

Prospecto: información para el usuario

MENJUGATE KIT 10 microgramos polvo y disolvente para suspensión inyectable Vacuna conjugada frente al meningococo del grupo C

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas..
- Si usted o su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Menjugate Kit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo empiecen a usar Menjugate Kit
3. Cómo usar Menjugate Kit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Menjugate Kit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Menjugate Kit y para qué se utiliza

Menjugate Kit es una vacuna que se utiliza para prevenir las enfermedades causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis* grupo C (también conocida como bacteria meningocócica del grupo C). La vacuna actúa estimulando la producción de anticuerpos protectores frente al meningococo del serogrupo C.

La bacteria *Neisseria meningitidis* grupo C puede causar infecciones graves, a veces mortales, como la meningitis y la septicemia (infección de la sangre).

Esta vacuna se utiliza para la inmunización activa de niños a partir de 2 meses de edad, adolescentes y adultos, y sólo protege contra las bacterias meningocócicas del grupo C. No protege frente a otros grupos de bacterias meningocócicas ni frente a otras causas de meningitis o septicemia (infección de la sangre). Si usted o su hijo experimentan dolor/rigidez de cuello o tiene aversión a la luz (fotofobia), somnolencia o confusión, manchas rojas o púrpuras como un moratón que no desaparecen bajo presión, debe contactar a su médico o con Urgencias inmediatamente.

Esta vacuna no puede provocar meningitis C (enfermedad meningocócica del grupo C).

Esta vacuna contiene la proteína diftérica CRM197. **Menjugate Kit no protege frente a la difteria.** Esto significa que usted (o su hijo) debe recibir otras vacunas para protegerse frente a difteria cuando sea necesario o cuando le indique su médico.

2. Qué necesita saber antes de que a usted o a su hijo le administren Menjugate Kit

No use Menjugate Kit si usted o su hijo:

- ha tenido alguna vez una **reacción alérgica al principio activo** o a cualquiera de los demás componentes de Menjugate Kit (ver la sección 6)
- ha tenido alguna vez una **reacción alérgica al toxoide de difteria** (sustancia utilizada en otras numerosas vacunas)
- ha mostrado **cualquier signo de alergia** tras la vacunación con Menjugate Kit
- tiene una **fiebre muy alta**. En ese caso, se podría retrasar la vacunación con Menjugate Kit.

Advertencias y precauciones

Antes de recibir una dosis de Menjugate Kit le preguntarán sobre su historia clínica personal y familiar (o la de su hijo). Debe informar a su médico o enfermero de las vacunas recibidas (o las de su hijo) y de cualquier reacción adversa previa tras una vacunación. Hable con su médico o enfermero sobre estos detalles antes de vacunarse ya que podría no ser adecuado para usted (o su hijo). En algunos casos, podrían ponerle a usted (o a su hijo) la vacuna, pero podría no proporcionarle una protección muy elevada contra las infecciones causadas por bacterias del grupo C.

Pueden producirse desfallecimiento, sensación de desvanecimiento y otras reacciones asociadas al estrés como respuesta a una inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si usted (o su hijo) ha sufrido este tipo de reacción en el pasado.

Consulte a su médico o enfermero antes de que a usted o a su hijo le administren Menjugate Kit o si usted o su hijo:

- padece **hemofilia** o cualquier otro problema que pudiese alterar la coagulación de su sangre (p. ej. una cantidad demasiado baja de plaquetas llamada trombocitopenia) o está tomando cualquier medicamento que afecte a la coagulación de la sangre
- tiene el **sistema inmunológico débil** por cualquier razón (por ejemplo usted (o su hijo) no produce anticuerpos de manera eficiente, o usted (o su hijo) está tomando medicamentos que disminuyen las defensas inmunitarias a las infecciones como los medicamentos contra el cáncer o dosis altas de corticosteroides)
- le han **quitado el bazo** o le han dicho que su bazo no funciona como debería
- tiene una **enfermedad infecciosa o fiebre alta**. En ese caso, la vacunación con Menjugate podría tener que aplazarse. No obstante, una infección leve (por ejemplo, un resfriado) no es motivo suficiente para aplazar la vacunación
- tiene **más de 65 años**
 - padece una **enfermedad del riñón** en la que aparecen grandes cantidades de proteína en la orina (llamado síndrome nefrótico). Ha habido notificaciones de recaídas tras la vacunación.

Uso de Menjugate Kit con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si usted (o su hijo) está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Menjugate Kit puede administrarse a la vez que otras vacunas, pero cualquier otra vacuna que sea inyectable debe administrarse en un lugar de inyección diferente, preferiblemente en un brazo o pierna distintos a los de la inyección de Menjugate Kit.

