

MENJUGATE 10 µg susp inj en seringue préremplie

COMMERCIALISÉ

[Légende](#)[Monographie](#)[Fiche DCI VIDAL](#)

Synthèse

Classification pharmacothérapeutique VIDAL

Infectiologie - Parasitologie > Vaccins, immunothérapie > Vaccins inactivés, recombinants et anatoxines (Méningites)

Classification ATC

ANTI-INFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE > VACCINS > VACCINS BACTERIENS > VACCINS ANTIMENINGOCOCCIQUES (MENINGOCOQUE TYPE C, CONJUGUE A DES ANTIGENES POLYSACCHARIDIQUES PURIFIES)

Substances

Neisseria meningitidis gpe C oligoside

protéine CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae*

Excipients

aluminium hydroxyde, histidine, sodium chlorure, eau ppi

Présentation

MENJUGATE 10 µg Susp inj en seringue préremplie Ser

Cip : 3400930017609

Modalités de conservation : Avant ouverture : 2° < t < 8° durant 36 mois (Conserver à l'abri de la lumière, Conserver au réfrigérateur, Conserver dans son emballage, Ne pas congeler)

Commercialisé**Prescription/délivrance/prise en charge**

LISTE I

AMM 3400930017609 (2015, RCP rév 16.11.2021).

Prix : 19,49 euros (seringue préremplie de 0,6 ml, boîte unitaire).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

Titulaire de l'AMM : GSK Vaccines S.R.L, Via Fiorentina 1, 53100 Sienne, Italie.

Monographie

Formes et présentations

Suspension injectable IM (blanche, opalescente) à 10 µg : seringue préremplie de 0,6 ml de vaccin, avec protège-embout, boîte unitaire.

Composition

	<i>par dose*</i>
Oligoside de <i>Neisseria meningitidis</i> groupe C (souche C11)**	10 µg

Excipients : histidine, chlorure de sodium, eau ppi.

* 0,5 ml de vaccin.

** Conjugué à la protéine CRM-197 (Cross Reacting Material 197) de

Corynebacterium diphtheriae (12,5-25,0 µg) et adsorbé sur hydroxyde d'aluminium (0,3 à 0,4 mg Al³⁺).

Indications

Immunisation active des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois, des enfants, des adolescents et des adultes, pour la prévention des maladies invasives dues à *Neisseria meningitidis* du sérogroupe C.

L'utilisation de Menjugate doit suivre les recommandations officielles.

Posologie et mode d'administration

Posologie :

Population pédiatrique :

Primovaccination :

- Nourrissons de 2 mois à 12 mois : deux doses, de 0,5 ml chacune, doivent être administrées avec un intervalle d'au moins deux mois entre les doses. (cf Interactions sur l'administration de Menjugate avec d'autres vaccins).
- Enfants âgés de plus de 1 an : une dose unique de 0,5 ml.

La sécurité et l'efficacité de Menjugate chez les enfants âgés de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Doses de rappel :

Il est recommandé qu'une dose de rappel soit administrée après la primovaccination effectuée chez les nourrissons de moins de 12 mois. La date d'administration de cette dose doit être conforme aux recommandations officielles disponibles. Les informations concernant les réponses obtenues après les doses de rappel et relatives à la coadministration avec d'autres vaccins pédiatriques sont décrites respectivement aux rubriques Pharmacodynamie et Interactions.

La nécessité d'une dose de rappel chez les sujets vaccinés par dose unique (c'est-à-dire les sujets âgés de 12 mois ou plus lors de la première immunisation) n'a pas encore été établie (cf Pharmacodynamie).

Adolescents et adultes :

Menjugate doit être administré en une injection unique de 0,5 ml.

Personnes âgées :

Il n'y a aucune donnée chez les adultes âgés de 65 ans et plus (cf Pharmacodynamie).

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de différents vaccins méningococciques du groupe C conjugués pour la primovaccination ou la dose de rappel. Dans la mesure du possible, le même vaccin doit être utilisé pour tout le schéma vaccinal.

