

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Meningitec suspensión para inyección en jeringa precargada Vacuna conjugada de oligosacárido meningocócico del serogrupo C (adsorbida)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar esta vacuna.**

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

Medicamento sujeto a prescripción médica.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Meningitec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Meningitec
3. Cómo usar Meningitec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meningitec
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Meningitec y para qué se utiliza**

Meningitec es una vacuna antimeningocócica del serogrupo C.

Meningitec ayuda a protegerle a usted o a su hijo frente a enfermedades como la meningitis y la septicemia (envenenamiento de la sangre).

Meningitec es una vacuna que se utiliza en niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos para prevenir las infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis* serogrupo C. No protegerá frente a otros serogrupos de *Neisseria meningitidis* u otras bacterias o virus que en ocasiones pueden producir meningitis y septicemia (infección de la sangre). Esta vacuna actúa estimulando la producción de anticuerpos protectores frente a la bacteria del serogrupo C. *Neisseria meningitidis* serogrupo C puede causar infecciones importantes y a veces muy graves, tales como meningitis y septicemia (infección de la sangre). Meningitec no contiene organismos vivos, y no puede causar meningitis C (enfermedad meningocócica C).

Recuerde que ninguna vacuna puede proporcionar una protección completa y de por vida en todas las personas vacunadas.

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Meningitec**

##### **No se debe administrar Meningitec:**

- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) al oligosacárido meningocócico o a cualquiera de los componentes de Meningitec.
- Si usted o su hijo han mostrado señales de alergia a cualquier otra vacuna que contiene toxoide diftérico o la proteína diftérica CRM197.
- Si usted o su hijo han mostrado señales de alergia después de una dosis anterior de Meningitec

- Si usted o su hijo presentan alguna enfermedad con fiebre alta. La vacunación suele aplazarse, aunque puede llevarse a cabo si la fiebre y la enfermedad son moderadas, tras consultar antes con su médico o enfermero.

### **Advertencias y precauciones:**

#### **Consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería antes de la vacunación:**

- si usted o su hijo tienen hemofilia o cualquier otro problema de coagulación, o están tomando alguna medicación que afecte a la coagulación de la sangre. Si es así su médico tomará precauciones especiales.
- si usted o su hijo tienen un sistema inmune debilitado, o han recibido o están recibiendo actualmente un tratamiento con radiación, corticoesteroides o cualquier otro medicamento que pueda disminuir su inmunidad frente a infecciones. Meningitec puede ser administrado pero puede que el efecto protector sea inferior al de otras personas.
- si usted o su hijo padecen una enfermedad renal en la que aparecen grandes cantidades de proteína en la orina (llamada síndrome nefrótico). Ha habido casos de recaída de esta enfermedad después de la vacunación. Su médico le aconsejará si usted/su hijo, a pesar de ello, puede usar Meningitec dependiendo del problema renal que tenga.

Aunque Meningitec contiene una proteína (llamada CRM<sub>197</sub>), que procede de la bacteria que causa la difteria, no protege frente a la difteria, por lo que es importante que su hijo reciba vacunas que protejan frente a la difteria cuando sea el momento. Su médico o enfermero pueden aconsejarle.

Meningitec ha sido administrado principalmente a bebés a partir de 2 meses, niños y adolescentes. Aún no se dispone de información acerca de la administración de Meningitec en personas mayores de 65 años o en bebés menores de 2 meses.

### **Uso de Meningitec con otros medicamentos/vacunas**

Informe a su médico o farmacéutico si usted/el niño está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o de si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Debería continuar tomando los medicamentos que se le han recetado, de la misma manera antes y después de la vacunación a menos que su médico o enfermero le indiquen lo contrario.

Meningitec puede ser administrada al mismo tiempo que otras vacunas como:

Polio (tanto por vía oral como inyectable)

Difteria

Tétanos

Tosferina (*pertussis*)

*Haemophilus influenzae* tipo b (conocidas como vacunas Hib)

Hepatitis B

Sarampión, paperas y rubeola

Enfermedad neumocócica (vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 7-valente y vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 13-valente)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de vacunarse.

Normalmente no debe administrarse Meningitec a mujeres embarazadas o en período de lactancia a no ser que se considere muy necesario que se vacune tan pronto como sea posible.

