

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MENJUGATE 10 microgrammi polvere e solvente per sospensione iniettabile Vaccino meningococcico gruppo C coniugato.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli di suo figlio/a, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o a suo figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Menjugate e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a
3. Come usare Menjugate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Menjugate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Menjugate e a cosa serve

Menjugate è un vaccino utilizzato per prevenire la malattia causata dal batterio *Neisseria meningitidis* di gruppo C (chiamato anche meningococco di gruppo C). Il vaccino agisce stimolando l'organismo del paziente a produrre la sua protezione (gli anticorpi) contro questi batteri meningococcici di gruppo C.

La *Neisseria meningitidis* di gruppo C può causare infezioni gravi che possono talvolta mettere in pericolo la vita del paziente, come per esempio meningite e setticemia (infezione del sangue).

Questo vaccino è utilizzato per l'immunizzazione attiva di bambini da 2 mesi di età, adolescenti e adulti e induce protezione solo verso i batteri meningococcici di gruppo C. Non protegge verso altri gruppi (ceppi) di batteri meningococcici o verso altri agenti che possono causare meningite o setticemia (infezione del sangue). Se in qualunque momento lei o suo figlio/a dovesse soffrire di dolore o irrigidimento del collo o fastidio causato dalla luce (fotofobia), sonnolenza o confusione, macchie rosse o purpuree simili a lividi sulla pelle che non scompaiono premendole, lei deve contattare subito il suo medico o il Pronto Soccorso più vicino.

Questo vaccino non può causare la meningite di tipo C (malattia da meningococco di gruppo C).

Questo vaccino contiene una proteina (chiamata CRM197) del batterio che causa la difterite. **Menjugate non protegge dalla difterite.** Questo significa che lei (o suo figlio/a) per essere

protetti contro la difterite dovete ricevere un vaccino diverso quando questo sia previsto dalla schedula vaccinale o quando consigliato dal suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a

Non usi Menjugate se lei o suo figlio/a

- è allergico **al principio attivo** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Menjugate (vedere paragrafo 6)
- è allergico **al tossoide difterico** (una sostanza presente anche in altri vaccini)
- ha mostrato in precedenza un **qualsunque sintomo di allergia** dopo vaccinazione con Menjugate
- ha **la febbre alta**. In questo caso potrà essere necessario rimandare la vaccinazione con Menjugate

Faccia particolare attenzione con Menjugate se lei o suo figlio/a

- soffre di **emofilia** o di qualunque altra patologia che impedisce al sangue di coagulare in maniera corretta (per esempio una concentrazione troppo bassa di piastrine chiamata trombocitopenia) o sta assumendo medicinali che possono influire sulla coagulazione del sangue
- ha un **sistema immunitario debole** per qualunque ragione (per esempio se lei, o suo figlio/a, non produce anticorpi in maniera efficace o se lei, o suo figlio/a, sta assumendo farmaci che riducono la risposta immunitaria verso le infezioni, come farmaci antitumorali o alte dosi di corticosteroidi)
- ha subito **l'asportazione della milza** o le è stato detto che la sua milza non funziona come dovrebbe
- ha una **malattia infettiva o la febbre** (per esempio mal di gola, tosse, raffreddore o influenza)
- ha un'età **superiore a 65 anni**
- soffre di una **malattia dei reni** nella quale una grande quantità di proteine viene eliminata nelle urine (chiamata sindrome nefrosica). Sono stati riportati dei casi di riattivazione di questa sindrome successivamente alla vaccinazione

Avvertenze e precauzioni

Prima di ricevere una dose di Menjugate, a lei (o a suo figlio/a) dovrebbero essere chieste informazioni dettagliate sullo stato di salute e sulla storia sanitaria personale e familiare. Lo stato delle immunizzazioni suo o di suo figlio/a e qualunque effetto indesiderato manifestatosi dopo la vaccinazione deve essere riferito al medico o all'infermiere/a. Riferisca al medico o all'infermiere/a ogni dettaglio a questo proposito prima della somministrazione di questo vaccino poiché potrebbe non essere adatto a lei (o a suo figlio/a). In alcune circostanze il vaccino potrà essere somministrato a lei (o a suo figlio/a) ma potrebbe non conferire una protezione elevata verso le infezioni causate dai batteri meningococcici di gruppo C.

Altri medicinali e Menjugate

Informi il medico o l'infermiere/a se lei (o suo figlio/a) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Menjugate può essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni ma in tal caso gli altri vaccini iniettabili devono essere somministrati utilizzando siti di iniezione differenti, preferibilmente in un braccio o in una gamba diversi dal sito di iniezione di Menjugate.