Mode d'administration :

Voie intramusculaire.

Le vaccin (0,5 ml) doit être injecté par voie intramusculaire profonde, de préférence dans la partie antérolatérale de la cuisse chez les nourrissons, et dans la région deltoïdienne chez les enfants plus âgés, les adolescents et les adultes.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :

- Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.
- Menjugate ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue. En cas d'administration simultanée de plusieurs vaccins, des sites d'injection séparés doivent être utilisés (cf Interactions).

Pour les instructions concernant la manipulation du médicament avant administration, cf Modalités de manipulation et d'élimination.

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients du vaccin mentionnés à la rubrique Composition, y compris l'anatoxine diphtérique (CRM197), ou réaction ayant mis en jeu le pronostic vital après une précédente administration d'un vaccin contenant des composants similaires (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

Mises en garde et précautions d'emploi

Avant l'injection de tout vaccin, la personne responsable de l'administration doit prendre toutes les précautions nécessaires pour la prévention des réactions allergiques ou toute autre réaction. Comme pour tous les vaccins injectables, il est indispensable de toujours disposer d'un traitement médical

approprié et d'assurer une surveillance pour le cas rare où surviendrait une réaction anaphylactique suivant l'administration du vaccin.

Des réactions anxieuses, y compris des réactions vasovagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions de stress peuvent survenir à l'occasion de l'acte de vaccination comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille (cf Effets indésirables). Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement.

Menjugate ne protège pas contre les infections méningococciques dues à d'autres sérogroupes de *Neisseria meningitidis*. Une protection totale vis-à-vis des infections méningococciques du séro groupe C ne peut pas être garantie.

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation du vaccin dans le contrôle d'une épidémie.

Chez les sujets immunodéprimés, la vaccination peut ne pas entraîner une réponse en anticorps protecteurs appropriée. Menjugate n'a pas été évalué spécifiquement chez les sujets immunodéprimés. Les sujets présentant une infection au VIH, un déficit en fractions du complément et les sujets présentant une asplénie fonctionnelle ou anatomique peuvent développer une réponse immunitaire aux vaccins méningococciques C conjugués ; cependant, le degré de protection qui serait acquis est inconnu.

Les personnes ayant des déficits héréditaires du complément (par exemple les déficits en C3 et C5) et les personnes recevant un traitement inhibiteur de l'activation de la fraction terminale du complément (par exemple, l'éculizumab) ont un risque accru de maladie invasive due à *Neisseria meningitidis* du groupe C, même après avoir développé des anticorps après vaccination par Menjugate.

Bien que des syndromes méningés, tels que la douleur/raideur de la nuque ou photophobie, aient été signalés, il n'existe pas de données prouvant que le vaccin provoque une méningite à méningocoque C. Par conséquent, la vigilance clinique quant à la possibilité d'une méningite concomitante doit être maintenue.

Les vaccins conjugués contenant la CRM-197 ne doivent pas être considérés comme des agents immunisants contre la diphtérie. L'immunisation par ce vaccin ne doit pas se substituer à la vaccination habituelle contre la diphtérie.

Toute infection aiguë ou maladie fébrile nécessite de reporter l'administration de Menjugate, à moins que, selon l'avis médical, ce retard n'entraîne un risque plus important. Une infection mineure ou une affection pyrétique mineure n'est généralement pas une raison suffisante pour différer la vaccination.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins), et particulièrement chez ceux ayant des antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

Menjugate ne doit en aucun cas être injecté par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Menjugate n'a pas été évalué chez les sujets atteints de thrombocytopénie ou de troubles hémorragiques. Le rapport bénéfice-risque doit être évalué chez les sujets à risque d'hémorragie après une injection intramusculaire.

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez les adultes âgés de 65 ans et plus.

