

PART III: CONSUMER INFORMATION

Menveo™

Meningococcal (Groups A, C, W-135 and Y) Oligosaccharide CRM₁₉₇ Conjugate Vaccine

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Menveo was approved for sale in Canada and is designed specifically for Canadian consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Menveo. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Menveo is a vaccine that is used to prevent a disease caused by groups A, C, W-135 and Y of the bacterium named *Neisseria meningitidis*. *Neisseria meningitidis* groups A, C; W-135 and Y bacteria can cause serious and sometimes life-threatening infections such as meningitis and sepsis (blood poisoning). This vaccine may be administered to individuals 2 months through 55 years of age.

This vaccine contains a protein (called CRM₁₉₇) from the bacteria that cause diphtheria. Menveo is not intended to protect against diphtheria. This means that you should receive other vaccines to protect against diphtheria when these are due or when advised by your doctor.

Menveo cannot cause bacterial meningitis or diphtheria.

What it does:

The vaccine works by causing your body to make its own protection (antibodies) against these bacteria. These antibodies fight the bacteria *Neisseria meningitidis*. If a vaccinated person comes into contact with *N. meningitidis* bacteria, the body is usually ready to destroy it.

The amount of time it takes for your body to develop enough antibodies to protect them against meningococcal diseases can vary. It can take several days to a few weeks after your vaccination.

The great majority of people who get vaccinated with Menveo will produce enough antibodies to protect them against meningococcal disease. However, as with all vaccines, 100% protection cannot be guaranteed.

It is currently not known how long protection can last.

When it should not be used:

Menveo should not be given to persons that have:

- Ever had an **allergic reaction to the active** substance or any of the other ingredients of Menveo.
- Ever had an **allergic reaction to diphtheria toxoid** (a substance used in a number of other vaccines).
- Ever shown **any signs of allergy** following vaccination

with Menveo.

Menveo should not be administered to subjects with a known history of Guillain-Barré Syndrome.

What the medicinal ingredient is:

Each dose (0.5 mL) of Menveo contains: Meningococcal group A, C, W-135 and Y oligosaccharide conjugated to *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ protein.

What the important non medicinal ingredients are:

The stopper of the vials does not contain dry natural rubber latex
For a full listing of non medicinal ingredients see Part 1 of the product monograph.

What dosage forms it comes in:

Menveo is a powder and solution for injection.

Each dose of Menveo is supplied as a:

- Vial containing the MenA Lyophilised Conjugate Component as a white to off-white powder.
- Vial containing the MenCWY Liquid Conjugate Component as clear solution.

The contents of the two components are to be mixed prior to vaccination.

Pack sizes: 1 dose (2 vials) and 5 doses (10 vials)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Menveo can only protect against *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 and Y serogroups and will not protect against disease caused by any other infectious agents.

BEFORE you use Menveo talk to your doctor, pharmacist or nurse if you have one or more of these conditions:

- **Pregnancy and breast-feeding** If you are pregnant, likely to become pregnant or are breast-feeding, you must tell your doctor before Menveo is given. Your doctor or nurse may still recommend that you receive Menveo if you are at high risk of infection with meningococcal group A, C; W-135 and Y bacteria.
- **Illness with high fever.** The presence of a minor infection, such as a cold, should not require postponement of the vaccination, but talk to your doctor or pharmacist first.
- **Person with an allergy/hypersensitivity to any component of Menveo, including CRM197 or other diphtheria-containing vaccines.**
- **Person who have diseases of the immune system or who are having treatment that affects the immune system.** The vaccine may provide you with a lower level of protection than it does for people with healthy immune system. If possible, try to delay the vaccination after you complete the treatment that affects your immune system.
- **Person who have coagulation disorders or are on anticoagulant therapy.** Tell the person giving you the

injection of your condition. There is the risk of haemorrhage (excessive bleeding) if the injection is not done carefully.

Fainting, feeling faint or other stress-related reactions can occur as a response to any needle injection. Tell your doctor or nurse if you have experienced this kind of reaction previously.