Esto incluye:

- Vacunas de la polio orales o por inyección.
- Vacunas contra difteria y tétanos solas o en combinación con la vacuna para la tos ferina.
- Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo B (enfermedad por Hib).
- Vacuna contra la hepatitis B administrada sola o como vacunas combinadas contra la difteria, tétanos, enfermedad por Hib, polio y tos ferina.
- Vacunas combinadas de sarampión, parotiditis, y rubéola (SPR).
- Vacuna pneumocócica combinada.

Estas otras vacunas deben administrarse a las edades recomendadas de forma habitual.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Menjugate Kit. Aun así, si está usted en alto riesgo de padecer una infección por bacterias meningocócicas del grupo C, su médico o enfermero podrían aconsejarle que se le administre Menjugate Kit.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse mareado o experimentar algún otro efecto adverso tras la inyección. Esto podría alterar la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca o utilice máquinas hasta que sepa cómo le afecta Menjugate Kit.

Menjugate Kit contiene:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

El capuchón de la jeringa puede contener un 10% de Goma natural. Informe a su médico si usted (o su hijo) han padecido alguna vez reacciones alérgicas al látex.

3. Cómo usar Menjugate Kit

Menjugate Kit será administrado por un médico o un enfermero.

La vacuna se administra normalmente en el músculo del muslo en lactantes y en el músculo del hombro en niños mayores, adolescentes y adultos. Su médico o enfermero tendrán cuidado de que la vacuna no se administre en un vaso sanguíneo y se asegurarán de que se inyecta en músculo y no en la piel.

En niños de 12 meses y mayores, adolescentes y adultos: se recomienda una dosis única (0,5 ml) de vacuna.

En lactantes de 2 meses hasta 12 meses: deben administrarse dos dosis de Menjugate Kit al menos con dos meses de diferencia.

Para mantener la protección, debe administrarse una dosis de recuerdo después de que la pauta de vacunación del niño de dos dosis se haya completado. Su médico le comunicará cuando se debe administrar esta dosis de recuerdo a su hijo.

Ver la sección destinada al médico o el profesional sanitario al final de este prospecto para tener información sobre la reconstitución de la vacuna.

Si usa más Menjugate Kit del que debe

Como Menjugate Kit es administrado por un médico o enfermero, y cada inyección es una dosis única de 0,5 mililitros, es muy difícil que a usted (o su hijo) les administren vacuna en exceso. Si tiene alguna duda sobre la cantidad de vacuna que le han puesto (o a su hijo), hable con su médico o enfermero.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Menjugate Kit, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Menjugate Kit puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece una reacción alérgica grave (normalmente en menos de 1 por cada 10.000 personas) informe a su médico inmediatamente / lleve a su hijo a Urgencias porque podría ser necesario ayuda médica urgente.

Los **síntomas** de reacciones adversas graves pueden ser:

- Hinchazón de los labios, boca, garganta (que podrían provocar dificultad para tragar).
- Dificultad para respirar con sibilancias o tos.
- Erupción e hinchazón de las manos, pies y tobillos.
- Pérdida de conciencia.
- Presión sanguínea muy baja.

Estas reacciones adversas muy raras pueden aparecer inmediatamente o muy pronto tras la inyección y normalmente hay una recuperación rápida después de que se haya dado un tratamiento adecuado.

Otras reacciones alérgicas podrían empezar varios días después de que se administre la vacuna.

Podrían ser:

- Erupción, algunas veces con picor, manchas de piel morada o rojeces,
- Erupciones con ampollas que podrían causar también úlceras en la boca y alrededor de los órganos genitales.

Los efectos adversos notificados más comúnmente durante los ensayos clínicos duraron normalmente sólo de uno a dos días y normalmente no fueron graves. Los efectos adversos fueron:

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

- En todos los grupos de edad: enrojecimiento, hinchazón y sensibilidad/dolor en el lugar de la inyección, que no requirieron normalmente atención médica. Raramente se han notificado enrojecimiento o hinchazón de al menos 3 cm y sensibilidad que produce incomodidad al moverse durante más de 48 horas de duración.
- Lactantes: mareo (vómito)
- Lactantes y niños pequeños (entre 12 y 36 meses): irritabilidad, somnolencia, dificultad para dormir, pérdida de apetito y diarrea.
- Escolares de secundaria: dolor de cabeza.
- Niños mayores y adultos: dolor muscular y articular, malestar general.
- Adultos: mareo (con náuseas).

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- En todos los grupos de edad: Fiebre (pero raramente grave).
- Niños hasta los 2 años: llanto.
- Niños de hasta 2 años: mareo (vómito).
- Escolares de primaria: dolor de cabeza.