Sujets allergiques au latex : bien qu'aucune trace de latex de caoutchouc naturel ne soit détectée dans le capuchon de la seringue, la sécurité d'utilisation de Menjugate chez les sujets allergiques au latex n'a pas été établie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Interactions

 Voir dans l'analyse d'ordonnance

Interactions médicamenteuses :

Menjugate ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Si deux vaccins ou plus doivent être administrés au même moment, ils doivent être administrés dans un site d'injection distinct, de préférence dans un bras ou une jambe différent.

L'administration de Menjugate en même temps (mais, pour des vaccins injectables, dans des sites d'injection séparés) que les vaccins suivants dans le cadre d'études cliniques n'a pas diminué la réponse immunitaire vis-à-vis de ces autres antigènes :

- Vaccin poliomyélitique inactivé [IPV] et vaccin poliomyélitique oral [OPV].
- Vaccin diphtérique [D] et tétanique [T] seul ou en combinaison avec la coqueluche à germes entiers [wP] ou acellulaire [aP].
- Vaccin conjugué d'*Haemophilus Influenzae* type B [Hib].

- Vaccin de l'hépatite B [HBV] administré seul ou en même temps que le vaccin combiné contenant D, T, Hib, IPV et aP.
- Vaccin combiné rougeole, oreillons et rubéole.
- Vaccin pneumococcique conjugué 7-valent (Prevenar). L'effet de l'administration concomitante de Menjugate avec le vaccin pneumococcique conjugué 7-valent (Prevenar) et un vaccin hexavalent [DTaP-HBV-IPV-Hib] sur les réponses immunitaires a été évalué chez les nourrissons vaccinés à des âges médians d'approximativement 2, 4,5 et 6,5 mois. L'éventuelle interférence immunitaire n'a pas été évaluée selon d'autres schémas de primovaccination.

Des variations mineures des moyennes géométriques des titres d'anticorps (MGT) ont été cependant observées d'une étude à l'autre ; toutefois, la signification clinique de ces observations n'a pas été établie.

Dans diverses études menées avec différents vaccins, l'administration concomitante de conjugués méningococciques du groupe C avec des combinaisons contenant des composants coquelucheux acellulaires (avec ou sans IPV), antigène de surface de l'hépatite B ou antigènes Hib conjugués, a montré des moyennes géométriques des titres d'anticorps sériques bactéricides (ASB) plus faibles comparativement aux administrations séparées ou aux coadministrations avec des vaccins coquelucheux à germes entiers. Les proportions de sujets qui atteignent des titres d'ASB d'au moins 1/8 ou 1/128 ne sont pas touchées. Actuellement, les conséquences potentielles de ces observations sur la durée de protection ne sont pas connues.

Fertilité/grossesse/allaitement

Grossesse :

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de ce vaccin chez la femme enceinte.

Les études conduites chez le lapin à différents stades de la gestation n'ont pas montré de risques pour le fœtus à la suite de l'administration de Menjugate. Néanmoins, devant la gravité de la maladie méningococcique C, la grossesse ne doit pas faire exclure la vaccination quand le risque d'exposition est clairement défini.

Allaitement :

Il n'existe aucune donnée disponible sur la tolérance du vaccin durant l'allaitement. Le rapport bénéfice-risque doit être évalué avant de décider de vacciner ou non durant l'allaitement.

Fertilité :

Une perturbation de la fertilité n'a pas été étudiée chez l'être humain ni chez l'animal.

Conduite et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Des sensations vertigineuses ont été très rarement rapportées après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Effets indésirables

 [Voir dans l'analyse d'ordonnance](#)

Liste tabulée des réactions indésirables :

Dans chaque groupe de fréquence, les réactions indésirables sont présentées par ordre de gravité décroissante.

Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables rapportés lors des essais cliniques :

Les effets indésirables rapportés dans toutes les classes d'âge sont listés ci-dessous.

Les effets indésirables ont été recueillis le jour de la vaccination et les jours suivants, pendant au moins 3 jours et jusqu'à 6 jours.