This vaccine can only protect against meningococcal group A, C, W-135, and Y bacteria. It cannot protect against other types of meningococcal bacteria other than groups A, C, W-135 and Y.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Menveo may be given at the same time as other vaccinations, but any other injected vaccines should preferably be given into a different limb from the site of the Menveo injection. Separate injection sites must be used if more than one vaccine is being administered at the same time. These include: diphtheria toxoid, acellular pertussis, tetanus toxoid (DTaP) vaccine, *Haemophilus influenzae* type b vaccine (Hib); inactivated polio vaccine, measles, mumps, rubella (MMR) and varicella vaccines, pentavalent rotavirus vaccine, 7-valent pneumococcal vaccine (PCV7), tetanus, reduced diphtheria and acellular pertussis vaccine (Tdap), and human papilloma virus vaccine (HPV).

Menveo must not be mixed with other vaccines or medicinal products in the same syringe.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Your doctor/pharmacist/nurse will inject the recommended dose (0.5 mL) of the vaccine into your or your child's arm or leg muscle.

Children from 2 through 23 months of age

In infants initiating vaccination from 2 to 6 months of age, three doses of Menveo, each of 0.5 mL, should be given with an interval of at least 2 months; the fourth dose should be administered during the second year of life (at 12-16 months).

In unvaccinated children from 7 to 23 months of age, Menveo should be administered as two doses, each as a single dose (0.5 mL), with the second dose administered in the second year of life and at least 2 months after the first dose.

Children 2 through 10 years of age, adolescents and adults

Menveo is to be administered as single dose (0.5 mL).

Overdose:

In case of drug overdose, contact a health care practitioner, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

If you forget to go back to the doctor/pharmacist/nurse at the scheduled time, ask the doctor/pharmacist/nurse for advice.

If you have any further questions on the use of Menveo, ask your doctor/pharmacist/nurse.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

A vaccine, like any medicine, may cause serious problems, such as severe allergic reactions. The risk of Menveo causing serious harm is extremely small. The small risks associated with Menveo are much less than the risk associated with getting the disease.

The most common side effects reported during clinical trials usually lasted only one to two days and were not usually severe. Example: pain, soreness, redness or hardness at the site where the injection was given, headache, malaise, loss of appetite, feeling irritable, sleepiness, and fever.

Side effects that have been reported during marketed use include (all age groups):

Hearing impaired, ear pain, spinning sensation, dizziness, balance disorder, upper eyelid fall, injection site itching, injection site pain, injection site redness, injection site inflammation, infection of the skin at the injection site, injection site swelling, including extensive swelling of the injected limb, tiredness, generally feeling unwell, fever, allergic reaction including anaphylaxis, fall, head injury, increased liver function test result, body temperature increased, joint ache, bone pain, faint, fits (convulsions) including fits associated with fever, headache, facial nerve paralysis, sore throat, blistering of the skin called bullous conditions.

Tell your doctor, nurse or pharmacist as soon as possible if you do not feel well after receiving Menveo.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Menveo, contact your doctor or your pharmacist.

HOW TO STORE IT

Store in a refrigerator at 2° to 8° C .Do not freeze.
 Frozen/previously
 frozen product should not be used.
 Protect from light.
 Do not use after expiration date.
 Keep out of reach of children.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM**REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS**

To monitor vaccine safety, the Public Health Agency of Canada collects case reports on adverse events following immunization.

For health care professionals:

If a patient experiences an adverse event following immunization, please complete the appropriate Adverse Events following Immunization (AEFI) Form and send it to your local Health Unit in **your province/territory**.

For the General Public:

Should you experience an adverse event following immunization, please ask your doctor, nurse, or pharmacist to complete the Adverse Events following Immunization (AEFI) Form.

