

Menveo Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung

Meningokokken-Gruppen A-, C-, W-135- und Y-Konjugat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?**
- 3. Wie ist Menveo anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Menveo aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Menveo und wofür wird es angewendet?

Menveo ist ein Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen verwendet wird, bei denen das Risiko einer Infektion mit dem Bakterium *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W-135 und Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Wirksamkeit des Impfstoffes beruht darauf, dass er den Körper dazu veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen diese Bakterien aufzubauen.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen wie Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Menveo kann keine bakterielle Meningitis hervorrufen. Dieser Impfstoff enthält ein Protein (CRM₁₉₇) aus dem Bakterium, das Diphtherie verursacht. Menveo bietet keinen Schutz gegen Diphtherie. Das bedeutet, dass Sie (oder Ihr Kind) andere Impfungen, die vor Diphtherie schützen, erhalten sollten, wenn diese gemäß Impfplan anstehen oder von Ihrem Arzt empfohlen werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten?

Menveo darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind

- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes (die in Abschnitt 6 angegeben sind) gezeigt haben;
- in der Vergangenheit eine allergische Reaktion gegen Diphtherietoxoid (eine Substanz, die in einer Reihe von anderen Impfstoffen verwendet wird) gezeigt haben;
- an einer Krankheit mit hohem Fieber leiden. Ein leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (z. B. ein Schnupfen) ist jedoch kein Grund, die Impfung aufzuschieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Menveo erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- ein geschwächtes Immunsystem haben. 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.

- an Hämophilie oder einem anderen Problem leiden, wodurch die Blutgerinnung beeinträchtigt wird, zum Beispiel durch die Verabreichung von Blutverdünungsmitteln (Gerinnungshemmern).
- mit einem Arzneimittel behandelt werden, das den Teil des natürlichen Abwehrsystems des Körpers hemmt, der als Komplementaktivierung bezeichnet wird (z.B. Eculizumab). Auch wenn Sie oder Ihr Kind mit Menveo geimpft wurden, besteht bei Ihnen bzw. Ihrem Kind weiterhin ein erhöhtes Risiko einer von den *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y verursachten Erkrankung.

Bewusstlosigkeit, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf eine Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bereits eine solche Reaktion aufgetreten ist.

Dieser Impfstoff kann nur gegen Meningokokken-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y schützen. Er bietet keinen Schutz gegen andere Typen von Meningokokken-Bakterien, die nicht zu den Gruppen A, C, W-135 und Y gehören, oder gegen andere Ursachen von Meningitis und Sepsis (Blutvergiftung).

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

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis Menveo vor über einem Jahr erhalten haben und weiterhin ein besonderes Risiko einer Infektion mit Meningokokken-Bakterien der Gruppe A besteht, kann die Verabreichung einer Auffrischdosis zur Aufrechterhaltung der Schutzwirkung in Erwägung gezogen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann Sie eine Auffrischdosis erhalten sollten.

Anwendung von Menveo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Menveo kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, allerdings sollten diese vorzugsweise in den anderen Arm als Menveo injiziert werden.

Dazu gehören die folgenden Impfstoffe: Kombinationsimpfstoff mit Tetanus-, reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussis-Komponente (Tdap), humaner Papillomavirus-Impfstoff (HPV), Gelbfieber-Impfstoff, Typhus (Vi-Polysaccharid)-Impfstoff, Japanische Enzephalitis-Impfstoff, Tollwut-Impfstoff, Hepatitis-A- und Hepatitis-B-Impfstoffe sowie Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (Bexsero).

Die Wirkung von Menveo kann beeinträchtigt sein, wenn der Impfstoff an Personen verabreicht wird, die Medika-

mente zur Unterdrückung des Immunsystems einnehmen.

Werden gleichzeitig mehrere Impfstoffe verabreicht, so müssen getrennte Injektionsstellen gewählt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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, W-135 und Y besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Menveo wird Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wahrscheinlich nicht beeinträchtigen. Sie sollten sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Menveo enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Menveo anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind den Impfstoff verabreichen.

Der Impfstoff wird bei Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen in der Regel in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) verabreicht. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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 Kindern (ab 2 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen: Es erfolgt eine einzige Injektion (0,5 ml).

Sicherheit und Wirksamkeit von Menveo konnten bei Kindern unter 2 Jahren noch nicht nachgewiesen werden. 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie bereits eine Injektion mit Menveo oder einem anderen Meningokokken-Impfstoff erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Sie eine weitere Impfung mit Menveo benötigen. Informationen zur Zubereitung des Impfstoffes finden Sie im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit dem Impfstoff berichtet wurden, dauerten normalerweise nur ein bis zwei Tage an und waren gewöhnlich nicht schwerwiegend.