La majorité des réactions étaient transitoires et résolutives au cours de la période de suivi.

Dans tous les groupes d'âge, les réactions au site d'injection (incluant rougeur, œdème, sensibilité et douleur) étaient très fréquentes (de 1 cas sur 3 chez les grands enfants à 1 cas sur 10 chez les enfants d'âge préscolaire).

Toutefois, ces réactions n'avaient généralement pas de signification clinique.

Les rougeurs ou œdème d'au moins 3 cm ainsi que la sensibilité pouvant gêner le mouvement pendant plus de 48 heures étaient peu fréquents quand ils ont été étudiés.

Une fièvre d'au moins 38 °C est fréquente (de 1 cas sur 20 chez les nourrissons et les jeunes enfants à 1 cas sur 10 chez les enfants d'âge

préscolaire) mais elle ne dépasse généralement pas 39,1 °C, en particulier dans les classes d'âge supérieures.

Chez les nourrissons et les jeunes enfants, les pleurs et les vomissements (jeunes enfants) étaient fréquemment rapportés après vaccination. Irritabilité, somnolence, troubles du sommeil, anorexie, diarrhée et vomissement (nourrissons) étaient très fréquents après vaccination. La relation entre ces symptômes et Menjugate ou d'autres vaccins administrés simultanément, en particulier DTCa, n'a pas été démontrée.

Les effets indésirables très fréquemment rapportés comprennent des myalgies et des arthralgies chez les adultes. La somnolence était fréquemment rapportée chez les plus jeunes enfants. Des céphalées ont été très fréquemment rapportées chez les enfants en école secondaire et fréquemment rapportées chez les enfants en école primaire.

Effets indésirables rapportés dans toutes les classes d'âge :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Très fréquent : réactions au site d'injection (rougeur, œdème et sensibilité/douleur).
- Fréquent : fièvre $\geq 38,0$ °C.

Autres réactions rapportées chez les nourrissons (première année de vie) et les jeunes enfants (deuxième année de vie) :

Affections gastro-intestinales :

- Très fréquent : diarrhée et anorexie, vomissements (nourrissons).
- Fréquent : vomissements (jeunes enfants).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Très fréquent : irritabilité, somnolence et troubles du sommeil.
- Fréquent : pleurs.

Autres réactions rapportées chez les enfants plus âgés et les adultes :

Affections gastro-intestinales :

- Très fréquent : nausées (adultes).

Affections musculosquelettiques et systémiques :

- Très fréquent : myalgies et arthralgies.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Très fréquent : malaises, céphalées (enfants en école secondaire).
- Fréquent : céphalées (enfants en école primaire).

La sécurité de la présentation sous forme liquide de Menjugate a été comparée à celle de la présentation de Menjugate sous forme de poudre dans une étude clinique randomisée portant sur 989 enfants âgés de 12 mois

à 2 ans. Le profil de sécurité des deux présentations de Menjugate était comparable.

Effets indésirables rapportés après commercialisation (toutes tranches d'âge confondues) :

Les réactions les plus fréquemment rapportées après commercialisation comprennent sensation de vertige, fièvre, céphalées, nausées, vomissements et syncope.

Les fréquences rapportées ci-dessous sont basées sur les taux de notifications spontanées pour ce vaccin et d'autres vaccins méningococciques du groupe C conjugués et ont été calculées à partir du nombre de notifications et du nombre de doses distribuées à titre de dénominateur.

Affections du système immunitaire :

- Très rare : lymphadénopathie, anaphylaxie, y compris choc anaphylactique, réactions d'hypersensibilité, parmi lesquelles bronchospasme, œdème facial et angio-œdème.

