MENVEO

Vacuna conjugada contra meningococo de los serogrupos A, C, W-135 e Y

Solución inyectable

Liofilizado y solución inyectable

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban esta vacuna.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado a usted o a su hijo. No se lo entregue a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier evento adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico

Este prospecto se escribió considerando que la persona que recibe la vacuna lo leerá, pero puede administrarse a adultos o niños, por lo tanto, usted puede leérselo a su niño.

Contenido del prospecto:

1. **Qué es MENVEO y para qué se usa**
2. **Antes que le administren MENVEO**
3. **Cómo se administra MENVEO**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Cómo conservar MENVEO**
6. **Información adicional**
7. **Leyendas finales**

1. Qué es MENVEO y para qué se usa

MENVEO es una vacuna para usar en niños (desde los 2 meses de edad), adolescentes y adultos para prevenir la enfermedad invasiva causada por una bacteria llamada *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 e Y.

Estas bacterias pueden provocar infecciones serias y a veces pueden poner en peligro la vida, como la meningitis o la septicemia (infección diseminada de la sangre).

MENVEO ayuda a que su organismo genere su propia protección (anticuerpos) frente a estas enfermedades.

La vacuna no puede provocar las enfermedades contra las cuales lo protegen.

Como con todas las vacunas, MENVEO puede que no proteja completamente a quienes se vacunaron.

MENVEO solo protegerá contra enfermedades causadas por los cuatro serogrupos de *Neisseria meningitidis* para los cuales la vacuna se desarrolló. No lo protegerá contra infecciones causadas por algún otro serogrupo de *Neisseria meningitidis*.

2. Antes que le administren MENVEO

No se debe administrar MENVEO

- Si usted es alérgico (hipersensible) a MENVEO o a cualquiera de los ingredientes contenidos en MENVEO (incluidos en la sección 6), incluyendo toxoide diftérico. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir urticaria con picazón, dificultad para respirar e hinchazón de la cara y lengua.

Consulte a su médico si usted cree que cualquiera de estos le aplica.

Tener especial cuidado con MENVEO

Antes de que usted reciba MENVEO, su médico necesita saber:

- Si usted padece una infección severa con fiebre alta. En estos casos, la vacunación puede posponerse hasta su recuperación. Una infección menor tal como un resfrio no debería ser un problema, pero consulte a su médico primero.
- Si usted tiene un sistema inmune debilitado. Es posible que la efectividad de MENVEO pudiera verse reducida en dichas personas.

Escaneado con CamScanner

- Si recibe tratamiento que bloquea la parte del sistema inmunitario conocida como activación del complemento, tal como eculizumab. Incluso si usted ha sido vacunado con MENVEO, sigue teniendo un riesgo incrementado de enfermedad causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 e Y.

Pueden ocurrir desmayos luego, o aún antes de cualquier inyección; por eso, informe a su médico o enfermero si usted se desmayó con una inyección previa.

Uso con otros medicamentos o vacunas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos adquiridos sin prescripción médica, o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

MENVEO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas.

Se usará un sitio de inyección diferente para cada tipo de vacuna

Embarazo y lactancia

Solicite a su médico o farmacéutico recomendaciones antes de tomar cualquier medicamento.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el esquema de inmunización con MENVEO comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el esquema de inmunización con MENVEO comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Conducción y uso de máquinas

No hay información sobre si MENVEO afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, no maneje o use maquinas si usted se siente mal.

3. Cómo se administra MENVEO

Un médico o un enfermero le administrará MENVEO (0,5 ml).

Se le indicará si usted debe volver para una próxima dosis de MENVEO.

Se inyectará MENVEO en un músculo, comúnmente en el muslo en lactantes o en la parte superior del brazo en niños, adolescentes y adultos.

Niños de 2 a 23 meses de edad:

Lactantes que inician la vacunación de 2 a 6 meses de edad:

Tres inyecciones seguidas de una cuarta inyección.

- El intervalo entre cada una de las tres primeras inyecciones debe ser de al menos 2 meses.
- Una cuarta inyección se administrará durante el segundo año de vida (a los 12-16 meses).

En algunos países, un esquema alternativo de solo 3 dosis cuando MENVEO se da como parte de un programa de inmunización de rutina en lactantes o según la recomendación nacional.

Niños no vacunados de 7 a 23 meses de edad:

Dos inyecciones, con la segunda inyección administrada en el segundo año de vida y al menos 2 meses después de la primera inyección.

Niños mayores de 2 años de edad, adolescentes y adultos:

Una inyección.

Informe a su médico si ha recibido una inyección previa con MENVEO u otra vacuna contra meningococo.

Su médico le indicará si usted necesita una inyección adicional de MENVEO.

Si usted tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermero.

Si usted olvida una dosis de MENVEO

Si usted olvida una inyección del esquema, es importante que usted haga otra visita.

Asegúrese que su hijo finalice el esquema de vacunación completo. De lo contrario, su hijo puede no estar completamente protegido.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MENVEO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Niños de 2 a 23 meses de edad:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- cambios en los hábitos alimentarios
- llanto persistente
- somnolencia
- diarrea
- vómitos
- irritabilidad
- dolor en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (≤50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (≤50 mm).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción cutánea
- dolor intenso en el lugar de la inyección
- fiebre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- enrojecimiento en el lugar de la inyección (>50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (>50 mm)

Niños de 2 a 10 años de edad:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- somnolencia
- dolor de cabeza
- irritabilidad
- sensación de malestar general
- dolor en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (≤50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (≤50 mm)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cambios en los hábitos alimentarios
- náuseas
- vómitos
- diarrea
- erupción cutánea
- dolor muscular
- dolor articular
- escalofríos
- fiebre (≥38 °C)
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (>50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (>50 mm)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- picazón en el lugar de la inyección

Adolescentes (a partir de 11 años de edad) y adultos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- nauseas
- dolor en el lugar de la inyección
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (≤50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (≤50 mm)
- dolor muscular
- sensación de malestar general

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción cutánea
- enrojecimiento en el lugar de la inyección (>50 mm)
- induración en el lugar de la inyección (>50 mm)
- dolor articular

Escaneado con CamScanner

- fiebre (≥38 °C)
- escalofríos

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- mareos
- picazón en el lugar de la inyección.

