

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MENJUGATE 10 microgrammi sospensione iniettabile Vaccino meningococcico gruppo C coniugato

**Legga attentamente questo foglio prima dell'uso di questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il suo bambino.**

- 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.
- 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 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 essere pericolose per la vita, 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 immediatamente 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 è 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:**

- ha precedentemente avuto una **reazione allergica ai principi attivi** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Menjugate (elencati al paragrafo 6)
- ha precedentemente avuto una **reazione allergica al tossoide difterico** (una sostanza presente anche in altri vaccini).

## Avvertenze e precauzioni

Come risposta alla somministrazione con ago si possono verificare svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate a questo tipo di stress. Informi il medico o l'infermiere se lei (o il suo bambino) ha avuto questo tipo di reazioni in precedenza.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che a lei o suo figlio/a sia somministrato 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)
- riceve un trattamento che blocca la parte del sistema immunitario nota come attivazione del complemento, come eculizumab. Anche se è stato vaccinato con Menjugate resta a maggior rischio di malattia causata dai batteri di *Neisseria meningitidis* gruppo C
- 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 è presente una grande quantità di proteine nelle urine (chiamata sindrome nefrosica). Sono stati riportati dei casi di riattivazione di questa sindrome successivamente alla vaccinazione.

Questo vaccino può indurre protezione solo verso i batteri meningococcici di gruppo C. Non può proteggere 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 ad un sito di iniezione differente, preferibilmente in un braccio o una gamba diversi dal sito di iniezione di Menjugate.

Tali vaccini includono:

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

Questi altri vaccini devono essere somministrati all'età raccomandata come abituale.

## 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 consigliarle 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**

Può soffrire di capogiri/vertigini o di qualche altro effetto indesiderato dopo l'iniezione. Questo può interferire con la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non guidi e non usi macchinari finché non saprà quali effetti Menjugate provoca su di lei.

### **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 lattanti e bambini nella prima infanzia e nel muscolo della spalla 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 lattanti e i bambini nella prima infanzia 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 con 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 foglio 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) riceva una dose eccessiva di vaccino.

Se ha 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 (abituale in meno di 1 su 10.000 persone) 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:

- gonfiore di labbra, bocca, gola (che può causare difficoltà di deglutizione)
- difficoltà di respirazione con sibili o tosse
- eruzione cutanea e gonfiore di mani, piedi e caviglie
- perdita di conoscenza
- pressione sanguigna molto bassa.

Queste reazioni molto rare si possono verificare immediatamente o poco dopo l'iniezione 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 viola della pelle
- eruzioni cutanee con vescicole che possono anche causare ulcerazioni della bocca 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** (possono colpire più di 1 soggetto su 10)

- In tutte le classi di età: rossore, gonfiore e dolorabilità/dolore al sito di iniezione. Questo tipo di reazione generalmente non ha richiesto ulteriori cure mediche. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e una dolorabilità tale da compromettere il movimento sono stati raramente osservati per più di 48 ore
- Lattanti e bambini nella prima infanzia: sensazione di malessere (vomito).
- Lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini fino ai 2 anni: irritabilità, sonnolenza, disturbi del sonno, perdita di appetito e diarrea
- Bambini della scuola media: mal di testa
- Bambini più grandi e adulti: dolori muscolari ed articolari, malessere generale
- Adulti: sensazione di malessere (nausea).

**Comuni** (possono colpire fino a 1 soggetto su 10)

- In tutti i gruppi di età: febbre (ma raramente grave)
- Lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini fino ai 2 anni: pianto
- Bambini fino ai 2 anni: sensazione di malessere (vomito)
- Bambini della scuola elementare: mal di testa

**Altri effetti collaterali** riportati durante i normali programmi vaccinali comprendono:

**Molto rari** (possono 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 è generalmente manifestato insieme a mal di testa e vertigini/capogiri
  - Gonfiore esteso dell'arto vaccinato.

Sebbene siano stati riportati molto raramente episodi convulsivi dopo vaccinazione con Menjugate, si ritiene che in alcuni casi verificatisi in adolescenti ed adulti si possa essere trattato di svenimenti. Nei lattanti, nei bambini nella prima infanzia e nei bambini più piccoli, gli episodi convulsivi erano generalmente associati a febbre alta. La maggioranza dei pazienti si è ripresa rapidamente.

Dopo la somministrazione di questo tipo di vaccino sono stati riportati casi molto rari di ricaduta di una patologia renale 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 manifestate 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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 Al<sup>3+</sup>) 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. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (SI), 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 alterazioni della colorazione. 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 cambiamenti dell'aspetto fisico, 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 alterazioni della colorazione. 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 cambiamenti dell'aspetto fisico, eliminare il vaccino.

Agenzia Italiana del Farmaco