I vaccini che possono essere somministrati contemporaneamente includono:

- Polio (vaccino della poliomielite orale o iniettabile)
- vaccini per la Difterite e il Tetano da soli o combinati con vaccini per la Pertosse

- vaccini per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib)
- vaccini per l'Epatite B somministrati da soli o in combinazione con vaccini contro la Difterite, Tetano, *Haemophilus influenzae* tipo b, vaccino inattivato contro la Poliomielite e Pertosse
- vaccino combinato contro Morbillo, Parotite e Rosolia (MMR)
- vaccino Pneumococcico coniugato

Questi altri vaccini devono essere somministrati in accordo con la schedula vaccinale corrente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere/a prima che le venga somministrato Menjugate. Il medico o l'infermiere/a può comunque consigliarla di farsi somministrare Menjugate se lei è ad alto rischio di contrarre l'infezione da meningococco di gruppo C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe soffrire di capogiri/vertigini o di qualche altro effetto indesiderato dopo la somministrazione del vaccino. Questo potrebbe interferire con la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non saprà quali effetti provoca su di lei la somministrazione di Menjugate.

Menjugate contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, quindi è praticamente privo di sodio.

3. Come usare Menjugate

Menjugate verrà somministrato dal medico o dall'infermiere/a.

Il vaccino viene solitamente somministrato nel muscolo della coscia nei bambini fino a 12 mesi di età e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Il medico o l'infermiere/a avrà cura di non somministrare il vaccino in un vaso sanguigno e si assicurerà di iniettarlo nel muscolo e non nel tessuto cutaneo.

Per i bambini di età uguale o superiore a 12 mesi, gli adolescenti e gli adulti: è raccomandata la somministrazione di una dose singola (0,5 ml) del vaccino.

Per i bambini da 2 mesi di età fino a 12 mesi: due dosi di Menjugate che devono essere somministrate con un intervallo di almeno due mesi.

Al fine di mantenere la protezione, i bambini che hanno eseguito il programma di vaccinazione primaria (due dosi) devono ricevere in seguito una dose di richiamo. Il suo medico la informerà su quando questa dose dovrà essere somministrata a suo figlio/a.

Per informazioni sulla ricostituzione del vaccino vedere il paragrafo per i medici ed operatori sanitari alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se usa più Menjugate di quanto deve

Poiché Menjugate sarà somministrato da un medico o da un infermiere/a ed ogni iniezione è costituita da una dose singola di 0,5 ml, è molto improbabile che lei o suo figlio/a riceviate una dose eccessiva di vaccino.

Se lei dovesse avere qualche dubbio sulla quantità di vaccino somministrato a lei o a suo figlio/a, parli con il medico o l'infermiere/a.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Menjugate, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Menjugate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso si verifichi una reazione allergica grave (la frequenza media di tali reazioni è inferiore a 1 ogni 10.000 pazienti) lo riferisca immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente/porti suo figlio/a al più vicino Pronto Soccorso perché è possibile che sia necessario un urgente aiuto medico.

I **sintomi** di una reazione allergica grave possono comprendere:

- rigonfiamento delle labbra, mucosa orale, gola (che può causare difficoltà di deglutizione)
- difficoltà di respirazione con sibili e tosse
- eruzioni cutanee e gonfiore di mani, piedi e caviglie
- perdita di conoscenza
- caduta della pressione sanguigna

Queste reazioni molto rare si possono verificare immediatamente o poco dopo la vaccinazione e vanno solitamente incontro ad una rapida risoluzione dopo la somministrazione del trattamento adeguato.

Altre reazioni di tipo allergico possono avere inizio alcuni giorni dopo la somministrazione del vaccino.

Queste comprendono:

- eruzioni cutanee, a volte con prurito, macchie o chiazze purpuree
- eruzioni cutanee con vescicole che possono anche causare ulcerazioni della mucosa orale ed intorno agli organi genitali

Gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici avevano generalmente una durata di uno o due giorni ed erano generalmente non gravi.

Gli effetti indesiderati erano:

Molto comuni (può colpire più di 1 soggetto su 10)

- In tutte le classi di età: rossore, gonfiore e tensione/dolore al sito di iniezione. Questo tipo di reazione generalmente non ha richiesto cure mediche. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e un dolore tale da compromettere il movimento sono stati raramente osservati per più di 48 ore
- Lattanti: vomito
- Lattanti e bambini piccoli: irritabilità, sonnolenza, disturbi del sonno, perdita di appetito e diarrea
- Bambini da 10 a 13 anni: mal di testa
- Ragazzi più grandi e adulti: malessere generale
- Adulti: dolori muscolari ed articolari, nausea

Comuni (può colpire fino a 1 soggetto su 10)

- In tutti i gruppi di età: febbre (ma raramente grave)
- Lattanti e bambini piccoli: pianto
- Bambini piccoli: vomito
- Bambini da 6 a 10 anni: mal di testa

Altri effetti collaterali riportati durante i normali programmi vaccinali comprendono:

Molto rari (può colpire fino a 1 soggetto su 10.000)

Diverse classi di età:

- Ingrossamento dei linfonodi
- Vertigini/capogiri
- Svenimenti
- Intorpidimento
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Temporanea riduzione del tono muscolare
- Disturbi visivi e sensibilità alla luce. Questo tipo di eventi si sono generalmente manifestati insieme con mal di testa e vertigini/capogiri

Sebbene siano stati riportati molto raramente episodi convulsivi dopo vaccinazione con Menjugate, è possibile che in alcuni di questi casi verificatisi in adolescenti ed adulti si sia trattato in realtà di svenimenti. Nei lattanti e nei bambini più piccoli, gli episodi convulsivi erano generalmente associati a febbre alta. La maggioranza dei pazienti si sono ripresi rapidamente.