If you have any questions or have difficulties contacting your local health unit, please contact Vaccine Safety Section at Public Health Agency of Canada

By toll-free telephone: 866-844-0018

By toll-free fax: 866-844-5931

Email: caefi@phac-aspc.gc.ca

Web: <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>

Mail:

The Public Health Agency of Canada
 Vaccine Safety Section
 130 Colonnade Road, A/L 6502A
 Ottawa, ON K1A 0K9

NOTE: Should you require information related to the management of the side effect, please contact your health care provider before notifying the Public Health Agency of Canada. The Public Health Agency of Canada does not provide medical advice.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at: <http://www.gsk.ca> or by contacting the sponsor,
 GlaxoSmithKline Inc.
 7333 Mississauga Road
 Mississauga, Ontario
 L5N 6L4
 1-800-387-7374

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Inc.

Last revised: April 18, 2017

©2017GlaxoSmithKline Inc., All Rights Reserved

MENVEO is a registered trademark of GSK Biologicals SA, used under license by GSK Inc.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Menveo^{MC}

Vaccin oligosaccharidique contre le méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y conjugué au CRM₁₉₇

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Menveo et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Menveo. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE VACCIN

Les raisons d'utiliser ce vaccin :

Menveo est un vaccin qui sert à prévenir une maladie causée par les groupes A, C, W-135 et Y d'une bactérie appelée *Neisseria meningitidis*. La bactérie *Neisseria meningitidis* des groupes A, C, W-135 et Y peut provoquer des infections graves pouvant parfois mettre la vie en danger telles que la méningite et la septicémie (infection du sang). Ce vaccin peut être administré à des personnes âgées de 2 mois à 55 ans.

Ce vaccin contient une protéine (appelée CRM₁₉₇) provenant de la bactérie qui cause la diphtérie. Menveo n'est pas conçu pour offrir une protection contre la diphtérie. Cela signifie que vous devez recevoir d'autres vaccins pour vous protéger contre la diphtérie lorsque vient le moment de vous faire vacciner ou lorsque votre médecin vous le conseille.

Menveo ne peut pas causer la méningite bactérienne ni la diphtérie.

Les effets de ce vaccin :

Le vaccin agit en permettant à votre organisme de bâtir lui-même ses défenses (anticorps) contre ces bactéries. Les anticorps ainsi produits combattent la bactérie *Neisseria meningitidis*. Lorsqu'une personne vaccinée entre en contact avec cette bactérie, son corps est habituellement prêt à la détruire.

Le temps nécessaire à votre corps pour produire suffisamment d'anticorps pour se protéger contre les méningococcies peut varier, allant de plusieurs jours à quelques semaines après la vaccination.

La vaste majorité des personnes qui reçoivent le vaccin Menveo produiront suffisamment d'anticorps pour se protéger contre la méningococcie. Toutefois, comme c'est le cas pour tous les vaccins, aucune garantie de protection à 100 % ne peut être offerte.

On ignore pour l'instant la durée de la protection conférée par le vaccin.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce vaccin :

Menveo ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- antécédents de **réaction allergique à la substance active** de Menveo ou à tout autre ingrédient qui entre dans la composition de ce vaccin.
- antécédents de **réaction allergique à l'anatoxine diphtérique** (une substance utilisée dans d'autres vaccins).
- antécédents de **signes d'allergie** se manifestant après la vaccination par Menveo.

Menveo ne doit pas être administré aux sujets qui ont des antécédents connus d'un syndrome de Guillain-Barré.

Les ingrédients médicinaux :

Chaque dose (0,5 mL) de Menveo contient : oligosaccharides du méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y conjugués à la protéine CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Le bouchon du flacon ne contient pas de latex naturel.

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie I de la monographie du vaccin.

Les formes posologiques :

Menveo est présenté sous forme de poudre et de solution pour injection.

Chaque dose de Menveo est présentée comme suit :

- Flacon contenant la composante lyophilisée (conjugué MenA), une poudre de couleur blanc à blanc cassé.
- Flacon contenant la composante liquide (conjugué MenCWY), une solution transparente.