Affections du système nerveux :

- Très rare : sensation vertigineuse, convulsions incluant convulsions fébriles, syncope, hypoesthésie et paresthésie, hypotonie.
De très rares cas de crises convulsives ont été rapportés suite à la vaccination par Menjugate ; les patients ont généralement récupéré rapidement. Certaines des crises convulsives rapportées pouvaient être des syncopes. Le taux de crises convulsives rapportées se situait en dessous du taux de référence de l'épilepsie chez l'enfant. Chez les nourrissons, les crises convulsives étaient généralement associées à de la fièvre et étaient vraisemblablement des convulsions fébriles.
De très rares cas de troubles visuels et de photophobies ont été rapportés suite à une vaccination par des vaccins conjugués méningococciques du groupe C, habituellement associés à d'autres symptômes neurologiques tels que céphalées et vertiges.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) : cf Mises en garde et Précautions d'emploi.

Affections gastro-intestinales :

- Très rare : nausées, vomissements et diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Très rare : éruptions cutanées, urticaire, prurit, purpura, érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson.

Affections musculosquelettiques et systémiques :

- Très rare : myalgies et arthralgies.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Très rare : gonflement étendu du membre vacciné.

La rechute d'un syndrome néphrotique a été rapportée en association avec des vaccins méningococciques du groupe C conjugués.

Déclaration des effets indésirables suspectés :

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfique/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Étant donné que chaque injection est une dose unique de 0,5 ml, un surdosage est peu probable.

Pharmacodynamie

Classe pharmacothérapeutique : vaccins méningococciques (code ATC : J07AH07).

Immunogénicité :

Aucun essai prospectif d'efficacité n'a été réalisé.

L'activité bactéricide sérique (SBA) mentionnée dans le texte ci-après a été utilisée, comme source du complément, du sérum humain. Ces résultats ne sont pas directement comparables aux résultats des anticorps utilisant du sérum de lapin comme source de complément.

Des données sont disponibles sur l'utilisation après primovaccination à deux doses issues d'un essai clinique avec la présentation sous forme de poudre qui a comparé un schéma de vaccination de 2, 3 et 4 mois à un schéma de vaccination de 2 et 4 mois chez 241 nourrissons. Un mois après la primovaccination, presque tous les sujets avaient développé des titres hSBA $\geq 1:8$ (de 100 % et de 98 % dans les groupes respectifs). À 28 jours après une dose de rappel de vaccin MenC non conjugué à 12 mois d'âge, tous les 50 sujets ayant reçu trois doses et 54/56 (96 %) sensibilisés avec deux doses ont développé des titres hSBA $\geq 1:8$.

Par rapport aux vaccins méningococciques polysidiques non conjugués actuellement utilisés dans les études cliniques, la réponse immunitaire induite par la présentation de Menjugate sous forme de poudre s'est révélée plus élevée chez les enfants en bas âge, les enfants et les adolescents, et comparable chez les adultes (voir tableau). De plus, contrairement aux vaccins polysidiques non conjugués, Menjugate induit une mémoire immunitaire après vaccination bien que la durée de protection n'ait pas été établie.

Il n'existe aucune donnée chez les adultes âgés de 65 ans et plus. Comparaison du pourcentage de sujets avec des titres d'anticorps bactéricides antiméningococciques $C \geq 1:8$ (complément humain) à 1 mois suivant l'immunisation par Menjugate ou par un vaccin méningococcique polysidique non conjugué actuellement enregistré (par groupe d'âge) :

1-2 ans		3-5 ans	
Menjugate n = 237	MenPS ⁽¹⁾ n = 153	Menjugate n = 80	MenPS ⁽¹⁾ n = 80
SBA % $\geq 1:8$ (95 % CI) complément humain			
78 % (72-83)	19 % (13-26)	79 % (68-87)	28 % (18-39)

11-17 ans		18-64 ans	
Menjugate n = 90	MenPS ⁽²⁾ n = 90	Menjugate n = 136	MenPS ⁽²⁾ n = 130
SBA % $\geq 1:8$ (95 % CI) complément humain			
84 % (75-91)	68 % (57-77)	90 % (84-95)	88 % (82-93)

MenPS : vaccin méningococcique polysidique non conjugué enregistré.