Dopo la somministrazione di questo vaccino sono stati riportati rari casi di ricaduta di una patologia chiamata sindrome nefrosica.

In bambini nati molto prematuri (alla 28ma settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per due-tre giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Menjugate

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Menjugate dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Il vaccino è costituito da due flaconcini su ognuno dei quali può essere riportata una data di scadenza diversa. La scatola e TUTTO il suo contenuto devono essere eliminati quando viene raggiunta la data di scadenza indicata sulla scatola stessa.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o all'infermiere/a come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Menjugate

Una dose (0,5 ml di vaccino ricostituito) contiene la seguenti quantità di sostanza **attiva**:

10 microgrammi di oligosaccaride di *Neisseria meningitidis* di gruppo C (ceppo C11) chimicamente coniugato a 12,5 – 25 microgrammi di proteina CRM197 di *Corynebacterium diphtheriae*.

Il principio attivo è adsorbito su idrossido di alluminio (0,3 – 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 dose) di vaccino ricostituito.

Gli **altri** ingredienti della polvere contenuta nel flaconcino sono: mannitolo, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e disodio fosfato eptaidrato.

Gli **altri** ingredienti del solvente idrossido di alluminio contenuto nel flaconcino sono: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche la fine del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Menjugate e contenuto della confezione

Menjugate è costituito da polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Ciascuna dose di Menjugate è disponibile con due flaconcini:

- Un flaconcino contenente la sostanza attiva sotto forma di polvere bianca o biancastra
- Un flaconcino contenente il solvente idrossido di alluminio sotto forma di una sospensione bianca opalescente

Il contenuto dei due flaconcini deve essere mescolato prima della somministrazione del vaccino.

Confezioni: 1, 5 e 10 dosi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Produttore: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ricostituzione del vaccino

Il vaccino liofilizzato deve essere preparato mediante ricostituzione con il diluente idrossido di alluminio.

Agitare delicatamente il flaconcino contenente il solvente a base di idrossido di alluminio. Prelevare 0,6 ml di sospensione e utilizzarla per ricostituire il vaccino meningococcico C coniugato con CRM197 contenuto nell'altro flaconcino. Agitare delicatamente il flaconcino di liquido ricostituito finché il vaccino non sia stato completamente dissolto (ciò assicurerà il legame dell'antigene all'adiuvante). Utilizzando un ago nuovo di calibro idoneo, prelevare 0,5 ml di prodotto ricostituito, facendo attenzione che non si formino bolle d'aria.

Dopo la ricostituzione, il vaccino si presenta come una sospensione leggermente opalescente incolore o leggermente giallastra, priva di particelle estranee visibili. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, eliminare il vaccino.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MENJUGATE

Kit 10 microgrammi polvere e solvente per sospensione iniettabile

Vaccino meningococcico gruppo C coniugato.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli di suo figlio/a, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o suo figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Menjugate e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a
3. Come usare Menjugate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Menjugate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Menjugate e a che cosa serve

Menjugate è un vaccino utilizzato per prevenire la malattia causata dal batterio *Neisseria meningitidis* di gruppo C (chiamato anche meningococco di gruppo C). Il vaccino agisce stimolando l'organismo del paziente a produrre la sua protezione (gli anticorpi) contro questi batteri meningococcici di gruppo C.

La *Neisseria meningitidis* di gruppo C può causare infezioni gravi che possono talvolta mettere in pericolo la vita del paziente, come per esempio meningite e setticemia (infezione del sangue).

Questo vaccino è utilizzato per l'immunizzazione attiva di bambini da 2 mesi di età, adolescenti e adulti e induce protezione solo verso i batteri meningococcici di gruppo C. Non protegge verso altri gruppi (ceppi) di batteri meningococcici o verso altri agenti che possono causare meningite o setticemia (infezione del sangue). Se in qualunque momento lei o suo figlio/a dovete soffrire di dolore o irrigidimento del collo o fastidio causato dalla luce (fotofobia), sonnolenza o confusione, macchie rosse o purpuree simili a lividi sulla pelle che non scompaiono premendole, lei deve contattare subito il suo medico o il Pronto Soccorso più vicino.

Questo vaccino non può causare la meningite di tipo C (malattia da meningococco di gruppo C).

Questo vaccino contiene una proteina (chiamata CRM197) del batterio che causa la difterite. **Menjugate non protegge dalla difterite.** Questo significa che lei (o suo figlio/a) per essere protetti contro la difterite dovete ricevere un vaccino diverso quando questo sia previsto dalla schedula vaccinale o quando consigliato dal suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a

Non usi Menjugate se lei o suo figlio/a:

- è allergico **al principio attivo** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Menjugate (vedere paragrafo 6)
- è allergico **al tossoide difterico** (una sostanza presente anche in altri vaccini)
- ha mostrato in precedenza un **qualunque sintomo di allergia** dopo vaccinazione con Menjugate
- ha **la febbre alta**. In questo caso potrà essere necessario rimandare la vaccinazione con Menjugate

Faccia particolare attenzione con Menjugate se lei o suo figlio/a

- soffre di **emofilia** o di qualunque altra patologia che impedisce al sangue di coagulare in maniera corretta (per esempio una concentrazione troppo bassa di piastrine chiamata trombocitopenia) o sta assumendo medicinali che possono influire sulla coagulazione del sangue
- ha un **sistema immunitario debole** per qualunque ragione (per esempio se lei, o suo figlio/a, non produce anticorpi in maniera efficace o se lei, o suo figlio/a, sta assumendo farmaci che riducono la risposta immunitaria verso le infezioni, come farmaci antitumorali o alte dosi di corticosteroidi)
- ha subito **l'asportazione della milza** o le è stato detto che la sua milza non funziona come dovrebbe
- ha una **malattia infettiva o la febbre** (per esempio mal di gola, tosse, raffreddore o influenza)
- ha un'età **superiore a 65 anni**
- soffre di una **malattia dei reni** nella quale una grande quantità di proteine viene eliminata nelle urine (chiamata sindrome nefrosica). Sono stati riportati dei casi di riattivazione di questa sindrome successivamente alla vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ricevere una dose di Menjugate, a lei (o a suo figlio/a) dovrebbero essere chieste informazioni dettagliate sullo stato di salute e sulla storia sanitaria personale e familiare. Lo stato delle immunizzazioni suo o di suo figlio/a e qualunque effetto indesiderato manifestatosi dopo la vaccinazione deve essere riferito al medico o all'infermiere/a. Riferisca al medico o all'infermiere/a ogni dettaglio a questo proposito prima della somministrazione di questo vaccino poiché potrebbe non essere adatto a lei (o a suo figlio/a). In alcune circostanze il vaccino potrà essere somministrato a lei (o a suo figlio/a) ma potrebbe non conferire una protezione elevata verso le infezioni causate dai batteri meningococcici di gruppo C.

Altri medicinali e Menjugate

Informi il medico o l'infermiere/a se lei (o suo figlio/a) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Menjugate può essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni ma in tal caso gli altri vaccini iniettabili devono essere somministrati utilizzando siti di iniezione differenti, preferibilmente in un braccio o una gamba diversi dal sito di iniezione di Menjugate.

I vaccini che possono essere somministrati contemporaneamente includono:

- Polio (vaccino della poliomielite orale o iniettabile)
- vaccini per la Difterite e il Tetano da soli o combinati con vaccini per la Pertosse
- vaccini per l'*Hemophilus influenzae* di tipo b (Hib)

- vaccini per l'Epatite B somministrati da soli o in combinazione con vaccini contro la Difterite, Tetano, *Haemophilus influenzae* tipo b, vaccino inattivato contro la Poliomielite e Pertosse
- vaccino combinato contro Morbillo, Parotite e Rosolia (MMR)
- vaccino Pneumococcico coniugato

Questi altri vaccini devono essere somministrati in accordo con la scheda vaccinale corrente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere/a prima che le venga somministrato Menjugate. Il medico o l'infermiere/a può comunque consigliarla di farsi somministrare Menjugate se lei è ad alto rischio di contrarre l'infezione da meningococco di gruppo C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe soffrire di capogiri/vertigini o di qualche altro effetto indesiderato dopo la somministrazione del vaccino. Questo potrebbe interferire con la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non saprà quali effetti provoca su di lei la somministrazione di Menjugate.

Menjugate contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, quindi è praticamente privo di sodio.

Il copri cono della siringa può contenere il 10% di gomma naturale secca. Per favore riferisca al suo medico se lei (o suo figlio/a) ha mai manifestato una reazione allergica al lattice.

3. Come usare Menjugate

Menjugate verrà somministrato dal medico o dall'infermiere/a.

Il vaccino viene solitamente somministrato nel muscolo della coscia nei bambini fino a 12 mesi di età e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti. Il medico o l'infermiere/a avrà cura di non somministrare il vaccino in un vaso sanguigno e si assicurerà di iniettarlo nel muscolo e non nel tessuto cutaneo.

Per i bambini di età uguale o superiore a 12 mesi, gli adolescenti e gli adulti: è raccomandata la somministrazione di una dose singola (0,5 ml) del vaccino.

Per i bambini da 2 mesi di età fino a 12 mesi: due dosi di Menjugate che devono essere somministrate con un intervallo di almeno due mesi.

Al fine di mantenere la protezione, i bambini che hanno eseguito il programma di vaccinazione primaria (due dosi) devono ricevere in seguito una dose di richiamo. Il suo medico la informerà su quando questa dose dovrà essere somministrata a suo figlio/a.

Per informazioni sulla ricostituzione del vaccino vedere il paragrafo per i medici ed operatori sanitari alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se usa più Menjugate di quanto deve

Poiché Menjugate sarà somministrato da un medico o da un infermiere/a ed ogni iniezione è costituita da una dose singola di 0,5 ml, è molto improbabile che lei o suo figlio/a riceviate una dose eccessiva di vaccino.

Se lei dovesse avere qualche dubbio sulla quantità di vaccino somministrato a lei o a suo figlio/a, parli con il medico o l'infermiere/a.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Menjugate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso si verifichi una reazione allergica grave (la frequenza media di tali reazioni è inferiore a 1 ogni 10.000 pazienti) lo riferisca immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente/porti suo figlio/a al più vicino Pronto Soccorso perché è possibile che sia necessario un urgente aiuto medico.

I **sintomi** di una reazione allergica grave possono comprendere:

- rigonfiamento delle labbra, mucosa orale, gola (che può causare difficoltà di deglutizione)
- difficoltà di respirazione con sibili e tosse
- eruzioni cutanee e gonfiore di mani, piedi e caviglie
- perdita di conoscenza
- caduta della pressione sanguigna

Queste reazioni molto rare si possono verificare immediatamente o poco dopo la vaccinazione e vanno solitamente incontro ad una rapida risoluzione dopo la somministrazione del trattamento adeguato.

Altre reazioni di tipo allergico possono avere inizio alcuni giorni dopo la somministrazione del vaccino.

Queste comprendono:

- eruzioni cutanee, a volte con prurito, macchie o chiazze purpuree
- eruzioni cutanee con vescicole che possono anche causare ulcerazioni della mucosa orale ed intorno agli organi genitali

Gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici avevano generalmente una durata di uno o due giorni ed erano generalmente non gravi.

Gli effetti indesiderati erano:

Molto comuni (può colpire più di 1 soggetto su 10)

- In tutte le classi di età: rossore, gonfiore e tensione/dolore al sito di iniezione. Questo tipo di reazione generalmente non ha richiesto cure mediche. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e un dolore tale da compromettere il movimento sono stati raramente osservati per più di 48 ore
- Lattanti: vomito
- Lattanti e bambini piccoli: irritabilità, sonnolenza, disturbi del sonno, perdita di appetito e diarrea
- Bambini da 10 a 13 anni: mal di testa
- Ragazzi più grandi e adulti: malessere generale
- Adulti: dolori muscolari ed articolari, nausea

Comuni (può colpire fino a 1 soggetto su 10)

- In tutti i gruppi di età: febbre (ma raramente grave)
- Lattanti e bambini piccoli: pianto
- Bambini piccoli: vomito
- Bambini da 6 a 10 anni: mal di testa

Altri effetti collaterali riportati durante i normali programmi vaccinali comprendono:
Molto rari (può colpire fino a 1 soggetto su 10.000)

Diverse classi di età:

- Ingrossamento dei linfonodi
- Vertigini/capogiri
- Svenimenti
- Intorpidimento
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Temporanea riduzione del tono muscolare
- Disturbi visivi e sensibilità alla luce. Questo tipo di eventi si sono generalmente manifestati insieme con mal di testa e vertigini/capogiri

Sebbene siano stati riportati molto raramente episodi convulsivi dopo vaccinazione con Menjugate, è possibile che in alcuni di questi casi verificatisi in adolescenti ed adulti si sia trattato in realtà di svenimenti. Nei lattanti e nei bambini più piccoli, gli episodi convulsivi erano generalmente associati a febbre alta. La maggioranza dei pazienti si sono ripresi rapidamente.

Dopo la somministrazione di questo vaccino sono stati riportati rari casi di ricaduta di una patologia chiamata sindrome nefrosica.

In bambini nati molto prematuri (alla 28ma settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per due-tre giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Menjugate

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Menjugate dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Il vaccino è costituito da un flaconcino ed una siringa sui quali possono essere riportate date di scadenza diverse. La scatola e TUTTO il suo contenuto devono essere eliminati quando viene raggiunta la data di scadenza indicata sulla scatola stessa.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino e la siringa nella confezione originale per proteggerli dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o all'infermiere/a come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Menjugate

Una dose (0,5 ml di vaccino ricostituito) contiene la seguente quantità di sostanza **attiva**:
10 microgrammi di oligosaccaride di *Neisseria meningitidis* di gruppo C (ceppo C11)
chimicamente coniugato a 12,5 – 25 microgrammi di proteina CRM197 di *Corynebacterium diphtheriae*.

Il principio attivo è adsorbito su idrossido di alluminio (0,3 – 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 dose) di vaccino ricostituito.

Gli **altri** ingredienti della polvere contenuta nel flaconcino sono: mannitolo, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e disodio fosfato eptaidrato.

Gli **altri** ingredienti del solvente idrossido di alluminio contenuto nella siringa sono: cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche la fine del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Menjugate e contenuto della confezione

Menjugate è costituito da polvere e solvente per sospensione iniettabile.

Ciascuna dose di Menjugate è disponibile come kit composto da:

- Flaconcino contenente la sostanza attiva sotto forma di polvere bianca o biancastra
- Siringa contenente il solvente idrossido di alluminio sotto forma di una sospensione bianca opalescente

Il contenuto dei due componenti (flaconcino e siringa) deve essere mescolato prima della somministrazione del vaccino.

Confezioni: 1, 5 e 10 dosi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Produttore: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

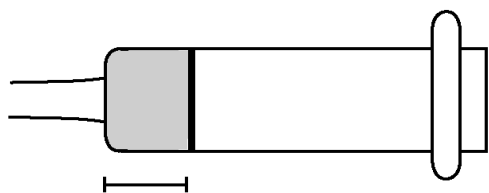
Ricostituzione del vaccino

Il vaccino liofilizzato deve essere preparato mediante ricostituzione con il diluente idrossido di alluminio.

Agitare delicatamente la siringa contenente il solvente a base di idrossido di alluminio. Togliere il copri cono dalla siringa ed inserire un ago adatto. Usare tutto il contenuto della siringa (0,6 ml di sospensione) per ricostituire il vaccino meningococcico di gruppo C contenuto nel flaconcino. Agitare delicatamente il flaconcino di liquido ricostituito finché il vaccino non sia completamente dissolto (ciò assicurerà il legame dell'antigene all'adiuvante). Facendo attenzione a non estrarre completamente il pistone dal corpo della siringa, prelevare con la siringa tutto il contenuto del flaconcino contenente il vaccino ricostituito.

Nota bene: è normale che una piccola quantità di prodotto ricostituito rimanga nel flaconcino dopo il prelievo.

La quantità di vaccino nella siringa può essere confrontata con il disegno in scala sottostante per avere la conferma di aver prelevato una dose sufficiente di vaccino:



Prima di iniettare il vaccino fare attenzione che non siano presenti bolle d'aria nella siringa. Dopo la ricostituzione, il vaccino si presenta come una sospensione leggermente opalescente incolore o leggermente giallastra, priva di particelle estranee visibili. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, la dose di vaccino deve essere eliminata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MENJUGATE 10 microgrammi sospensione iniettabile

Vaccino meningococcico gruppo C coniugato.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per suo figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli di suo figlio/a, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o suo figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Menjugate e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a
3. Come usare Menjugate
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Menjugate
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Menjugate e a che cosa serve

Menjugate è un vaccino utilizzato per prevenire la malattia causata dal batterio *Neisseria meningitidis* di gruppo C (chiamato anche meningococco di gruppo C). Il vaccino agisce stimolando l'organismo del paziente a produrre la sua protezione (gli anticorpi) contro questi batteri meningococcici di gruppo C.

La *Neisseria meningitidis* di gruppo C può causare infezioni gravi che possono talvolta mettere in pericolo la vita del paziente, come per esempio meningite e setticemia (infezione del sangue).

Questo vaccino è utilizzato per l'immunizzazione attiva di bambini a partire dai 2 mesi di età, adolescenti e adulti e induce protezione solo verso i batteri meningococcici di gruppo C. Non protegge verso altri gruppi (ceppi) di batteri meningococcici o verso altri agenti che possono causare meningite o setticemia (infezione del sangue). Se in qualunque momento lei o suo figlio/a doveste soffrire di dolore o irrigidimento del collo o fastidio causato dalla luce (fotofobia), sonnolenza o confusione, macchie rosse o purpuree simili a lividi sulla pelle che non scompaiono premendole, lei deve contattare subito il suo medico o il Pronto Soccorso più vicino.

Questo vaccino non può causare la meningite di tipo C (malattia da meningococco di gruppo C).

Questo vaccino contiene una proteina (chiamata CRM197) del batterio che causa la difterite.

Menjugate non protegge dalla difterite. Questo significa che lei (o suo figlio/a) per essere protetti contro la difterite dovete ricevere un vaccino diverso quando questo sia previsto dalla schedula vaccinale o quando consigliato dal suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Menjugate per lei o suo figlio/a

Non usi Menjugate se lei o suo figlio/a:

- è allergico ai **principi attivi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Menjugate (elencati al paragrafo 6)
- è allergico al **tossoido difterico** (una sostanza presente anche in altri vaccini)

Avvertenze e precauzioni

La somministrazione con ago può causare svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate a questo tipo di stress. Informi il suo medico o l'infermiere se ha avuto questo tipo di reazioni in precedenza.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che lei o suo figlio/a assuma Menjugate, se lei o suo figlio/a

- soffre di **emofilia** o di qualunque altra patologia che impedisce al sangue di coagulare in maniera corretta (per esempio una concentrazione troppo bassa di piastrine chiamata trombocitopenia) o sta assumendo medicinali che possono influire sulla coagulazione del sangue
- ha un **sistema immunitario debole** per qualunque ragione (per esempio se lei, o suo figlio/a, non produce anticorpi in maniera efficace o se lei, o suo figlio/a, sta assumendo farmaci che riducono la risposta immunitaria verso le infezioni, come farmaci antitumorali o alte dosi di corticosteroidi)
- ha subito l'**asportazione della milza** o le è stato detto che la sua milza non funziona come dovrebbe
- ha una **malattia infettiva o la febbre alta**. In questo caso potrà essere necessario rimandare la vaccinazione con Menjugate. Tuttavia un'infezione di secondaria importanza (per esempio un raffreddore) non rappresenta un motivo per rimandare la vaccinazione.
- ha un'**età superiore ai 65 anni**
- soffre di una **malattia dei reni** nella quale una grande quantità di proteine viene eliminata nelle urine (chiamata sindrome nefrosica). Sono stati riportati dei casi di riattivazione di questa sindrome successivamente alla vaccinazione.

Questo vaccino induce protezione solo verso i batteri meningococcici di gruppo C. Non protegge verso altri tipi di batteri meningococcici.

Soggetti sensibili al lattice, per la presentazione in siringa:

Sebbene nel cappuccio della siringa non sia stata rilevata la presenza di lattice di gomma naturale, non è stata stabilita la sicurezza dell'uso di Menjugate nei soggetti sensibili al lattice.

Altri medicinali e Menjugate

Informi il medico o l'infermiere/a se lei (o suo figlio/a) sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Menjugate può essere somministrato contemporaneamente ad altre vaccinazioni ma in tal caso gli altri vaccini iniettabili devono essere somministrati utilizzando siti di iniezione differenti, preferibilmente in un braccio o una gamba diversi dal sito di iniezione di Menjugate.

I vaccini che possono essere somministrati contemporaneamente includono:

- Polio (vaccino della poliomielite orale o iniettabile)
- vaccini per la Difterite e il Tetano da soli o combinati con vaccini per la Pertosse
- vaccini per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib)
- vaccini per l'Epatite B somministrati da soli o in combinazione con vaccini contro la Difterite, Tetano, *Haemophilus influenzae* tipo b, vaccino inattivato contro la Poliomielite e Pertosse
- vaccino combinato contro Morbillo, Parotite e Rosolia (MMR)
- vaccino Pneumococcico coniugato

Questi altri vaccini devono essere somministrati in accordo con la schedula vaccinale corrente.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere/a prima che le venga somministrato Menjugate. Il medico o l'infermiere/a può comunque consigliarla di farsi somministrare Menjugate se lei è ad alto rischio di contrarre l'infezione da meningococco di gruppo C.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe soffrire di capogiri/vertigini o di qualche altro effetto indesiderato dopo la somministrazione del vaccino. Questo potrebbe interferire con la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non

guidi e non usi macchinari finché non saprà quali effetti provoca su di lei la somministrazione di Menjugate.

Menjugate contiene:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose, quindi è praticamente privo di sodio.

3. Come usare Menjugate

Menjugate verrà somministrato dal medico o dall'infermiere/a.

Il vaccino viene solitamente somministrato nel muscolo della coscia nei bambini fino a 12 mesi di età e nel muscolo deltoide nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

Il medico o l'infermiere/a avrà cura di non somministrare il vaccino in un vaso sanguigno e si assicurerà di iniettarlo nel muscolo e non nel tessuto cutaneo.

Per i bambini di età uguale o superiore a 12 mesi, gli adolescenti e gli adulti: è raccomandata la somministrazione di una dose singola (0,5 ml) del vaccino.

Per i bambini di età compresa tra 2 e 12 mesi: devono essere somministrate due dosi di Menjugate con un intervallo di almeno due mesi.

Al fine di mantenere la protezione, i bambini che hanno eseguito il programma di vaccinazione primaria (due dosi) devono ricevere in seguito una dose di richiamo. Il suo medico la informerà quando questa dose dovrà essere somministrata a suo figlio/a.

Per informazioni sulla manipolazione del vaccino vedere il paragrafo per i medici ed operatori sanitari alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se usa più Menjugate di quanto deve

Poiché Menjugate sarà somministrato da un medico o da un infermiere/a ed ogni iniezione è costituita da una dose singola di 0,5 ml, è molto improbabile che lei o suo figlio/a riceviate una dose eccessiva di vaccino.

Se lei dovesse avere qualche dubbio sulla quantità di vaccino somministrato a lei o a suo figlio/a, parli con il medico o l'infermiere/a.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere/a.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Menjugate può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso si verifichi una reazione allergica grave (la frequenza media di tali reazioni è inferiore a 1 ogni 10.000 pazienti) lo riferisca immediatamente al suo medico o si rechi immediatamente/porti suo figlio/a al più vicino Pronto Soccorso perché può essere necessario un aiuto medico urgente.

