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Menveo mag gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, maar andere te injecteren vaccins moeten bij voorkeur worden toegediend in een andere arm dan de arm waar de Menveo-injectie is toegediend.

Deze omvatten de volgende vaccins: tetanus, gereduceerd difterie- en acellulair pertussis (Tdap), humaanpapillomavirusvaccin (HPV), gele koorts, buiktyfus (Vi polysaccharide), Japanse encefalitis, hondsdolheid, hepatitis A en B en meningokokken groep B (Bexsero).

Het effect van Menveo kan verminderen als het wordt toegediend aan personen die geneesmiddelen innemen om hun immuunsysteem te onderdrukken.

Als meer dan één vaccin tegelijk wordt toegediend, moeten verschillende injectieplaatsen worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit vaccin aan u wordt toegediend. Het is mogelijk dat uw arts of verpleegkundige niettemin zal aanraden om Menveo toe te dienen als u een hoog risico loopt op infectie met bacteriën uit meningococci groep A, C, W-135 en Y.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies uitgevoerd om de effecten te onderzoeken op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. In zeer zeldzame gevallen werd duizeligheid na de vaccinatie gemeld. Dit kan een tijdelijke invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Menveo bevat natrium en kalium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is vrijwel "natriumvrij".
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, d.w.z. het is vrijwel "kaliumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Menveo zal aan u of uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

Het vaccin wordt bij kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassen gewoonlijk in de bovenarm (deltaspier) toegediend. Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat het vaccin niet wordt toegediend in een bloedvat en zal er ook voor zorgen dat het in de spier wordt geïnjecteerd en niet in de huid.

Voor kinderen (vanaf 2 jaar), adolescenten en volwassenen: één (0,5 ml) injectie wordt toegediend.

De veiligheid en werkzaamheid van Menveo bij kinderen jonger dan 2 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn maar beperkte gegevens beschikbaar voor personen in de leeftijdsgroep van 56-65 jaar en er zijn geen gegevens voor personen ouder dan 65 jaar.

Heeft u eerder een injectie met Menveo of een ander meningokokkenvaccin gekregen? Vertel dat dan aan uw arts. Uw arts kan u vertellen of u nog een Menveo-injectie nodig hebt.

Voor informatie over de reconstitutie van het vaccin, zie de rubriek voor artsen of verpleegkundig personeel aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld, duurden slechts een tot twee dagen en waren gewoonlijk niet ernstig.

De bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld bij kinderen (van 2 tot 10 jaar), zijn hieronder weergegeven.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen): slaperigheid, hoofdpijn, prikkelbaarheid, malaise, pijn op de injectieplaats, roodheid op de plaats van de injectie (≤ 50 mm), verharding op de injectieplaats (≤ 50 mm)

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen): gewijzigde eetgewoonten, misselijkheid, braken, diarree, uitslag, spierpijn, gewrichtspijn, rillingen, koorts $\geq 38^\circ\text{C}$, roodheid van de huid op de injectieplaats (>50 mm) en verharding op de injectieplaats (>50 mm)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen): jeuk op de injectieplaats

De meest gangbare bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden gemeld bij adolescenten (vanaf 11 jaar) en volwassenen, zijn hieronder weergegeven.

Zeer vaak: hoofdpijn, misselijkheid, pijn op de injectieplaats, roodheid op de plaats van de injectie (≤ 50 mm), verharding op de injectieplaats (≤ 50 mm), spierpijn, algemeen gevoel van onbehagen

Vaak: uitslag, roodheid van de huid op de injectieplaats (>50 mm), verharding op de injectieplaats (>50 mm), gewrichtspijn, koorts $\geq 38^\circ\text{C}$, rillingen

Soms: duizeligheid, jeuk op de injectieplaats

De bijwerkingen die gemeld zijn sinds het middel op de markt is omvatten:

Zelden: vergrote lymfeklieren.

Niet bekend: allergische reacties, waaronder mogelijk ernstige zwelling van de lippen, mond, keel (kan slikmoeilijkheden veroorzaken), moeilijk ademen met piepen of hoesten, huiduitslag en zwelling van de handen, voeten en enkels, bewustzijnsverlies, zeer lage bloeddruk; toevallen (convulsies), waaronder toevallen gepaard gaand met koorts; evenwichtsstoornis; flauwte; huidinfectie op de injectieplaats; zwelling op de injectieplaats, waaronder uitgebreide zwelling van het geïnjecteerde ledemaat.

Als zich een ernstige allergische reactie voordoet, moet u dit meteen aan uw arts melden of moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisendehulpafdeling gaan/uw kind naar deze afdeling brengen, omdat mogelijk spoedeisende medische hulp nodig is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de flacons in het doosje ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Er is echter chemische en fysische stabiliteit gedurende 8 uur na reconstitutie aangetoond bij een temperatuur onder 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis (0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin) bevat:

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

(Oorspronkelijk opgenomen in het poeder)

- Meningococcon groep A oligosaccharide 10 microgram

Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ proteïne 16,7 tot 33,3 microgram

(Oorspronkelijk opgenomen in de oplossing)

- Meningococcon groep C oligosacchariden 5 microgram

Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ proteïne 7,1 tot 12,5 microgram

- Meningococcon groep W-135 oligosaccharide 5 microgram

Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ proteïne 3,3 tot 8,3 microgram

- Meningococcon groep Y oligosaccharide 5 microgram

Geconjugeerd aan *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ proteïne 5,6 tot 10,0 microgram

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

In het poeder: kaliumdiwaterstoffosfaat en sucrose.

In de oplossing: natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumwaterstoffosfaatdihydraat en water voor injecties (zie ook einde van rubriek 2).

Hoe ziet Menveo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Menveo is een poeder en een oplossing voor injectie.

Elke dosis Menveo wordt geleverd als:

- 1 flacon met de MenA gelyofiliseerde conjugatiecomponent als een wit tot lichtgeel poeder
- 1 flacon met de MenCWY vloeibare conjugatiecomponent als een heldere oplossing
- Verpakking met één dosis (2 flacons), vijf doses (10 flacons) of tien doses (20 flacons).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

De inhoud van de twee componenten (flacon en flacon) moeten vóór de vaccinatie worden gemengd en geven een dosis van 0,5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.
Тел. + 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 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023 (v9).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Reconstitutie van het vaccin

Menveo moet worden bereid vóór toediening door reconstitutie van het poeder met de oplossing.

De inhoud van de twee verschillende flacons (MenA poeder en MenCWY oplossing) dient gemengd te worden voorafgaand aan de vaccinatie; dit levert één dosis van 0,5 ml.

Gebruik een injectiespuit en een geschikte naald (21G, 40 mm lengte of 21G, 1 ½ inch lengte), trek de volledige inhoud van de flacon met de oplossing op en injecteer deze in de flacon met het poeder om de MenA conjugaatcomponent te reconstitueren.

Draai de injectieflacon om en schud krachtig. Trek vervolgens 0,5 ml van het opgeloste product op. Het is normaal dat er een kleine hoeveelheid vloeistof in de flacon achterblijft na het optrekken van de dosis. Vervang de naald vóór de injectie door een naald die geschikt is voor de toediening. Zorg ervoor dat er geen luchtballen in de injectiespuit aanwezig zijn vóór u het vaccin injecteert.

Na reconstitutie is het vaccin een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van eventuele zichtbare deeltjes. Het gereconstitueerde vaccin mag niet worden gebruikt als u eventuele deeltjes opmerkt of als het vaccin afwijkt van de hierboven vermelde beschrijving.

Menveo wordt via een intramusculaire injectie toegediend, bij voorkeur in de musculus deltoideus.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.