

# Menveo

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung  
Meningokokken-Gruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?
3. Wie ist Menveo zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Menveo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST MENVEO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Menveo ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen verwendet wird, bei denen das Risiko einer Infektion mit *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W135 and Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Wirksamkeit des Impfstoffs beruht darauf, dass er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien aufzubauen.

*Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppen A, C, W135 and Y können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Menveo kann keine bakterielle Meningitis oder Diphtherie hervorrufen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND MENVEO ERHALTEN?

**Sie oder Ihr Kind sollten Menveo nicht erhalten:**

- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen aktiven Bestandteile von Menveo aufgetreten ist (siehe Weitere Informationen in Abschnitt 6)

- 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 Schupfen) ist jedoch kein Grund, die Impfung aufzuschieben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Menveo ist geboten, wenn Sie (oder Ihr Kind):**

- an Hämophilie oder einem anderen Problem leiden, wodurch die Blutgerinnung beeinträchtigt wird, zum Beispiel durch die Verabreichung von Blutverdünnungsmitteln (Gerinnungshemmern).

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W135 und Y schützen. Er bietet keinen Schutz gegen andere Arten von Meningokokken-Bakterien bzw. andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung).

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.

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

Die Schutzkappe der Fertigspritze enthält 10% trockenen Naturkautschuk. Obwohl nur ein geringes Risiko einer Latex-bedingten allergischen Reaktion besteht, wird der behandelnde Arzt dazu angehalten, eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen, bevor dieser Impfstoff an Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Latex verabreicht wird.

**Bei Anwendung von Menveo mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Menveo kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Dazu gehören: Tetanus-Impfstoff, reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussis-Impfstoff (Tdap) sowie humaner Papillomavirus-Impfstoff (HPV).

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

Werden gleichzeitig andere Impfstoffe verabreicht, so sollten diese Impfstoffe nicht in denselben Arm wie Menveo injiziert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen, bevor Sie Menveo erhalten. Ihr Arzt oder die Krankenschwester 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, W135 und Y besteht.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Menveo**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis und ist daher praktisch natrium- und kaliumfrei.

## 3. WIE IST MENVEO ZU VERABREICHEN?

Ihr Arzt wird Ihnen oder Ihrem Kind den Impfstoff verabreichen.

Der Impfstoff wird bei Jugendlichen und Erwachsenen in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Der Arzt oder die Krankenschwester 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 Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen: Es wird eine Einzeldosis (0,5 ml) des Impfstoffs empfohlen.

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.

Informationen zur Zubereitung des Impfstoffs finden Sie im Abschnitt für Ärzte/medizinisches Fachpersonal am Ende des Merkblatts.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Menveo 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 häufigsten Nebenwirkungen aus klinischen Studien sind im Folgenden angeführt.

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften): Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle ( $\leq 50$  mm), Verhärtung oder Schwellung an der Injektionsstelle ( $\leq 50$  mm), Juckreiz an der Injektionsstelle, allgemeines Unwohlsein

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften): Ausschlag, Rötung an der Injektionsstelle ( $> 50$  mm), Verhärtung oder Schwellung an der Injektionsstelle ( $> 50$  mm), Fieber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , Schüttelfrost

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Geimpften): Schwindel

## 5. WIE IST MENVEO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Menveo 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 Durchstechflasche und die Spritze zum Schutz vor Licht in der Außenverpackung aufbewahren.

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Der Arzt oder die Krankenschwester werden dieses Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahme dient dem Schutz der Umwelt.

Hersteller: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italien.

Stand der Information: September 2011

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Menveo enthält

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

(Ursprünglich im Pulver enthalten)

- Meningokokken-Gruppe A-Oligosaccharid 10 Mikrogramm

Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein 16,7 bis 33,3 Mikrogramm

(Ursprünglich in der Lösung enthalten)

- Meningokokken-Gruppe C-Oligosaccharid 5 Mikrogramm

Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein 7,1 bis 12,5 Mikrogramm

- Meningokokken-Gruppe W135-Oligosaccharid 5 Mikrogramm

Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein 3,3 bis 8,3 Mikrogramm

- Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid 5 Mikrogramm

Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae* CRM197-Protein 5,6 bis 10,0 Mikrogramm

### Sonstige Bestandteile

Im Pulver: Kaliumdihydrogenphosphat und Saccharose

In der Lösung: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, di-Natriumhydrogenphosphat-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 enthält je eine:

- Durchstechflasche mit der lyophilisierten MenA-Konjugat-Komponente als weißes bis weißgelbes Pulver
- Fertigspritze mit der MenCWY-Flüssig-Konjugat-Komponente als klare Lösung

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

Pharmazeutischer Unternehmer: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien