

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Menveo prašak i otopina za otopinu za injekciju
Konjugirano cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 mL rekonstituiranog cjepiva) sadrži:

(Izvorno sadržan u prašku)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe A | 10 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 16,7 do 33,3 mikrograma |

(Izvorno sadržan u otopini)

- | | |
|---|------------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe C | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 7,1 do 12,5 mikrograma |
| • Oligosaharid meningokokne grupe W-135 | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 3,3 do 8,3 mikrograma |
| • Oligosaharid meningokokne grupe Y | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 5,6 do 10,0 mikrograma |

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otopina za otopinu za injekciju (prašak i otopina za injekciju).
Prašak je kolačić bijele do bjelkaste boje.
Bezbojna, bistra otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Menveo je indiciran za aktivnu imunizaciju djece (u dobi od 2 i više godina), adolescenata i odraslih s rizikom izloženosti *Neisseria meningitidis* grupama A, C, W-135 i Y kako bi se spriječila invazivna bolest.

Cjepivo se mora primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca (u dobi od 2 i više godina), adolescenti i odrasli

Menveo se mora primijeniti kao pojedinačna doza od 0,5 mL.

Kako bi se osigurala optimalne razine protutijela protiv svih serogrupa cjepiva, prvo cijepljenje cjepivom Menveo potrebno je dovršiti mjesec dana prije rizika od izlaganja bakteriji *Neisseria meningitidis* grupa A, C, W-135 i Y. Baktericidna protutijela (hSBA \geq 1:8) primjećena su u najmanje 64% ispitanika u prvom tjednu nakon cijepjenja (vidjeti dio 5.1 za podatke o imunogenosti pojedinih serogrupa).

Starije osobe

Podaci za osobe u dobi od 56 do 65 godina su ograničeni, a za osobe starije od 65 godina nema podataka.

Docjepljivanje

Podaci o dugotrajnoj postojanosti protutijela nakon cijepjenja cjepivom Menveo dostupni su do 5 godina nakon cijepjenja (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Docjepljivanje cjepivom Menveo moguće je u ispitanika koji su prethodno primarno cijepljeni cjepivom Menveo, drugim konjugiranim cjepivom protiv meningokoka ili nekonjugiranim polisaharidnim cjepivom protiv meningokoka. Potreba i vrijeme docjepljivanja ispitanika koji su prethodno cijepljeni cjepivom Menveo određuje se sukladno nacionalnim preporukama.

Pedijatrijska populacija (mlađi od 2 godine)

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Menveo u djece mlađe od 2 godine još nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelu 5.1 međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

Način primjene

Menveo se daje intramuskularnom injekcijom, po mogućnosti u deltoidni mišić. Ne smije se primijeniti intravaskularno, supkutano ili intradermalno.

Ako se istodobno primjenjuje više od jednog cjepiva, potrebno ih je injicirati na zasebna mjesta.

Za uputu o pripremi i rekonstituciji lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na toksoid difterije (CRM₁₉₇), ili po život opasna reakcija nakon prethodne primjene cjepiva koje sadrži slične sastojke (vidjeti dio 4.4).

Kao i kod drugih cjepiva, primjenu cjepiva Menveo treba odgoditi u bolesnika s akutnom teškom febrilnom bolešću. Manja infekcija nije kontraindikacija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije injiciranja bilo kojeg cjepiva, osoba odgovorna za primjenu treba poduzeti sve poznate mjere opreza kako bi se spriječila alergijska ili bilo koja druga reakcija, što uključuje temeljitu anamnezu i procjenu trenutnog zdravstvenog stanja. Kao i kod svih injekcijskih cjepiva, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor moraju uvijek biti lako dostupni u slučaju pojave rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom, mogu se javiti u vezi s cijepljenjem kao psihogeni odgovor na injekciju iglom (vidjeti dio 4.8 Nuspojave). Važno je poduzeti mjere radi sprječavanja ozljeda uslijed nesvjestice.

Menveo se ni u kojim okolnostima ne smije primijeniti intravaskularno.

Menveo neće štiti protiv infekcija uzrokovanih drugim serogrupama *N. meningitidis* kojih nema u cjepivu.

Kao i s bilo kojim drugim cjepivom, zaštitni imunološki odgovor se možda neće postići u svih cijepljenih osoba (vidjeti dio 5.1).

Ispitivanja s cjepivom Menveo pokazala su smanjenje titra baktericidnih protutijela u serumu protiv serogrupe A u testu s humanim komplementom (engl. *Human Serum Bactericidal Assay*, hSBA) (vidjeti dio 5.1). Klinički značaj smanjenja titra protutijela protiv serogrupe A u hSBA-u nije poznat. Ako se očekuje da će pojedinac biti pod posebnim rizikom od izloženosti meningokoku A, a primio je dozu cjepiva Menveo prije otprilike godinu dana, potrebno je razmotriti docjepljivanje.

Nema podataka o primjenjivosti cjepiva za postekspozicijsku profilaksu.

U imunokompromitiranih osoba cijepljenje možda neće uzrokovati odgovarajući zaštitni odgovor protutijela. Obzirom da infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) nije kontraindikacija, Menveo nije specifično ispitivan u imunokompromitiranih bolesnika. Osobe s deficitom komplementa i one s funkcionalnom ili anatomskom asplenijom možda neće postići imunološki odgovor na konjugirana cjepiva protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y.

Osobe s nasljednim nedostacima komplemenata (na primjer, nedostatkom C3 ili C5 komponente) i osobe koje primaju terapije koje inhibiraju aktivaciju terminalnog komplementa (na primjer, ekulizumab) imaju povećani rizik od razvoja invazivne bolesti uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W-135 i Y, čak i ako su razvili protutijela nakon cijepljenja cjepivom Menveo.

Menveo nije ispitan u osoba s trombocitopenijom, poremećajima krvarenja ili u onih koji primaju terapiju antikoagulansima jer postoji rizik od hematoma. Omjer koristi i rizika za osobe s rizikom od nastanka hematoma nakon intramuskularne injekcije treba procijeniti zdravstveni djelatnik.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Menveo se može davati istodobno sa bilo kojim od sljedećih cjepiva: monovalentno i kombinirano cjepivo protiv hepatitisa A i B, cjepiva protiv žute groznice, trbušnog tifusa (Vi polisaharidi), japanskog encefalitisa, bjesnoće i meningokoka grupe B (Bexsero).

U adolescenata (u dobi od 11 do 18 godina) Menveo je procijenjen u dva ispitivanja s istodobnom primjenom drugih cjepiva: ili samo s cjepivom protiv tetanusa, difterije (s reduciranom koncentracijom toksoida) i acelularnog pertusisa, adsorbirano (Tdap) ili s Tdap i četverovalentnim cjepivom protiv humanog papiloma virusa (tipovi 6, 11, 16 i 18), rekombinantno (HPV), od kojih oba podržavaju istodobnu primjenu cjepiva.

Nema dokaza povećane stope reaktogenosti ili promjene u sigurnosnom profilu cjepiva u oba ispitivanja. Odgovori protutijela na Menveo i sastojke cjepiva protiv difterije, tetanusa ili HPV-a nisu bili negativno promijenjeni istodobnom primjenom cjepiva.

Primjena cjepiva Menveo mjesec dana nakon cjepiva Tdap rezultirala je statistički značajno nižim serološkim odgovorima na serogrupu W-135. S obzirom da nije bilo izravnog utjecaja na stopu seroprotekcije, kliničke posljedice u ovom trenutku nisu poznate. Utvrđena je određena supresija odgovora protutijela na dva od tri antigena pertusisa. Klinički značaj ovog zapažanja nije poznat. Nakon cijepljenja, više od 97% ispitanika imalo je detektabilne titre na sva tri antigena pertusisa.

Za djecu u dobi od 2 do 10 godina nisu dostupni podaci za procjenu sigurnosti i imunogenosti drugih cjepiva dječje dobi kad se primjenjuju istodobno sa cjepivom Menveo.

Istodobna primjena cjepiva Menveo s drugim cjepivima, osim onih navedenih iznad, nije ispitana. Kada se cjepiva primjenjuju istodobno, potrebno ih je primijeniti na zasebnim mjestima injiciranja i po mogućnosti na suprotnoj strani tijela. Potrebno je provjeriti mogu li se nuspojave pojačati kod istodobne primjene cjepiva Menveo s bilo kojim cjepivom.

Imunološki odgovor može biti slabiji ako je bolesnik podvrgnut imunosupresivnoj terapiji.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dovoljno kliničkih podataka o izloženosti u trudnoći.

U nekliničkim ispitivanjima Menveo nije imao izravnih ili neizravnih štetnih učinaka na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj. S obzirom na težinu invazivne meningokokne bolesti uzrokovane *Neisseria meningitidis* serogrupama A, C, W-135 i Y, trudnoća ne smije isključivati cijepljenje kad je rizik od izloženosti jasno utvrđen.

Iako nisu dostupni dostatni klinički podaci o primjeni cjepiva Menveo tijekom dojenja, nije vjerojatno da će protutijela izlučena u mlijeku biti štetna kad ih dojenče proguta. Stoga se Menveo može primjenjivati tijekom dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nakon cijepljenja vrlo je rijetko bila zabilježena omaglica. To može privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Učestalosti su definirane na sljedeći način:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja

Djeca u dobi od 2 do 10 godina

Sveukupno je 3464 ispitanika u dobi od 2 do 10 godina bilo izloženo cjepivu Menveo u završenim kliničkim ispitivanjima. Karakterizacija sigurnosnog profila cjepiva Menveo u djece u dobi od 2 do 10 godina temelji se na podacima iz četiri klinička ispitivanja u kojima je 3181 ispitanik primio Menveo.

Najčešće nuspojave tijekom kliničkih ispitivanja obično su trajale jedan do dva dana i nisu bile teške. Te su nuspojave bile:

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Često: poremećaji prehrane

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo često: pospanost, glavobolja

Poremećaji probavnog sustava:

Često: mučnina, povraćanje, proljev

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Često: osip

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Često: mialgija, artralgija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Vrlo često: razdražljivost, malaksalost, bol na mjestu injiciranja, eritem na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (≤ 50 mm)

Često: eritem na mjestu injiciranja (> 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (> 50 mm), zimica, vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Manje često: pruritus na mjestu injiciranja

Osobe u dobi od 11 do 65 godina

Karakterizacija sigurnosnog profila cjepiva Menveo u adolescenata i odraslih temelji se na podacima iz pet randomiziranih, kontroliranih kliničkih ispitivanja, uključujući 6401 ispitanika (u dobi od 11 do 65 godina) koji su primili Menveo. Među osobama koje su primile Menveo 58,9% je bilo u dobi od 11 do 18 godina, 16,4% u dobi od 19 do 34 godine, 21,3% u dobi od 35 do 55 godina i 3,4% u dobi od 56 do 65 godina. Dva primarna ispitivanja sigurnosti bila su randomizirana i aktivno kontrolirana, a uključivala su ispitanike u dobi od 11 do 55 godina (N=2663), odnosno od 19 do 55 godina (N=1606).

Incidencija i težina bilo koje lokalne, sistemske i drugih reakcija općenito su bile slične u skupinama koje su primale Menveo u svim ispitivanjima te unutar skupina adolescenata i odraslih. Profil reaktogenosti i stope nuspojava u ispitanika u dobi od 56 do 65 godina koji su primali Menveo (N=216) bili su slični onima uočenim u ispitanika u dobi od 11 do 55 godina koji su primali Menveo.

Najčešće zapažene lokalne i sistemske nuspojave u kliničkim ispitivanjima bile su bol na mjestu injiciranja i glavobolja.

Popis u nastavku prikazuje nuspojave prijavljene u tri pivotalna ispitivanja i dva suportivna klinička ispitivanja po klasifikaciji organskih sustava. Najčešće nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja obično su trajale jedan do dva dana i obično nisu bile teške.

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo često: glavobolja

Manje često: omaglica

Poremećaji probavnog sustava:

Vrlo često: mučnina

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Često: osip

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Vrlo često: mialgija

Često: artralgija

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Vrlo često: bol na mjestu injiciranja, eritem na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), malaksalost

Često: eritem na mjestu injiciranja (> 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (> 50 mm), vrućica $\geq 38^\circ\text{C}$, zimica

Manje često: pruritus na mjestu injiciranja

U skupini adolescenata, sigurnost i podnošljivost cjepiva bile su povoljne u odnosu na Tdap i nisu se znatno mijenjale s istodobnom ili naknadnom primjenom drugih cjepiva.

Nakon stavljanja na tržište (sve dobne skupine)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: limfadenopatija

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: preosjetljivost uključujući anafilaksu

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: toničke konvulzije, febrilne konvulzije, sinkopa

Poremećaji uha i labirinta

Nepoznato: vrtoglavica

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: celulitis na mjestu injiciranja, oticanje na mjestu injiciranja uključujući prekomjerno oticanje injiciranog ekstremiteta

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva protiv meningokoka, ATK oznaka: J07AH08.

Imunogenost

Djelotvornost cjepiva Menveo dokazana je mjerenjem stvaranja antikapsularnih protutijela specifičnih za serogrupu koja su posjedovala baktericidnu aktivnost. Baktericidna aktivnost seruma (SBA) izmjerena je primjenom humanog seruma kao izvora egzogenog komplementa (hSBA). hSBA izvorni je korelat zaštite protiv meningokokne bolesti.

Imunogenost je procijenjena u randomiziranim, multicentričnim, aktivno kontroliranim kliničkim ispitivanjima koja su uključivala djecu (u dobi od 2 do 10 godina), adolescente (u dobi od 11 do 18 godina), odrasle (u dobi od 19 do 55 godina) i starije odrasle osobe (u dobi od 56 do 65 godina).

Imunogenost u djece u dobi od 2 do 10 godina

U pivotalnom ispitivanju V59P20 imunogenost cjepiva Menveo uspoređena je s ACWY-D; u „per-protocol“ populaciji (ispitanici koji su dovršili ispitivanje prema protokolu) 1170 djece je cijepljeno cjepivom Menveo, a 1161 primilo je usporedno cjepivo. U dva suportivna ispitivanja, V59P8 i V59P10, uspoređena je imunogenost cjepiva Menveo s ACWY-PS.

U pivotalnom, randomiziranom, za ocjenitelja slijepom ispitivanju V59P20, u kojem su ispitanici bili stratificirani prema dobi (od 2 do 5 godina i od 6 do 10 godina), imunogenost pojedinačne doze cjepiva Menveo mjesec dana nakon cijepljenja uspoređena je s pojedinačnom dozom cjepiva ACWY-D. Rezultati imunogenosti mjesec dana nakon cijepljenja cjepivom Menveo između ispitanika u dobi od 2 do 5 godina i 6 do 10 godina sažeti su u Tablici 1 u nastavku.

Tablica 1: Odgovori serumskih baktericidnih protutijela mjesec dana nakon cijepljenja cjepivom Menveo u ispitanika u dobi od 2 do 5 godina i 6 do 10 godina

Serogrupa	2-5 godina		6-10 godina	
	hSBA \geq 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA \geq 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)
A	N=606	N=606	N=551	N=551
	72% (68, 75)	26 (22, 30)	77% (74, 81)	35 (29, 42)
C	N=607	N=607	N=554	N=554
	68% (64, 72)	18 (15, 20)	77% (73, 80)	36 (29, 45)
W-135	N=594	N=594	N=542	N=542
	90% (87, 92)	43 (38, 50)	91% (88, 93)	61 (52, 72)
Y	N=593	N=593	N=545	N=545
	76% (72, 79)	24 (20, 28)	79% (76, 83)	34 (28, 41)

U drugom randomiziranom, za ocjenitelja slijepom ispitivanju (V59P8) djeca iz SAD-a su imunizirana pojedinačnom dozom cjepiva Menveo (N=284) ili cjepiva ACWY-PS (N=285). U djece u dobi od 2 do 10 godina, kao i u svakoj dobno stratificiranoj grupi (2 do 5 godina i 6 do 10 godina), imunološki odgovori, određeni prema postotku ispitanika sa serološkim odgovorom hSBA \geq 1:8 i GMTs, nisu bilo samo neinferiorni u odnosu na usporedno cjepivo ACWY-PS, već su bili statistički viši od usporednog cjepiva za sve serogrupe i u svim imunološkim mjerenjima mjesec dana nakon cijepljenja. Godinu dana nakon cijepljenja Menveo je imao i dalje statistički viši imunološki odgovor od cjepiva ACWY-PS za serogrupe A, W-135 i Y prema mjerenjima postotka ispitanika s hSBA \geq 1:8 i GMTs. Menveo je bio neinferioran u ovim ishodima za serogrupu C (Tablica 2). Klinički značaj viših imunoloških odgovora nakon cijepljenja nije poznat.

Tablica 2: Imunogenost jedne doze cjepiva Menveo ili ACWY-PS u ispitanika u dobi od 2 do 10 godina, mjerena jedan mjesec te dvanaest mjeseci nakon cijepjenja

Serogrupa	1 mjesec nakon cijepjenja				12 mjeseci nakon cijepjenja			
	hSBA \geq 1:8 (95% CI)		hSBA GMTs (95% CI)		hSBA \geq 1:8 (95% CI)		hSBA GMTs (95% CI)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=280	N=281	N=280	N=281	N=253	N=238	N=253	N=238
	79% (74, 84)	37% (31, 43)	36 (30, 44)	6,31 (5,21, 7,64)	23% (18, 29)	13% (9, 18)	3,88 (3,39, 4,44)	3 (2,61, 3,44)
C	N=281	N=283	N=281	N=283	N=252	N=240	N=252	N=240
	73% (68, 78)	54% (48, 60)	26 (21, 34)	15 (12, 20)	53% (47, 59)	44% (38, 51)	11 (8,64, 13)	9,02 (7,23, 11)
W-135	N=279	N=282	N=279	N=282	N=249	N=237	N=249	N=237
	92% (88, 95)	66% (60, 71)	60 (50, 71)	14 (12, 17)	90% (86, 94)	45% (38, 51)	42 (35, 50)	7,57 (6,33, 9,07)
Y	N=280	N=282	N=280	N=282	N=250	N=239	N=250	N=239
	88% (83, 91)	53% (47, 59)	54 (44, 66)	11 (9,29, 14)	77% (71, 82)	32% (26, 38)	27 (22, 33)	5,29 (4,34, 6,45)

U randomiziranom, za ocjenitelja slijepom ispitivanju, (V59P10) provedenom u Argentini, djeca su imunizirana pojedinačnom dozom cjepiva Menveo (N=949) ili cjepiva ACWY-PS (N=551). Imunogenost je procijenjena u podskupini od 150 ispitanika u svakoj od ispitivanih skupina. Imunološki odgovor uočen u djece u dobi od 2 do 10 godina bio je vrlo sličan onome u ispitivanju V59P8 prikazanom u tekstu iznad: imunološki odgovor na Menveo mjesec dana nakon cijepjenja, mjereno postotkom ispitanika sa serološkim odgovorima hSBA \geq 1:8 i GMTs, bio je neinferioran prema ACWY-PS.

Randomizirano, za ocjenitelja slijepo ispitivanje, provedeno je na djeci u dobi od 12 do 59 mjeseci u Finskoj i Poljskoj (V59P7). U „per-protocol“ populaciji koja je primila Menveo bilo je ukupno 199 ispitanika u dobi od 2 do 5 godina, a u skupini koja je primila ACWY-PS bio je 81 ispitanik u dobi od 3 do 5 godina.

Mjesec dana nakon prvog cijepjenja, postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8 bili su dosljedno viši u skupini koja je primila Menveo za sve četiri serogrupe (63% naspram 39%, 46% naspram 39%, 78% naspram 59% i 65% naspram 57% za Menveo u usporedbi s ACWY-PS, za serogrupe A, C, W-135 i Y).

U randomiziranom ispitivanju, slijepom za ocjenitelja (V59_57), provedenom u SAD-u, uspoređena je imunogenost serije s 2 doze i jednostruke doze lijeka Menveo u djece u dobi od 2 do 5 i od 6 do 10 godina (N=715).

Na početku ispitivanja, postotak ispitanika sa hSBA \geq 1:8 u obje dobne skupine bio je 1%-5% za serogrupu A, 13%-28% za serogrupu C, 42%-64% za serogrupu W-135 i 6%-19% za serogrupu Y. Nakon 1 mjeseca od zadnjeg cijepjenja, postotci ispitanika sa hSBA \geq 1:8 u skupini s 2 doze u odnosu na skupinu s jednostrukom dozom u dvjema dobnim skupinama bili su: 90%-95% naspram 76%-80% za serogrupu A, 98%-99% naspram 76%-87% za serogrupu C, 99% naspram 93%-96% za serogrupu W-135 i 96% naspram 65%-69% za serogrupu Y. Geometrijske sredine titra (GMT) bile su više u skupini s 2 doze nego u skupini s jednostrukom dozom 1 mjesec nakon cijepjenja u obje dobne skupine; no ta je razlika bila manje izražena u starijoj dobnjoj skupini.