### **Conducción y uso de máquinas**

Después de recibir la vacuna, puede sufrir somnolencia, mareos y otros efectos adversos que pueden interferir en la conducción o manejo de maquinaria (ver posibles efectos adversos).

No conduzca ni maneje máquinas hasta saber cómo le afecta Meningitec.

### **Meningitec contiene cloruro sódico**

Uno de los ingredientes de Meningitec es cloruro sódico. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada dosis de 0,5 ml y por lo tanto puede considerarse esencialmente “sin sodio”.

### **3. Cómo usar Meningitec**

Meningitec debe ser administrado por un médico o por personal de enfermería.

Su médico o personal de enfermería se asegurarán de que la vacuna se inyecta correctamente en un músculo (no en un nervio ni cerca de él o de vasos sanguíneos o demasiado superficialmente bajo la piel) y de que Meningitec no se mezcle con otras vacunas en la misma jeringa. La vacuna es una inyección de 0,5 ml y normalmente se aplica en el músculo del muslo en niños pequeños y en el músculo del hombro en niños mayores, adolescentes y adultos. No debería administrarse en los glúteos.

Para niños de 2 hasta 12 meses de edad, deben darse dos dosis de Meningitec con una separación de al menos dos meses.

Para mantener la protección, debe darse una dosis de recuerdo cuando el tratamiento de dos dosis del niño, haya terminado. Su médico le aconsejará cuándo debe administrársele a su hijo.

Para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 meses que no han sido previamente inmunizados con Meningitec, se recomienda una dosis única de la vacuna (0,5 ml).

Cuando se administre al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, Meningitec se administrará mediante una inyección separada en un sitio diferente del cuerpo.

#### **Si se le administra más Meningitec del que debe:**

La sobredosis es muy poco probable ya que la vacuna se presenta en jeringa precargada y es administrada por un médico o por personal de enfermería.

Ha habido algunos casos de administración de un número excesivo de dosis, administración de una dosis mayor que la recomendada, o dosis consecutivas administradas antes de transcurrido el tiempo recomendado. En la mayoría de los casos no hubo efectos adversos mientras que en ocasiones hubo efectos adversos muy similares a los observados después del uso normal y correcto de Meningitec.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvida ir al médico**

Si olvidó ir al médico o personal de enfermería en el momento correspondiente, solicite consejo a su médico o personal de enfermería.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones alérgicas serias son siempre una posibilidad muy rara después de ser vacunado. Estas reacciones pueden incluir:

- inflamación de la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- inflamación de la piel (urticaria) y dificultad para respirar

- hipotensión que puede provocar un colapso y shock.

Cuando estos signos o síntomas tienen lugar se desarrollan muy rápidamente después de la inyección y normalmente mientras la persona afectada se encuentra aún en la clínica o consulta. Si cualquiera de estos síntomas aparece después de salir del lugar en que le han administrado la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

Muy raramente, pueden aparecer sarpullidos graves que cubran gran parte del cuerpo y desemboquen en ampollas y descamación. El interior de la boca y los ojos puede verse afectado también. Otras reacciones adversas menos graves incluyen sarpullidos que pueden ser rojos y abultados, causar picor y un malestar general tardío que puede causar síntomas como fiebre e inflamación de las articulaciones.

Esta vacuna no puede causar meningitis C (enfermedad meningocócica C). Si usted o su hijo experimentan dolor y/o rigidez en el cuello o intolerancia a la luz (fotofobia), somnolencia o confusión, o manchas rojas o moradas similares a hematomas que no desaparecen al hacer presión sobre ellas, debería contactar inmediatamente con su médico para descartar otras causas.

Si su médico le ha informado previamente de que padece el síndrome nefrótico (una enfermedad renal que puede causar inflamación, en particular alrededor de la cara y los ojos y proteínas en la orina que la hacen parecer espumosa y pesada), existe mayor riesgo de que esta enfermedad reaparezca unos meses después de la vacunación. Debería informar a su médico si observa síntomas similares después de la vacunación.

Las frecuencias de los efectos que se describen en esta sección son:

- Muy frecuente: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que han recibido la vacuna
- Frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas que han recibido la vacuna
- Muy rara: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas que han recibido la vacuna

***Las reacciones adversas muy frecuentes incluyen:***

En todos los grupos de edad - inflamación y sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección.