(1) Sérogroupes A, C, W-135 et Y, contenant 50 µg de séro groupe C par dose.

(2) Sérogroupes A et C, contenant 50 µg de séro groupe C par dose.

Dans une étude clinique randomisée portant sur 989 enfants âgés de 12 mois à 2 ans, l'immunogénicité de la présentation de Menjugate sous forme liquide a été comparée à celle de la présentation de Menjugate sous forme de poudre produite avec des substances actives issues de deux sites différents de fabrication. Pour la présentation de Menjugate sous forme liquide, les moyennes géométriques des titres d'anticorps (MGT) étaient de 4,69 (4,01-5,49) ; pour la présentation de Menjugate sous forme de poudre, les MGT étaient de 5,6 (4,79-6,54) et de 6,34 (5,4-7,45). La réponse en anticorps induite par les deux présentations de Menjugate était comparable. Ceci a été démontré par l'IC 95 % bilatéral, les ratios MGT du groupe de vaccin correspondant étant compris dans l'intervalle d'équivalence prédéfini (0,5-2,0) 28 jours après la vaccination. Au même moment, la proportion de sujets

ayant développé des titres hSBA \geq 1:8 était de 60 % (54-65) pour la présentation sous forme liquide et de 63 % (57-69) et 70 % (64-76) pour la présentation sous forme de poudre. Ces résultats correspondaient au taux observé chez les jeunes enfants lors des études poolées antérieures (63 %, IC 60-67) menées avec la présentation sous forme de poudre.

Il n'existe pas de données pour les enfants âgés de 2 à 12 mois avec la présentation sous forme liquide.

Aucune étude pharmacodynamique n'a été effectuée avec Menjugate étant donné qu'il s'agit d'un vaccin.

Surveillance après commercialisation suivant une campagne de vaccination au Royaume-Uni :

Dans le programme de vaccination généralisée au Royaume-Uni (utilisant trois vaccins méningococciques de sérogroupe C conjugués en proportions variables) couvrant la période depuis fin 1999 jusqu'à mars 2004, les estimations de l'efficacité du vaccin ont démontré la nécessité d'une dose de rappel à la suite de la primovaccination (schéma à 3 doses administrées à 2, 3 et 4 mois). Au cours de l'année suivant la fin de la primovaccination, l'efficacité du vaccin dans la cohorte de nourrissons a été estimée à 93 % (IC 95 % : 67,99). Cependant, plus d'un an après la fin de la primovaccination, une baisse de la protection a été clairement mise en évidence.

Jusqu'à 2007, les estimations globales de l'efficacité dans les groupes d'âge de 1 à 18 ans ayant reçu une dose unique de vaccin méningococcique du groupe C conjugué durant le programme de vaccination initial de rattrapage au Royaume-Uni sont tombées entre 83 et 100 %. Les données ne révèlent aucune chute significative de l'efficacité dans ces groupes d'âge, que la vaccination ait eu lieu depuis moins de 1 an ou depuis un an ou plus.

Pharmacocinétique

Aucune étude pharmacocinétique n'a été effectuée avec Menjugate.

Sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et des fonctions de reproduction (études embryofœtales) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Modalités de conservation

Durée de conservation : 3 ans.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Modalités manipulation/élimination

Agiter doucement la seringue contenant le vaccin avant l'administration. Enlever le protège-embout de la seringue et y attacher une aiguille appropriée. Le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter toute trace de particules ou de décoloration avant l'administration. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue avant d'administrer le vaccin. En cas de présence de particules étrangères et/ou de changement de l'aspect physique, jeter le vaccin.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Prescription/délivrance/prise en charge

LISTE I

AMM 3400930017609 (2015, RCP rév 16.11.2021).

Prix : 19,49 euros (seringue préremplie de 0,6 ml, boîte unitaire).

Remb Séc soc à 65 %. Collect.

Titulaire de l'AMM : GSK Vaccines S.R.L, Via Fiorentina 1, 53100 Sienne, Italie.