Nakon 1 godine od zadnjeg cijepjenja, postotci ispitanika sa hSBA \geq 1:8 nakon serije s 2 doze i nakon jednostruke doze bili su niži nego 1 mjesec nakon cijepjenja (30% nakon serije s 2 doze, 11%-20% nakon jednostruke doze za serogrupu A; 61%-81% i 41%-55% za serogrupu C; 92%-94% i 90%-91% za serogrupu W-135; 67%-75% i 57%-65% za serogrupu Y). Razlike između hSBA GMT u

skupinama s 2 doze i s jednostrukom dozom nakon 1 godine od cijepljenja bile su manje od onih zapaženih 1 mjesec nakon cijepljenja.

Klinička korist serije cijepljenja s 2 doze u djece u dobi od 2 do 10 godina nije poznata.

Postojanost imunološkog odgovora i odgovora nakon docjepljivanja u djece u dobi od 2 do 10 godina

Postojanost protutijela 5 godina nakon prvog cijepljenja procijenjena je u ispitivanju V59P20E1, koje je produžetak ispitivanja V59P20. Primijećena je postojanost protutijela protiv serogrupa C, W-135 i Y uz postotak ispitanika s hSBA $\geq 1:8$ protiv serogrupe C od 32% za ispitanike u dobi od 2 do 5 godina i 56% za ispitanike u dobi od 6 do 10 godina, protiv serogrupe W-135 od 74% za ispitanike u dobi od 2 do 5 godina i 80% za ispitanike u dobi od 6 do 10 godina i protiv serogrupe Y od 48% za ispitanike u dobi od 2 do 5 godina i 53% za ispitanike u dobi od 6 do 10 godina. Primijećen je GMTs od 6,5 i 12 za serogrupu C, 19 i 26 za serogrupu W-135 i 8,13 i 10 za serogrupu Y. Za serogrupu A, 14% ispitanika u dobi od 2 do 5 godina i 22% ispitanika u dobi od 6 do 10 godina imalo je hSBA $\geq 1:8$ (GMTs 2,95 i 3,73).

Djeca su također primila docjepljivanje cjepivom Menveo 5 godina nakon prvog cijepljenja pojedinačnom dozom cjepiva. Svi ispitanici u obje starosne skupine imali su hSBA $\geq 1:8$ za sve serogrupe s nekoliko puta većim titrom protutijela od titra primijećenog nakon prvog cijepljenja (Tablica 3).

Tablica 3: Postojanost imunoloških odgovora 5 godina nakon prvog cijepljenja cjepivom Menveo i imunološki odgovori 1 mjesec nakon docjepljivanja ispitanika u dobi od 2 do 5 godina i 6 do 10 godina u vrijeme prvog cijepljenja

Serogrupa	2 do 5 godina				6 do 10 godina			
	Postojanost nakon 5 godina		1 mjesec nakon docjepljivanja		Postojanost nakon 5 godina		1 mjesec nakon docjepljivanja	
	hSBA $\geq 1:8$ (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)
A	N=96	N=96	N=95	N=95	N=64	N=64	N=60	N=60
	14% (7, 22)	2,95 (2,42, 3,61)	100% (96, 100)	361 (299, 436)	22% (13, 34)	3,73 (2,74, 5,06)	100% (94, 100)	350 (265, 463)
C	N=96	N=96	N=94	N=94	N=64	N=64	N=60	N=60
	32% (23, 43)	6,5 (4,75, 8,9)	100% (96, 100)	498 (406, 610)	56% (43, 69)	12 (7,72, 19)	100% (94, 100)	712 (490, 1036)
W-135	N=96	N=96	N=95	N=95	N=64	N=64	N=60	N=60
	74% (64, 82)	19 (14, 25)	100% (96, 100)	1534 (1255, 1873)	80% (68, 89)	26 (18, 38)	100% (94, 100)	1556 (1083, 2237)
Y	N=96	N=96	N=94	N=94	N=64	N=64	N=59	N=59
	48% (38, 58)	8,13 (6,11, 11)	100% (96, 100)	1693 (1360, 2107)	53% (40, 66)	10 (6,51, 16)	100% (94, 100)	1442 (1050, 1979)

Imunogenost u osoba u dobi od 11 i više godina

U pivotalnom ispitivanju (V59P13), adolescenti ili odrasli su primali ili dozu cjepiva Menveo (N=2649), ili usporedno cjepivo ACWY-D (N= 875). Uzorci seruma uzeti su i prije cijepljenja i mjesec dana nakon cijepljenja.

U drugom ispitivanju (V59P6) koje je provedeno u 524 adolescenta, imunogenost cjepiva Menveo uspoređena je s onom od ACWY-PS.

Imunogenost u adolescenata

U populaciji staroj od 11 do 18 godina u pivotalnom ispitivanju V59P13, imunogenost pojedinačne doze cjepiva Menveo mjesec dana nakon cijepljenja uspoređena je s ACWY-D. Rezultati imunogenosti mjesec dana nakon primjene cjepiva Menveo sažeti su Tablici 4.

Tablica 4: Odgovori serumskih baktericidnih protutijela mjesec dana nakon cijepljenja cjepivom Menveo u ispitanika u dobi od 11 do 18 godina

Serogrupa	N	GMT (95% CI)	hSBA \geq 1:8 (95% CI)
A	1075	29 (24, 35)	75% (73, 78)
C	1396	50 (39, 65)	85% (83, 87)
W-135	1024	87 (74, 102)	96% (95, 97)
Y	1036	51 (42, 61)	88% (85, 90)

U podskupinama ispitanika u dobi od 11 do 18 godina koji su bili seronegativni na početku (hSBA < 1:4), udio ispitanika koji su postigli hSBA \geq 1:8 nakon doze cjepiva Menveo bili su sljedeći: serogrupa A 75% (780/1039); serogrupa C 80% (735/923); serogrupa W-135 94% (570/609); serogrupa Y 81% (510/630).

U ispitivanju neinferiornosti, V59P6, procijenjena je imunogenost u adolescenata u dobi od 11 do 17 godina koji su randomizirani prema primanju cjepiva Menveo ili ACWY-PS. Menveo se pokazao neinferiornim u usporedbi s ACWY-PS cjepivom za sve serogrupe (A, C, W-135 i Y) na temelju seroloških odgovora, postigavši rezultate hSBA \geq 1:8 i GMTs.

Tablica 5: Imunogenost jedne doze cjepiva Menveo ili ACWY-PS u adolescenata, mjereno mjesec dana nakon cijepljenja

Serogrupa	hSBA \geq 1:8 (95% CI)		hSBA GMTs (95% CI)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=140	N=149	N=140	N=149
	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7,31 (5,64, 9,47)
C	N=140	N=147	N=140	N=147
	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W-135	N=138	N=141	N=138	N=141
	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N=139	N=147	N=139	N=147
	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

Godinu dana nakon cijepljenja u istih ispitanika, u usporedbi s ACWY-PS, veći udio ispitanika koji su primili cjepivo Menveo je imao hSBA \geq 1:8 za serogrupe C, W-135 i Y, s usporedivim razinama za serogrupu A. Slični rezultati dobiveni su kod usporedbe hSBA GMTs.

Postojanost imunološkog odgovora i odgovora nakon docijepljivanja u adolescenata

U ispitivanju V59P13E1, postojanost imunoloških odgovora protiv serogrupa A, C, W-135 i Y procijenjena je 21 mjesec, 3 godine i 5 godina nakon prvog cijepljenja u ispitanika koji su u vrijeme cijepljenja imali između 11 i 18 godina. Postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8 ostali su nepromjenljivi

protiv serogrupa C, W-135, i Y od 21 mjesec do 5 godina nakon cijepljenja u skupini koja je primala Menveo i malo se smanjili tijekom vremena protiv serogrupe A (Tablica 6). Pet godina nakon prvog cijepljenja, skupina koja je primala Menveo imala je znatno veće postotke ispitanika s hSBA \geq 1:8 od kontrolnih ispitanika koji nisu primili cjepivo protiv sve četiri serogrupe.

Tablica 6: Postojanost imunoloških odgovora približno 21 mjesec, 3 godine i 5 godina nakon cijepljenja cjepivom Menveo (ispitanici su u vrijeme cijepljenja bili u dobi od 11 do 18 godina)

Serogrupa	Vremenska točka	Postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8	hSBA GMTs
		Menveo N=100	Menveo N=100
A	21 mjesec	45 (35, 55)	6,57 (4,77 – 9,05)
	3 godine	38 (28, 48)	5,63 (3,97 – 7,99)
	5 godina	35 (26, 45)	4,43 (3,13 – 6,26)
C	21 mjesec	61 (51, 71)	11 (8,12 – 15)
	3 godine	68 (58, 77)	16 (11 – 25)
	5 godina	64 (54, 73)	14 (8,83 – 24)
W-135	21 mjesec	86 (77, 92)	18 (14 – 25)
	3 godine	85 (76, 91)	31 (21 – 46)
	5 godina	85 (76, 91)	32 (21 – 47)
Y	21 mjesec	71 (61, 80)	14 (10 – 19)
	3 godine	69 (59, 78)	14 (9,68 – 20)
	5 godina	67 (57, 76)	13 (8,8 – 20)

Docjepljivanje cjepivom Menveo primijenjeno je 3 godine nakon prvog cijepljenja cjepivom Menveo ili cjepivom ACWY-D. Obje grupe pokazale su snažan odgovor na docjepljivanje cjepivom Menveo jedan mjesec nakon cijepljenja (100% ispitanika imalo je hSBA \geq 1:8 za sve serogrupe) i taj odgovor je većinom ostao postojan tijekom 2 godine nakon docjepljivanja za serogrupe C, W-135 i Y (87% do 100% ispitanika imalo je hSBA \geq 1:8 za sve serogrupe). Primijećeno je malo smanjenje postotka u ispitanika s hSBA \geq 1:8 protiv serogrupe A, iako su postotci i dalje bili visoki (77% do 79%). GMTs se smanjio tijekom vremena, kao što je bilo i očekivano, ali je ostao između 2- i 8-puta veći nego prije docjepljivanja (Tablica 8).

U ispitivanju V59P6E1, godinu dana nakon cijepljenja, postotak primatelja cjepiva Menveo s hSBA \geq 1:8 ostao je znatno veći u usporedbi s primateljima cjepiva ACWY-PS za serogrupe C, W-135 i Y, i sličan između dvije ispitivane skupine za serogrupu A. hSBA GMTs za serogrupe W-135 i Y viši su kod primatelja cjepiva Menveo. Pet godina nakon cijepljenja, postotak primatelja cjepiva Menveo s hSBA \geq 1:8 ostao je znatno veći u usporedbi s primateljima cjepiva ACWY-PS za serogrupe C i Y. Viši hSBA GMTs primijećen je za serogrupe W-135 i Y (Tablica 7).

Tablica 7: Postojanost imunoloških odgovora približno 12 mjeseci i 5 godina nakon cijepljenja cjepivom Menveo i cjepivom ACWY-PS (ispitanici su u vrijeme cijepljenja bili u dobi od 11 do 18 godina)

Serogrupa	Vremenska točka	Postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8			hSBA GMTs		
		Menveo	ACWY-PS	P vrijednost Menveo naspram ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	P vrijednost Menveo naspram ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 mjeseci	41% (27, 56)	43% (28, 59)	0,73	5,19 (3,34, 8,09)	6,19 (3,96, 9,66)	0,54
	5 godina	30% (18, 45)	44% (30, 59)	0,15	5,38 (3,29, 8,78)	7,75 (4,83, 12)	0,24
C		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 mjeseci	82% (68, 91)	52% (37, 68)	<0,001	29 (15, 57)	17 (8,55, 33)	0,22
	5 godina	76% (62, 87)	62% (47, 75)	0,042	21 (12, 37)	20 (12, 35)	0,92
W-135		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 mjeseci	92% (80, 98)	52% (37, 68)	<0,001	41 (26, 64)	10 (6,41, 16)	<0,001
	5 godina	72% (58, 84)	56% (41, 70)	0,093	30 (18, 52)	13 (7,65, 22)	0,012
Y		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 mjeseci	78% (63, 88)	50% (35, 65)	0,001	34 (20, 57)	9,28 (5,5, 16)	<0,001
	5 godina	76% (62, 87)	50% (36, 64)	0,002	30 (18, 49)	8,25 (5,03, 14)	<0,001

Docjepljivanje cjepivom Menveo primijenjeno je 5 godine nakon prvog cijepljenja cjepivom Menveo ili cjepivom ACWY-PS. Sedam dana nakon docjepljivanja, 98% - 100% ispitanika koji su prethodno cijepljeni cjepivom Menveo i 73% - 84% ispitanika koji su prethodno cijepljeni cjepivom ACWY-PS postigli su hSBA \geq 1:8 protiv serogrupa A, C, W-135 i Y. Mjesec dana nakon cijepljenja, postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8 iznosili su 98% - 100% i 84% - 96%.

Primijećeno je znatno povećanje hSBA GMTs protiv sve četiri serogrupe 7 do 28 dana nakon docjepljivanja (Tablica 8).

Tablica 8: Odgovor na docjepljivanje: odgovori baktericidnih protutijela na docjepljivanje cjepivom Menveo 3 mjeseca i 5 godina nakon prvog cijepljenja cjepivom Menveo ili cjepivom ACWY-PS u ispitanika u dobi od 11 do 17 godina

Serogrupa	Vremenska točka	Postotci ispitanika s hSBA \geq 1:8			hSBA GMTs		
		V59P13E1 (3 godine nakon cijepljenja)	V59P6E1 (5 godina nakon cijepljenja)		V59P13E1 (3 godine nakon cijepljenja)	V59P6E1 (5 godina nakon cijepljenja)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Prije docjepljivanja	21% (10, 37)	29% (17, 43)	43% (29, 58)	2,69 (1,68, 4,31)	5,16 (3,46, 7,7)	7,31 (4,94, 11)
	7 dana	-	100% (93, 100)	73% (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 dana	100% (92, 100)	98% (89, 100)	94% (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	2 godine	79% (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Prije docjepljivanja	55% (39, 70)	78% (63, 88)	61% (46, 75)	16 (8,66, 31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	7 dana	-	100% (93, 100)	78% (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	28 dana	100% (92, 100)	100% (93, 100)	84% (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	2 godine	95% (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
W-135		N=41	N=49	N=49	N=41	N=49	N=49
	Prije docjepljivanja	88% (74, 96)	73% (59, 85)	55% (40, 69)	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7,02, 19)
	7 dana	-	100% (93, 100)	84% (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 dana	100% (91, 100)	100% (93, 100)	92% (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	2 godine	100% (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
Y		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Prije docjepljivanja	74% (58, 86)	78% (63, 88)	51% (36, 66)	14 (8,15, 26)	28 (18, 45)	7,8 (4,91, 12)
	7 dana	-	98% (89, 100)	76% (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 dana	100% (92, 100)	100% (93, 100)	96% (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	2 godine	95% (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Imunogenost u odraslih osoba

U pivotalnom ispitivanju imunogenosti, V59P13, ispitani su imunološki odgovori na Menveo u odraslih osoba u dobi između 19 i 55 godina. Rezultati su prikazani u Tablici 9. U podskupini

ispitanika u dobi između 19 i 55 godina koji su bili seronegativni na početku, udio ispitanika koji su postigli hSBA \geq 1:8 nakon primanja doze cjepiva Menveo navedeni su u nastavku: serogrupa A 67% (582/875); serogrupa C 71% (401/563); serogrupa W-135 82% (131/160); serogrupa Y 66% (173/263).

Tablica 9: Odgovori serumskih baktericidnih protutijela mjesec dana nakon cijepljenja cjepivom Menveo u ispitanika u dobi od 19 do 55 godina

Serogrupa	N	GMT (95% CI)	hSBA \geq 1:8 (95% CI)
A	963	31 (27, 36)	69% (66, 72)
C	902	50 (43, 59)	80% (77, 83)
W-135	484	111 (93, 132)	94% (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79% (76, 83)

Nastup imunološkog odgovora nakon prvog cijepljenja cjepivom Menveo u zdravih ispitanika u dobi od 18 do 22 godine procijenjen je u ispitivanju V59P6E1. Sedam dana nakon cijepljenja, 64% ispitanika postiglo je hSBA \geq 1:8 protiv serogrupe A i 88% do 90% ispitanika imalo je baktericidna protutijela protiv serogrupa C, W-135 i Y. Mjesec dana nakon cijepljenja, 92% do 98% ispitanika imalo je hSBA \geq 1:8 protiv serogrupa A, C, W-135 i Y. Snažan imunološki odgovor, mjereno kao hSBA GMTs protiv svih serogrupa, također je primijećen 7 dana (GMTs 34 do 70) i 28 dana (GMTs 79 do 127) nakon cijepljenja jednom dozom.

Imunogenost u starijih odraslih osoba

U ispitivanju V59P17 ispitana je komparativna imunogenost cjepiva Menveo u usporedbi s ACWY-PS u ispitanika u dobi od 56 do 65 godina. Udio ispitanika s hSBA \geq 1:8 je bio neinferioran prema ACWY-PS za sve serogrupe, a bio je statistički superioran za serogrupe A i Y (Tablica 10).

Tablica 10: Imunogenost jedne doze cjepiva Menveo ili ACWY-PS u starijih osoba u dobi od 56 do 65 godina, mjereno mjesec dana poslije cijepljenja.

Serogrupa	Menveo hSBA \geq 1:8 (95% CI)	ACWY-PS hSBA \geq 1:8 (95% CI)
A	N=83	N=41
	87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	N=84	N=41
	90% (82, 96)	83% (68, 93)
W-135	N=82	N=39
	94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	N=84	N=41
	88% (79, 94)	68% (52, 82)

Dostupni podaci u djece u dobi od 2 do 23 mjeseca

Imunogenost cjepiva Menveo u djece u dobi od 2 do 23 mjeseca procijenjena je u nekoliko ispitivanja. Iako je visoki postotak ispitanika postigao titar hSBA iznad 1:8 nakon serije od 4 doze cjepiva Menveo, s manjim postocima u ispitivanjima sa serijom od 2 doze i jednom dozom, Menveo je uspoređen s još jednim meningokoknim cjepivom u samo jednom pivotalnom ispitivanju, u kojem se pokazalo da nije mogao pružiti odgovor koji bi bio barem jednak monovalentnom konjugiranom cjepivu sa serotipom C (nakon jedne doze u dobi od 12 mjeseci). Trenutačno dostupni podaci nisu

dovoljni da bi se utvrdila djelotvornost lijeka Menveo u djece mlađe od 2 godine. Vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja ponovljenih doza i reproduktivne i razvojne toksičnosti.

Prilikom ispitivanja na laboratorijskim životinjama nisu primijećene nuspojave u cijepjenih skotnih ženki kunića ili njihove mladunčadi do 29. dana postnatalne faze.

U ženki kunića nisu uočene posljedice na plodnost nakon primanja doze cjeviva Menveo u fazi prijere parenja i u vrijeme trudnoće.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak

saharoza
kalijev dihidrogenfosfat

Otopina

natrijev dihidrogenfosfat hidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

4 godine.

Lijek treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije. Međutim, lijek pokazuje kemijsku i fizičku stabilnost 8 sati nakon rekonstitucije na temperaturi ispod 25°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak u bočici (staklo tipa I) s čepom (butilna guma obložena fluoropolimerom) i otopina u bočici (staklo tipa I) s čepom (butilna guma).

Veličina pakiranja: jedna doza (2 bočice), pet doza (10 bočica) ili 10 doza (20 bočica).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Menveo se mora pripremiti za primjenu rekonstituiranjem praška (u bočici) s otopinom (u bočici).

Sadržaji iz dvije različite bočice (MenA prašak i MenCWY otopina) moraju se pomiješati u jednu dozu od 0,5 mL prije cijepljenja.

Komponente cjepiva treba vizualno pregledati prije i nakon rekonstitucije.

Koristeći štrcaljku i odgovarajuću iglu (21G, duljine 40 mm) izvucite sav sadržaj bočice s otopinom i ubrizgajte ga u bočicu s praškom kako biste rekonstituirali MenA konjugat.