Otros efectos adversos notificados durante los programas rutinarios de vacunación:

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

Grupos de diferente edad:

- ganglios linfáticos inflamados.
- vértigo.
- desvanecimientos.
- entumecimiento.
- hormigueo o calambres.
- reducción temporal del tono muscular.
- molestias visuales y sensibilidad a la luz. Normalmente se producen junto a dolor de cabeza y mareos.
- hinchazón extensa del miembro vacunado.

Aunque se han notificado muy raramente convulsiones tras la vacunación con Menjugate Kit, se considera que alguna de estas notificaciones en adolescentes y adultos podrían ser desmayos. En lactantes y niños de corta edad, las convulsiones se asociaron normalmente a fiebre alta. La mayoría de personas afectadas se han recuperado rápidamente.

Tras la vacunación con este tipo de vacuna, ha habido notificaciones muy infrecuentes de recaída de un trastorno de riñón llamado síndrome nefrótico.

Tras la vacunación, en bebés nacidos muy prematuramente (a o antes de 28 semanas de gestación) pueden producirse intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante 2-3 días.

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Menjugate Kit

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Menjugate Kit después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Esta vacuna contiene un vial y una jeringa y podrían tener una fecha de caducidad diferentes. El envase y TODO su contenido deben desecharse al llegar a la fecha de caducidad del envase exterior.

Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar. Conservar el vial y la jeringa en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o enfermero cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita.

Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Menjugate Kit

Una dosis (0,5 ml de vacuna reconstituida) contiene la siguiente cantidad del principio **activo**: 10 microgramos de oligosacárido de *Neisseria meningitidis* del grupo C (cepa C11) unido químicamente a 12,5-25,0 microgramos de la proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*.

El principio activo es adsorbido en hidróxido de aluminio (0,3 a 0,4 mg Al³⁺) en 0,5 ml (1 dosis) de vacuna reconstituida.

Los **demás** componentes en el vial de polvo son: manitol, fosfato sódico monobásico monohidrato y fosfato sódico dibásico heptahidrato.

Los **demás** componentes en la jeringa de disolvente hidróxido de aluminio son: cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables (ver también el final de la sección 2).

Aspecto de Menjugate Kit y contenido del envase

Menjugate Kit es un polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Cada dosis de Menjugate Kit se presenta como:

- Vial con el principio activo en forma de polvo blanco a blanquecino
- Jeringa con el disolvente hidróxido de aluminio blanco opalescente

El contenido de los dos componentes (vial y jeringa) debe mezclarse antes de la vacunación.

Envases: 1, 5 o 10 dosis. Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GSK Vaccines S.R.L.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, Italia

Representante local:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

GSK Vaccines S.R.L.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (Siena), Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Febrero 2018

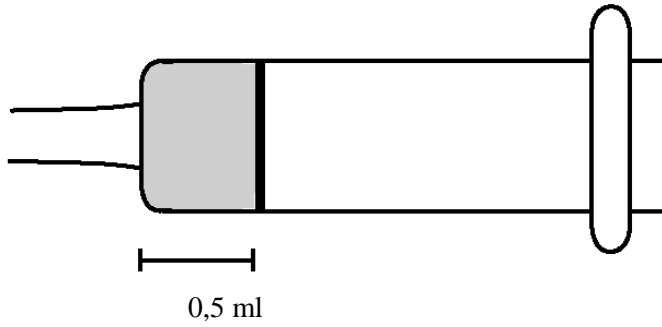
Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Reconstitución de la vacuna

La vacuna liofilizada requiere preparación mediante reconstitución con el disolvente hidróxido de aluminio. Agite suavemente la jeringa conteniendo el disolvente hidróxido de aluminio. Quite el tapón de la punta de la jeringa y adapte una aguja apropiada. Utilice el contenido total de la jeringa (0,6 ml de la suspensión) para reconstituir el vial con la vacuna Meningocócica del grupo C conjugada.

Agite suavemente el vial reconstituido hasta que la vacuna se disuelva (esto asegurará que el antígeno está unido al adyuvante). Teniendo cuidado de no retirar totalmente el émbolo del cilindro de la jeringa, extraer el contenido total del vial dentro de la jeringa. Es normal que un pequeño residuo de líquido quede en el vial después de extraer la dosis.

Usted puede comparar la cantidad de vacuna reconstituida en su jeringa con la escala del dibujo siguiente para confirmar que ha retirado suficiente dosis de vacuna.



Asegúrese de que no haya burbujas de aire antes de inyectar la vacuna.

Después de la reconstitución, la vacuna aparece como una suspensión ligeramente opaca e incolora o ligeramente amarillenta, sin partículas extrañas visibles. Si se observa alguna partícula extraña y/o algún cambio en su aspecto físico se deberá desechar la vacuna.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>