Les deux composantes doivent être mélangées avant la vaccination.

Présentations offertes : 1 dose (2 flacons) et 5 doses (10 flacons)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La protection offerte par Menveo se limite aux sérogroupes A, C, W-135 et Y de *Neisseria meningitidis* et ne vise pas les maladies causées par d'autres agents infectieux.

Consultez votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière AVANT d'utiliser Menveo si vous présentez l'un ou l'autre des états suivants :

- **Grossesse et allaitement :** Si vous êtes enceinte ou susceptible de devenir enceinte, ou si vous allaitez, vous devez le dire au médecin avant de recevoir Menveo. Votre médecin ou l'infirmière pourrait vous recommander de recevoir quand même Menveo si vous êtes exposée à un risque élevé d'infection par le méningocoque des groupes A, C, W-135 et Y.
- **Maladie s'accompagnant d'une forte fièvre.** La présence d'une infection sans gravité, comme un rhume, ne devrait pas être une raison de reporter la vaccination, mais vous devriez en parler d'abord avec votre médecin

ou pharmacien.

- **Allergie/hypersensibilité à l'un ou l'autre des composants de Menveo, y compris la protéine CRM₁₉₇, ou à d'autres vaccins à composante diphtérique.**
- **Maladies ou traitements touchant le système immunitaire :** Le vaccin pourrait vous conférer un degré de protection moins élevé que celui offert aux personnes dont le système immunitaire est en santé. Dans la mesure du possible, la vaccination doit être retardée jusqu'à ce que soit terminé le traitement touchant le système immunitaire.
- **Troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant :** La personne qui vous injecte le vaccin doit être mise au courant de votre état. Il peut y avoir un risque d'hémorragie (saignement excessif) si l'injection n'est pas faite avec soin.

Un évanouissement, une sensation d'être sur le point de s'évanouir et d'autres réactions liées au stress peuvent survenir en réponse à toute injection avec une aiguille. Si vous avez déjà présenté de telles réactions, dites-le au médecin ou à l'infirmière.

Ce vaccin offre une protection contre les bactéries des groupes méningococciques A, C, W-135 et Y seulement. Il ne protège pas contre les bactéries des groupes méningococciques autres que A, C, W-135 et Y.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Menveo peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais tout autre vaccin doit préférablement être administré dans un membre différent de celui dans lequel Menveo a été injecté. Les vaccins concomitants doivent être administrés à des points d'injection distincts. Ces vaccins comprennent le vaccin antidiphtérique, antitétanique et anticoquelucheux (acellulaire) [DCaT], le vaccin contre *Haemophilus influenzae* de type b (Hib), le vaccin inactivé contre la poliomyélite, les vaccins contre la rougeole, la rubéole, les oreillons (RRO) et la varicelle, le vaccin pentavalent contre le rotavirus, le vaccin antipneumococcique conjugué heptavalent (VPC7), le vaccin antidiphtérique (quantité réduite d'anatoxine diphtérique), antitétanique et anticoquelucheux (acellulaire) [dTpa] et le vaccin contre le virus du papillome humain (VPH).

Menveo ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ni d'autres produits médicinaux dans la même seringue.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE VACCIN

Dose usuelle :

Vous ou votre enfant recevrez la dose recommandée (0,5 mL) du vaccin par injection dans le muscle du bras ou de la cuisse.

Bébés de 2 à 23 mois

Chez les bébés recevant leur premier vaccin entre l'âge de 2 et 6 mois, trois doses de Menveo de 0,5 mL chacune doivent être administrées à intervalles d'au moins 2 mois; la quatrième dose doit être administrée durant la deuxième année de vie (entre 12 et 16 mois).

Chez les bébés non vaccinés de 7 à 23 mois, deux doses de Menveo de 0,5 mL chacune doivent être administrées; la deuxième dose doit être administrée durant la deuxième année de vie et au moins deux mois après la première dose.