Preokrenite i snažno protresite bočicu, a zatim izvucite 0,5 mL rekonstituiranog cjepiva. Sasvim je normalno da u bočici nakon izvlačenja doze ostane mala količina tekućine.

Nakon rekonstitucije cjepivo je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina, bez vidljivih stranih čestica. U slučaju prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili promjene izgleda, cjepivo zbrinite u otpad.

Prije injiciranja zamijenite iglu drugom koja je prikladna za primjenu. Prije injiciranja cjepiva povjerite da u štrcaljki nema mjehurića zraka.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, Italija

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/10/614/002
EU/1/10/614/003
EU/1/10/614/004

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. ožujka 2010.
Datum posljednje obnove odobrenja: 04. prosinca 2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (SI)
Italija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (SI)
Italija

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će PSUR-eve za ovaj lijek podnositi u skladu sa zahtjevima definiranim u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i objavljenom na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudaraju s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA – PRAŠAK U BOČICI I OTOPINA U BOČICI****1. NAZIV LIJEKA**

Menveo prašak i otopina za otopinu za injekciju
Konjugirano cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Nakon rekonstitucije doza od 0,5 mL sadrži:
10 mikrograma oligosaharida meningokokne grupe A konjugirano na 16,7-33,3 mikrograma proteina
CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae*

5 mikrograma oligosaharida meningokokne grupe C konjugirano na 7,1-12,5 mikrograma proteina
CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae*

5 mikrograma oligosaharida meningokokne grupe W-135 konjugirano na 3,3-8,3 mikrograma proteina
CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae*

5 mikrograma oligosaharida meningokokne grupe Y konjugirano na 5,6-10,0 mikrograma proteina
CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae*

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: kalijev dihidrogenfosfat, saharoza, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat hidrat,
natrijev hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Jedna doza (2 bočice) po pakiranju.

Pet doza (10 bočica) po pakiranju.

Deset doza (20 bočica) po pakiranju.

Jedna doza sadrži 1 bočicu liofiliziranog MenA konjugata za rekonstituciju s 1 bočicom tekućeg
MenCWY konjugata.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularna injekcija.

Nije za intravaskularnu, supkutanu ili intradermalnu injekciju.

Prije uporabe dobro protresite.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

Nakon rekonstitucije, lijek treba primijeniti odmah. Međutim, lijek pokazuje kemijsku i fizičku stabilnost 8 sati nakon rekonstitucije na temperaturi ispod 25°C.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/10/614/003 – pakiranje s 1 dozom

EU/1/10/614/002 – pakiranje s 5 doza

EU/1/10/614/004 – pakiranje s 10 doza

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI KOJA SADRŽI LIOFILIZIRANI MENA KONJUGAT**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Menveo prašak za injekciju
MenA konjugat
Za intramuskularnu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza (0,5 mL)

6. DRUGO

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI KOJA SADRŽI TEKUĆI MENCWY KONJUGAT**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Menveo otopina za injekciju
MenCWY konjugat
Za intramuskularnu primjenu

2. NAČIN PRIMJENE

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,6 mL

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Menveo prašak i otopina za otopinu za injekciju Konjugirano cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Menveo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Menveo
3. Kako primjenjivati Menveo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Menveo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Menveo i za što se koristi

Menveo je cjepivo koje se koristi za aktivnu imunizaciju djece (u dobi od 2 i više godina), adolescenata i odraslih s rizikom izlaganja bakteriji pod nazivom *Neisseria meningitidis* serogrupa A, C, W-135 i Y kako bi se spriječila invazivna bolest. Cjepivo djeluje tako da potiče tijelo na stvaranje vlastite zaštite (protutijela) protiv ovih bakterija.

Bakterija *Neisseria meningitidis* serogrupe A, C, W-135 i Y može uzrokovati ozbiljne i katkada po život opasne infekcije, kao što su meningitis i sepsa (trovanje krvi).

Menveo ne može prouzročiti bakterijski meningitis. Ovo cjepivo sadrži protein (zvan CRM₁₉₇) iz bakterije koja uzrokuje difteriju. Menveo ne štiti od difterije. To znači da biste Vi (ili Vaše dijete) trebali primiti druga cjepiva radi zaštite od difterije prema rasporedu ili kada Vam to savjetuje liječnik.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Menveo

Nemojte primjenjivati Menveo ako ste Vi ili Vaše dijete:

- imali alergijsku reakciju na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.)
- imali alergijsku reakciju na toksoid difterije (tvar koja se koristi u drugim cjepivima)
- trenutno bolujete od bolesti s visokom vrućicom. Blaga vrućica ili infekcija gornjih dišnih puteva (primjerice prehlada) nisu razlog za odgađanje cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza:

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vi ili Vaše dijete primite Menveo ako Vi ili Vaše dijete:

- imate oslabljeni imunološki sustav. Učinkovitost cjepiva Menveo nije potpuno poznata kada se daje osobama s oslabljenim imunitetom, primjerice zbog upotrebe imunosupresivnih lijekova ili

infekcije HIV-om ili ostalih mogućih razloga. Postoji mogućnost da je učinkovitost cjepiva Menveo smanjena u takvih osoba.

- imate hemofiliju ili neki drugi problem koji može spriječiti ispravno zgrušavanje krvi, primjerice u osoba koje primaju lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse).
- ako primete terapiju koja blokira dio imunološkog sustava koji se naziva aktivacija komplemenata, primjerice ekulizumab. Čak i ako ste cijepljeni cjepivom Menveo, i dalje postoji povećani rizik od bolesti uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W-135 i Y.

Nesvjestica, osjećaj nesvjestice ili druge reakcije povezane sa stresom mogu se javiti kao odgovor na bilo koju injekciju iglom. Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako ste prije imali takvu vrstu reakcije.

Ovo cjepivo pruža zaštitu samo od bakterija meningokokne grupe A, C, W-135 i Y. Ne pruža zaštitu od ostalih vrsta bakterija, osim bakterija meningokokne grupe A, C, W-135 i Y, kao ni od ostalih uzroka meningitisa i sepse (trovanja krvi).

Kao i druga cjepiva, Menveo možda neće u potpunosti zaštititi sve cijepljene osobe.

Ako ste Vi ili Vaše dijete primili dozu cjepiva Menveo prije više od godinu dana, a i dalje postoji rizik izlaganja bakteriji meningokokne grupe A, treba razmisliti o primanju doze za docjepljivanje kako biste zadržali jednaku razinu zaštite. Vaš liječnik će Vas uputiti da li i kada trebate primiti dozu za docjepljivanje.

Drugi lijekovi i Menveo

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Menveo se smije davati istodobno s drugim cjepivima, no poželjno je da se sva druga cjepiva daju u drugu ruku od one u koju je ubrizgano cjepivo Menveo.

To uključuje sljedeća cjepiva: cjepivo protiv tetanusa, difterije (reducirano) i acelularnog pertusisa (Tdap), cjepivo protiv humanog papiloma virusa (HPV), žute groznice, trbušnog tifusa (Vi polisaharidi), japanskog encefalitisa, bjesnoće, hepatitisa A i B i meningokoka grupe B (Bexsero).