I sintomi di una reazione allergica grave possono comprendere:

- rigonfiamento delle labbra, mucosa orale, gola (che può causare difficoltà di deglutizione)
- difficoltà di respirazione con sibili e tosse
- eruzioni cutanee e gonfiore di mani, piedi e caviglie
- perdita di conoscenza
- caduta della pressione sanguigna

Queste reazioni molto rare si possono verificare immediatamente o poco dopo la vaccinazione e vanno solitamente incontro ad una rapida risoluzione se viene somministrato un trattamento adeguato.

Altre reazioni di tipo allergico possono avere inizio alcuni giorni dopo la somministrazione del vaccino.

Queste comprendono:

- eruzioni cutanee, a volte con prurito, macchie o chiazze purpuree
- eruzioni cutanee con vescicole che possono anche causare ulcerazioni della mucosa orale ed intorno agli organi genitali

Gli effetti indesiderati più comuni riportati durante gli studi clinici avevano generalmente una durata di uno o due giorni ed erano generalmente non gravi.

Gli effetti indesiderati erano:

Molto comuni (può colpire più di 1 soggetto su 10)

- In tutte le classi di età: rossore, gonfiore e tensione/dolore al sito di iniezione. Questo tipo di reazione generalmente non ha richiesto cure mediche. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e un dolore tale da compromettere il movimento sono stati raramente osservati per più di 48 ore
- Lattanti: sensazione di malessere (vomito)
- Lattanti e bambini piccoli: irritabilità, sonnolenza, disturbi del sonno, perdita di appetito e diarrea
- Bambini da 10 a 13 anni: mal di testa
- Ragazzi più grandi e adulti: malessere generale
- Adulti: dolori muscolari ed articolari, malessere (nausea)

Comuni (può colpire fino a 1 soggetto su 10)

- In tutti i gruppi di età: febbre (ma raramente grave)
- Lattanti e bambini piccoli: pianto
- Bambini piccoli: malessere (vomito)
- Bambini da 6 a 10 anni: mal di testa

Altri effetti collaterali riportati durante i normali programmi vaccinali comprendono:

Molto rari (può colpire fino a 1 soggetto su 10.000)

Diverse classi di età:

- Ingrossamento dei linfonodi
- Vertigini/capogiri
- Svenimenti
- Intorpidimento
- Sensazione di formicolio o pizzicore
- Temporanea riduzione del tono muscolare
- Disturbi visivi e sensibilità alla luce. Questo tipo di eventi si sono generalmente manifestati insieme a mal di testa e vertigini/capogiri

Sebbene siano stati riportati molto raramente episodi convulsivi dopo vaccinazione con Menjugate, è possibile che in alcuni dei casi, verificatisi in adolescenti ed adulti, si sia trattato in realtà di svenimenti. Nei lattanti e nei bambini più piccoli, gli episodi convulsivi erano generalmente associati a febbre alta. La maggioranza dei pazienti si sono ripresi rapidamente.

Dopo la somministrazione di questo vaccino sono stati riportati rari casi di ricaduta di una patologia chiamata sindrome nefrosica.

In bambini nati molto prematuri (alla 28ma settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per due-tre giorni dopo la vaccinazione, intervalli tra i respiri più lunghi del normale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o suo figlio/a manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere/a. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati

direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Menjugate

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare Menjugate dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Il vaccino è costituito da un flaconcino o una siringa.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino o la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al medico o all'infermiere/a come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Menjugate

Ogni dose da 0,5 ml di vaccino contiene la seguente quantità di sostanza **attiva**:

10 microgrammi di oligosaccaride di *Neisseria meningitidis* di gruppo C (ceppo C11) chimicamente coniugato a 12,5 – 25 microgrammi di proteina CRM197 di *Corynebacterium diphtheriae*.

Il principio attivo è adsorbito su idrossido di alluminio (0,3 – 0,4 mg Al³⁺) in 0,5 ml (1 dose) di vaccino.

Gli **altri** ingredienti sono: sodio cloruro, istidina e acqua per preparazioni iniettabili (vedere anche la fine del paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Menjugate e contenuto della confezione

Menjugate è una sospensione iniettabile.

Ciascuna dose di Menjugate è disponibile come:

- Flaconcino contenente una sospensione bianca opalescente oppure
- Siringa contenente una sospensione bianca opalescente

Confezioni: 1, 5 e 10 dosi. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Siringa:

Agitare delicatamente la siringa contenente il vaccino prima della somministrazione. Togliere il cappuccio della siringa e inserire un ago adatto. Prima della somministrazione controllare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particelle e di scolorimento. Prima di iniettare il vaccino fare attenzione a che non siano presenti bolle d'aria nella siringa. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, eliminare il vaccino.

Flaconcino:

Agitare delicatamente il flaconcino con il vaccino. Con una siringa e un ago adatto (21 G, lungo 40 mm) aspirare l'intero contenuto del flaconcino. Prima dell'iniezione, sostituire l'ago con uno adatto alla somministrazione. Prima della somministrazione controllare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particelle e di scolorimento. Prima di iniettare il vaccino fare attenzione a che non siano presenti bolle d'aria nella siringa. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, eliminare il vaccino.

Agenzia Italiana del Farmaco