Enfants de 2 à 10 ans, adolescents et adultes

Menveo doit être administré en une dose unique (0,5 mL).

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous présenter au moment prévu pour recevoir une dose de vaccin, demandez conseil au médecin, au pharmacien ou à l'infirmière.

Si vous avez d'autres questions au sujet de Menveo, adressez-les à votre médecin, pharmacien ou à l'infirmière.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Un vaccin, comme tout autre médicament, peut provoquer des problèmes sérieux, telles des réactions allergiques graves. Le risque de réaction sérieuse associé à Menveo est extrêmement faible. Les légers risques associés à Menveo sont beaucoup moins considérables que les risques auxquels sont exposées les personnes qui contractent la maladie.

Les effets secondaires qui se sont manifestés le plus souvent au cours des essais cliniques ont été généralement de courte durée (1 à 2 jours) et peu sévères, par exemple : douleur, sensibilité, rougeur ou durcissement de la peau à l'endroit où l'injection a été donnée, maux de tête, malaise, perte d'appétit, sensation d'irritabilité, somnolence et fièvre.

Des effets secondaires ont été signalés dans le cadre de l'utilisation du vaccin après sa mise sur le marché, notamment (dans tous les groupes d'âge) :

Problèmes auditifs, mal d'oreille, sensation de tournoiement, étourdissement, trouble de l'équilibre, affaissement de la paupière supérieure, démangeaison au point d'injection, douleur au point d'injection, rougeur au point d'injection, inflammation au point d'injection, infection de la peau autour du point d'injection, enflure au point d'injection, y compris enflure de la totalité du membre où le vaccin a été administré, fatigue, état de malaise

général, fièvre, réaction allergique y compris anaphylaxie, chute, traumatisme crânien, élévation des résultats de tests sanguins utilisés pour évaluer l'état du foie, hausse de la température corporelle, douleur articulaire, douleur osseuse, évanouissement, convulsions associées à la fièvre, mal de tête, paralysie du nerf facial, mal de gorge, lésions cutanées appelées éruptions bulleuses.

Informez le plus tôt possible le médecin, l'infirmière ou le pharmacien si vous ne vous sentez pas bien après avoir reçu Menveo.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors de la vaccination par Menveo.

COMMENT CONSERVER LE VACCIN

Conserver Menveo au réfrigérateur, à une température variant entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler. Un produit qui a été gelé ou décongelé ne doit pas être utilisé.

Garder à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Tenir hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des vaccins, l'Agence de la santé publique du Canada recueille des renseignements sur les effets graves des vaccins.

À l'attention des professionnels de la santé

Si un patient souffre d'un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) et le faire parvenir à l'unité locale de services de santé de **votre province ou territoire**.

À l'intention du grand public

Advenant que vous ayez un effet secondaire suivant l'immunisation, veuillez demander à votre médecin, infirmière/infirmier ou pharmacien/pharmacienne de remplir le *Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation*.

Pour toute question ou si vous éprouvez des difficultés à communiquer avec votre unité locale des services de santé, veuillez communiquer directement avec la Section de la sécurité des vaccins de l'Agence de la santé publique du Canada :

par téléphone (sans frais) : 1-866-844-0018

par télécopieur (sans frais) : 1-866-844-5931

par courriel : caefi@phac-aspc.gc.ca

par Internet : <http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-fra.php>

Par la poste :

Agence de la santé publique du Canada

Section Innocuité des vaccins

130, chemin Colonnade, IA 6502A

Ottawa, ON K1A 0K9

REMARQUE : Veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer les effets indésirables à l'Agence de santé publique du Canada. L'Agence de la santé publique du Canada ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse <http://www.gsk.ca> ou en communiquant avec le sponsor, GlaxoSmithKline Inc., au 1-800-387-7374.

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontario
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 avril 2017

©2017 GlaxoSmithKline Inc., Tous droits réservés.

MENVEO est une marque déposée de GSK Biologicals SA,
utilisée sous licence par GSK Inc.