Učinak cjepiva Menveo može se smanjiti ako se primjenjuje u osoba koje uzimaju lijekove za supresiju imunološkog sustava.

Ako se u isto vrijeme primjenjuje više od jednog cjepiva, potrebno ih je injicirati na različita mjesta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek. Vaš liječnik ili medicinska sestra mogu Vam preporučiti da primite Menveo ako ste u visokom riziku od infekcije bakterijama meningokokne grupe A, C, W-135 i Y.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nakon cijepljenja vrlo je rijetko bila zabilježena omaglica. To može privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Menveo sadrži

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija. Ovo cjepivo sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako primjenjivati Menveo

Menveo će Vama ili Vašem djetetu injicirati liječnik ili medicinska sestra.

Cjepivo se obično primjenjuje u (deltoidni) mišić nadlaktice u djece (u dobi od 2 i više godina), adolescenata i odraslih. Vaš će liječnik ili medicinska sestra paziti da se cjepivo ne primijeni u krvnu žilu ili u kožu, već u mišić.

Za djecu (u dobi od 2 i više godina), adolescente i odrasle: primijenit će se jedna injekcija (0,5 mL).

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Menveo u djece mlađe od 2 godine još nisu ustanovljene. Podaci za osobe u dobi od 56 do 65 godina su ograničeni, a za osobe starije od 65 godina nema podataka.

Obavijestite svog liječnika ako ste već primili injekciju cjepiva Menveo ili nekog drugog cjepiva protiv meningokoka. Liječnik će Vam reći trebate li dodatnu injekciju cjepiva Menveo.

Informacije o rekonstituciji cjepiva potražite u dijelu namijenjenom medicinskim ili zdravstvenim djelatnicima na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešće nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja obično su trajale jedan do dva dana i obično nisu bile teške.

Nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja u djece (u dobi od 2 do 10 godina) navedene su u nastavku.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): pospanost, glavobolja, razdražljivost, opće loše stanje, bol na mjestu injiciranja, crvenilo na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (≤ 50 mm)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): promjene prehrambenih navika, mučnina, povraćanje, proljev, osip, bol u mišićima, bol u zglobovima, zimica, vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$, crvenilo na mjestu injiciranja (>50 mm) i otvrdnuće na mjestu injiciranja (>50 mm)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): svrbež na mjestu injiciranja

Najčešće nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja u adolescenata (u dobi od 11 i više godina) i odraslih navedene su u nastavku.

Vrlo često: glavobolja, mučnina, bol na mjestu injiciranja, crvenilo na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (≤ 50 mm), bol u mišićima, opće loše stanje

Često: osip, crvenilo na mjestu injiciranja (> 50 mm), otvrdnuće na mjestu injiciranja (> 50 mm), bol u zglobovima, vrućica $\geq 38^{\circ}\text{C}$, zimica

Manje često: omaglica, svrbež na mjestu injiciranja

Nuspojave prijavljene tijekom uporabe na tržištu uključuju:

Rijetko: povećani limfni čvorovi

Nepoznato: alergijske reakcije koje mogu uključivati jako oticanje usnica, usta, grla (što može uzrokovati poteškoće kod gutanja), otežano disanje s piskanjem ili kašljom, osip i oticanje šaka, stopala i gležnjeva, gubitak svijesti, vrlo nizak krvni tlak; napadaje (konvulzije) uključujući napadaje povezane s vrućicom; poremećaj ravnoteže; nesvjesticu; infekciju kože na mjestu injiciranja; oticanje na mjestu injiciranja, uključujući prekomjerno oticanje injiciranog uda.

Ako dođe do teške alergijske reakcije, odmah obavijestite liječnika ili odvedite dijete u najbližu ustanovu za hitnu liječničku pomoć, jer mu je potrebna hitna medicinska pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Menveo

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočice čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije. Međutim, lijek pokazuje kemijsku i fizičku stabilnost 8 sati nakon rekonstitucije na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Vaš liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se za zbrinjavanje lijeka. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Menveo

Jedna doza (0,5 mL pripremljenog cjepiva) sadrži:
Djelatne tvari su:

(Izvorno sadržan u prašku)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe A | 10 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 16,7 do 33,3 mikrograma |

(Izvorno sadržan u otopini)

- | | |
|---|------------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe C | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 7,1 do 12,5 mikrograma |

- | | |
|---|-----------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe W-135 | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 3,3 do 8,3 mikrograma |

- | | |
|---|------------------------|
| • Oligosaharid meningokokne grupe Y | 5 mikrograma |
| Konjugiran na protein CRM ₁₉₇ <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 5,6 do 10,0 mikrograma |

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

U prašku: kalijev dihidrogenfosfat i saharoza.

U otopini: natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat i voda za injekcije (također pogledajte završetak dijela 2).

Kako Menveo izgleda i sadržaj pakiranja

Menveo je prašak i otopina za injekciju.

Svaka se doza lijeka Menveo isporučuje kao:

- 1 bočica koja sadrži liofilizirani MenA konjugat u obliku praška bijele do bjelkaste boje
- 1 bočica koja sadrži liofilizirani MenCWY konjugat u obliku bistre otopine
- Veličina pakiranja: jedna doza (2 bočice), pet doza (10 bočica) ili deset doza (20 bočica). Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Sadržaj te dvije komponente (bočice i bočice) treba pomiješati prije cijepljenja tako da se dobije 1 doza od 0,5 mL.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
Italija

Proizvođač:

GSK Vaccines S.r.l.,
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena),
Italija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

България

GSK Vaccines S.r.l.
Тел. + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081102

Eesti

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 371 80205045

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: + 44 (0) 800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rekonstitucija cjepiva

Menveo se mora pripremiti za primjenu rekonstitucijom praška s otopinom.

Sadržaji iz dvije različite bočice (MenA prašak i MenCWY otopina) moraju se pomiješati u jednu dozu od 0,5 mL prije cijepljenja.

Koristeći štrcaljku i odgovarajuću iglu (21G, duljine 40 mm) izvucite sav sadržaj otopine i ubrizgajte ga u bočicu s praškom kako biste pripremili MenA konjugat.

Preokrenite i snažno protresite bočicu, a zatim izvucite 0,5 mL rekonstituiranog cjepiva. Sasvim je normalno da u bočici nakon izvlačenja doze cjepiva ostane mala količina tekućine. Prije injiciranja zamijenite iglu drugom koja je prikladna za primjenu. Prije injiciranja cjepiva povjerite da u štrcaljki nema mjehurića zraka.

Nakon rekonstitucije cjepivo je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina bez vidljivih stranih čestica. U slučaju prisutnosti bilo kakvih stranih čestica i/ili promjene izgleda, cjepivo zbrinite u otpad.

Menveo se daje kao intramuskularna injekcija, po mogućnosti u deltoidni mišić.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.