En niños entre 0 y 2 años - pérdida de apetito, irritabilidad, somnolencia o alteraciones en los patrones del sueño, mareo, diarrea.

En adultos - dolores de cabeza.

En niños en edad preescolar - fiebre.

***Las reacciones adversas frecuentes incluyen:***

En todos los grupos de edad - fiebre (muy común en niños en edad preescolar), pero raramente grave.

En niños entre 0 y 2 años - llanto.

En niños entre 3 y 6 años - somnolencia, dolor de cabeza, irritabilidad.

En adultos - dolor muscular, somnolencia.

***Las reacciones adversas muy raras incluyen (en todos los grupos de edad excepto los ya mencionados antes:***

Inflamación de los ganglios linfáticos, mareo, desvanecimientos, pérdida parcial o total de sensibilidad en una parte del cuerpo, sensación de hormigueo o de alfileres y agujas, náuseas o vómitos, hematomas o sangrado de la piel, recaídas en determinados desórdenes renales en los que aparecen grandes cantidades de proteína en la orina.

En casos muy raros se ha observado una disminución del tono muscular (laxitud), que en algunas ocasiones está acompañada de una disminución del estado de alerta o de la respuesta del niño y de una piel de aspecto pálido o azulado.

Se ha informado de convulsiones muy raramente después de la vacunación con Meningitec, incluyendo ataques en personas que ya las habían sufrido anteriormente. En adolescentes y adultos, algunos de los informes de convulsiones pueden haber sido en realidad desmayos. En menores de un año y niños pequeños los ataques normalmente estaban relacionados con fiebre y se consideraron convulsiones febriles. La mayoría de las personas se recuperaron rápidamente después del ataque. En niños nacidos muy

prematurados (en o antes de las 28 semanas de gestación) pueden producirse intervalos más largos de lo normal entre respiraciones durante 2-3 días después de la vacunación.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Meningitec

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

No utilizar Meningitec después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Meningitec

Principio activo en cada dosis de 0,5 ml es:

10 microgramos de oligosacárido meningocócico del serogrupo C\*

\* conjugado con la proteína transportadora CRM<sub>197</sub> adsorbida en fosfato de aluminio (0,125 mg)

Los demás componentes son cloruro sódico y agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Meningitec es una suspensión para inyección que se presenta en jeringas precargadas de 0,5 ml en envases de 1 y 10 (con o sin aguja) y en un envase múltiple de 2 envases de 10 jeringas precargadas (sin agujas).

**Después de agitar, la vacuna es una suspensión blanca y homogénea.** Puede que no se comercialicen todos los tamaños.

### Titular de la autorización de comercialización

NURON BIOTECH B.V.

Wtc amsterdam, c-11, Strawinskylaan 1143

1077 xx- Amsterdam

Países Bajos

### Responsable de la fabricación

HALSA PHARMA GMBH

Nikolaus Dorkopp Str. 4<sup>a</sup>

33602 Bielefeld, Alemania

### Este prospecto ha sido aprobado en junio 2013

La siguiente información está dirigida exclusivamente a profesionales de la salud:

## **Instrucciones de uso, manejo y eliminación**

Durante el almacenamiento, puede observarse un precipitado blanco y sobrenadante claro.

La vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca homogénea y, antes de su administración debe inspeccionarse visualmente la presencia de partículas y/o variaciones de aspecto físico. Si esto se observa, deseche la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**Meningitec NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAVENOSA BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA.**

Meningitec debe administrarse mediante inyección intramuscular, preferiblemente en la cara anterolateral del muslo en niños pequeños, y en la región deltoide en niños más mayores, adolescentes y adultos. Meningitec no debe ser inyectado en el área de los glúteos.

Evitar la inyección en o cerca de nervios y vasos sanguíneos.

La vacuna no debe administrarse por vía intradérmica, subcutánea o intravenosa.

Si se va a administrar más de una vacuna deberán inyectarse en lugares diferentes. Esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de la supervisión y tratamiento médico adecuados para el caso poco probable de producirse una reacción anafiláctica/anafilactoide tras la administración de la vacuna.

En caso de petequias o púrpura después de la vacunación, deberá investigarse su etiología. Deben considerarse causas infecciosas y no infecciosas.

No hay datos disponibles sobre la aplicabilidad de la vacuna para el control de brotes.

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.gob.es/>