Datos post-comercialización

Los efectos adversos que han sido reportados durante la comercialización incluyen:
- ganglios linfáticos inflamados cerca del sitio de inyección
- reacciones alérgicas que puede incluir hinchazón severa de los labios, boca, garganta (las cuales pueden causar dificultad al tragar), dificultad al respirar con sibilancia o tos, erupción cutánea e hinchazón de las manos, pies y tobillos, pérdida de la conciencia, presión arterial muy baja
- desmayo; ataques (convulsiones) incluyendo convulsiones asociadas con fiebre; insensibilidad y debilidad de la cara; desorden del balance
- caída del párpado superior
- audición disminuida; dolor de oído; sensación de girar
- dolor de garganta
- ampollas de la piel llamada condición bullosa
- dolor de huesos
- inflamación e hinchazón en el lugar de la inyección, incluyendo hichazón extensa de la extremidad inyectada, cansancio
- anormalidades en los análisis de sangre para la función del hígado
- caída, herida en la cabeza

Si alguno de los efectos adversos se vuelve serio, o si usted experimenta algún efecto adverso no listado en este prospecto, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.
Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar MENVEO
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Almacenar en la heladera (2 °C – 8 °C).
- No congelar.
- Almacenar en el envase original con el fin de proteger de la luz.

No utilice MENVEO después de la fecha de vencimiento que aparece en el exterior del envase después de CAD/VTO. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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 los 25° C.
No descartar los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Consulte a su famacéutico cómo descartar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Qué contiene MENVEO

Luego de la reconstitución, cada dosis (0,5 ml) contiene 10 microgramos de oligosacárido meningocócico grupo A y 5 microgramos de oligosacárido meningocócico grupo C, W-135 e Y; los 4 grupos conjugados con proteína (CRM_{197}) de *Corynebacterium diphtheriae.*

Los otros ingredientes son:

Polvo
Fosfato de potasio dihidrogenado y sacarosa.

Solución
Cloruro de sodio, fosfato de sodio monohidratado dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado hidrogenado y agua para inyectable.

Qué aspecto tiene MENVEO y que conteniene el envase

MENVEO se presenta como un polvo y una solución para mezclarse antes de la inyección.

El polvo es blanco a blanquecino.
La solución es incolora y transparente.

MENVEO se presenta como:
- Un vial con polvo liofilizado con oligosacárido conjugado serogrupo A.
- Un vial con solución con oligosacáridos conjugados serogrupos C, Y, W-135.
- Cinco viales con polvo liofilizado con oligosacárido conjugado serogrupo A.
- Cinco viales con solución con oligosacáridos conjugados serogrupos C, Y, W-135.

Puede que no todas las presentaciones se comercialicen.

Instrucciones de uso

La siguiente información está dirigida sólo a los médicos o los profesionales de la salud.

Los contenidos de los dos componentes en los dos envases diferentes (polvo MenA y solución MenCWY) deben ser mezclados antes de la vacunación, lo que proporciona una dosis de 0,5 ml.

MENVEO debe ser preparado para la administración reconstituyendo el polvo (en el vial) con la solución (en el vial). Los componentes de la vacuna deben ser inspeccionados visualmente antes y después de la reconstitución.

Usando una jeringa y una aguja adecuada (21G, 40 mm de longitud o 21G, 1 ½ pulgada de longitud), extraiga el contenido completo del vial de solución e inyecte en el vial de polvo para reconstituir el componente conjugado MenA.

Invierta y agite el vial vigorosamente y luego extraiga 0,5 ml del producto reconstituido. Sírvase notar que es normal que una pequeña cantidad del líquido permanezca en el vial luego de la extracción de la dosis.

Luego de la reconstitución, la vacuna es una solución transparente, de incolora a amarillo claro, libre de partículas extrañas visibles. En el caso que se observe algún material particulado extraño y/o variación del aspecto físico, no administre la vacuna.

Antes de la inyección, cambie la aguja por una adecuada para la administración. Asegúrese de que no existan burbujas de aire presentes en la jeringa antes de inyectar la vacuna.

Después de la reconstitución, el producto debe ser usado de inmediato. No obstante, se ha demostrado la estabilidad química y física tras la reconstitución durante 8 horas por debajo de los 25°C.

Cualquier producto medicinal no utilizado o material de desecho debe ser dispuesto de acuerdo con los requerimientos locales.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de MENVEO, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar MENVEO hasta el último día del mes indicado en el envase. No use MENVEO luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.659
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico
Solución fabricada por: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria – Rosia, Sovicille, Italia.
Liofilizado fabricado por: GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-Str. 46, 35041 Marburg, Alemania.
Acondicionado por: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Bellaria- Rosia, Sovicille, Italia.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** - Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.
INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.
GDS 010
Fecha de última actualización: 17/06/20. Disp. N° DI-2020-4383-APN-ANMAT#MS.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
©2020 Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

503206

Escaneado con CamScanner