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung von Menveo auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen): Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Reizbarkeit (bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren), Unwohlsein, Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (≤ 50 mm)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen): Fieber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), Erbrechen (bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren), Durchfall (bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren), Übelkeit, Schüttelfrost, veränderte Essgewohnheiten (bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren), Schläfrigkeit (bei Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren), Gelenkschmerzen, Ausschlag, Rötung an der Injektionsstelle (> 50 mm), Verhärtung an der Injektionsstelle (> 50 mm)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen): Allergische Reaktionen, Ohnmacht, Schwindelgefühl (bei Jugendlichen ab 11 Jahren und Erwachsenen), Gleichgewichtsstörung, Lymphknotenschwellung, Juckreiz an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen): Anfälle (Konvulsionen), teilweise verbunden mit Fieber, Infektion der Haut an der Injektionsstelle, ausgeprägte Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwere allergische Reaktionen, die mit den folgenden Symptomen einhergehen: Schwellung der Lippen, des Mundes und des Rachens (die Schluckbeschwerden hervorrufen kann), Schwierigkeiten beim Atmen mit Giemen oder Husten, Ausschlag an oder Schwellung der Hände, Füße und Knöchel, Verlust des Bewusstseins, sehr niedrigem Blutdruck. Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion informieren Sie Ihren Arzt umgehend oder suchen Sie umgehend die nächstliegende Notfallstation auf bzw. bringen Sie Ihr Kind umgehend zur nächstliegenden Notfallstation, da Sie/Ihr Kind unter Umständen sofortige medizinische Hilfe benötigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Melde- system anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Menveo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} – 8^{\circ}\text{C}$). Nicht einfrieren. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dieses Arzneimittel entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Menveo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes) 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 Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein	5 Mikrogramm 7,1 bis 12,5 Mikrogramm
– Meningokokken-Gruppe W-135-Oligosaccharid Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein	5 Mikrogramm 3,3 bis 8,3 Mikrogramm
– Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid Konjugiert an <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ -Protein	5 Mikrogramm 5,6 bis 10,0 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Pulver: Kaliumdihydrogenphosphat und Saccharose
In der Lösung: Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat-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 Herstellung einer Injektionslösung.

Jede Dosis Menveo besteht aus einer:

- Durchstechflasche mit der lyophilisierten MenA-Konjugat-Komponente als weißes bis cremefarbenes Pulver
- Durchstechflasche mit der MenC/WY-Flüssig-Konjugat-Komponente als klare Lösung

Packungen mit einer Dosis (2 Durchstechflaschen), fünf Dosen (10 Durchstechflaschen) oder zehn Dosen (20 Durchstechflaschen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Inhalt der beiden Komponenten

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GSK Vaccines S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena

Italien

Hersteller:

GSK Vaccines S.r.l.

Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena)

Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien **Lietuva**

GSK Vaccines S.r.l.
GSK Vaccines S.r.l.
GSK Vaccines S.r.l.

Tel: + 370 80000334

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България GSK Vaccines S.r.l. Tel. + 359 80018205	Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00
Česká republika GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 36 80088309
Danmark GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 356 80065004
Deutschland GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com	Nederland GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 31 (0)33 2081100
Eesti GSK Vaccines S.r.l. Tel: +372 8002640	Norge GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 30 210 68 82 100	Österreich GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
Espana GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com	Polska GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 48 (22) 576 9000
France GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 33 (0) 1 39 17 84 44 diam@gsk.com	Portugal GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 351 21 412 95 00 pt.info@gsk.com
Hrvatska GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 385 800787089	România GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 40 800672524
Ireland GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 353 (0)1 495 5000	Slovenija GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 386 80688869
Ísland GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 354 535 7000	Slovenská republika GSK Vaccines S.r.l. Tel.: + 421 800500589
Italia GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 39 (0)45 7741 111	Suomi/Finland GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 358 10 30 30 30
Kύπρος GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 357 80070017	Sverige GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GSK Vaccines S.r.l. Tel: + 371 80205045	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rekonstitution des Impfstoffes

Menveo muss vor der Verabreichung zubereitet werden, indem das Pulver in einer Durchstechflasche mit der Lösung rekonstituiert wird.

Der Inhalt der beiden Durchstechflaschen (MenA Pulver und MenCWY Lösung) ist vor der Durchführung der Impfung zu mischen, was eine Dosis von 0,5 ml ergibt.

Mit Hilfe einer Spritze und einer geeigneten Nadel (21G, 40 mm Länge oder 21G, 1 ½ " Länge) ist der gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit der Lösung aufzuziehen und in die Durchstechflasche mit dem Pulver zu injizieren, um die MenA-Konjugat-Komponente zu rekonstituieren. Die Durchstechflasche auf den Kopf drehen und kräftig schütteln. Anschließend 0,5 ml des rekonstituierten Produkts entnehmen. Beachten Sie bitte, dass es durchaus normal ist, wenn eine kleine Menge der Flüssigkeit nach der Dosisentnahme in der Durchstechflasche zurückbleibt. Vor der Injektion muss die Nadel, die zur Entnahme verwendet wurde, durch eine Nadel, die zur Verabreichung geeignet ist, ausgewechselt werden.

Stellen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffes sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die frei von sichtbaren Fremdpartikeln ist. Falls Fremdpartikel und/oder Veränderungen des physikalischen Aussehens beobachtet werden, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Menveo wird durch intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel, verabreicht.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.