

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menveo trab u soluzzjoni għal soluzzjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin konjugat tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL tal-vaċċin rikostitwit) fiha:

(Originarjament kien jinsab fit-trab)

- | | |
|---|--------------------------|
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali A | 10 mikrogrammi |
| Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 16.7 sa 33.3 mikrogrammi |

(Originarjament kien jinsab fis-soluzzjoni)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali C | 5 mikrogrammi |
| Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 7.1 sa 12.5 mikrogrammi |

- | | |
|---|------------------------|
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali W-135 | 5 mikrogrammi |
| Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 3.3 sa 8.3 mikrogrammi |

- | | |
|---|-------------------------|
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali Y | 5 mikrogrammi |
| Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 5.6 sa 10.0 mikrogrammi |

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u soluzzjoni għal soluzzjoni għall-injezzjoni (trab u soluzzjoni għall-injezzjoni).
It-trab huwa kejk ta' kulur abjad sa abjad mitfi.
Is-soluzzjoni hija soluzzjoni ċara bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Menveo huwa indikat għat-tilqim attiv ta' tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti f'riskju ta' esponiment għal gruppi ta' *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 u Y, sabiex jimpedixxi marda invażiva.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti

Menveo għandu jingħata bħala doża waħda (0.5 mL).

Biex tiżgura livelli ottimali ta' antikorpi kontra s-serogruppi kollha tat-tilqima, l-iskeda ta' tilqim primarju b'Menveo għandha titlesta xahar qabel ir-riskju ta' esponiment għal *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W-135 u Y. Antikorpi batteriċidjali (hSBA $\geq$ 1:8) ġew osservati f'mill-inqas 64% tal-individwi ġimgha wara t-tilqima (ara sezzjoni 5.1 għal dejta dwar l-immunoġenicità skont is-serogruppi individwali).

Persuni aktar anzjani

Hemm dejta limitata f'individwi ta' età ta' bejn il-56-65 sena u m'hemm ebda dejta f'individwi >65 sena.

Tilqima booster

Dejta fit-tul dwar il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima b'Menveo hi disponibbli sa 5 snin wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Menveo jista' jinghata bhala doża booster f'individwi li fil-passat irċivew tilqima primarja b'Menveo, tilqima oħra konjugata meningokokkali jew tilqima polysaccharide meningokokkali mhux konjugata. Il-htieġa għal, u ż-żmien meta tinghata doża booster f'individwi li fil-passat tlaqqmu b'Menveo, għandhom jiġu definiti skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Popolazzjoni pedjatrika (taħt l-età ta' sentejn)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Menveo fit-tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tinghata.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Menveo jinghata bhala injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde. M'għandux jinghata ġol-vini, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Għandhom jintużaw siti ta' injezzjoni separati jekk iktar minn vaċċin wieħed ikun qed tinghata fl-istess hin.

Għal struzzjonijiet dwar il-preparazzjoni u r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għat-tossojde tad-difterija (CRM₁₉₇), jew reazzjoni ta' theddida għall-ħajja wara għoti preċedenti ta' vaċċin li fih komponenti simili (ara sezzjoni 4.4).

Bħall-vaċċini l-oħrajn, Menveo għandu jiġi pospost f'individwi li jsufu minn marda b'deni sever akut. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri mhijiex kontra-indikazzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Qabel l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin, il-persuna responsabbli għall-għoti għandha tiehu l-prekawzjonijiet kollha magħrufa għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi jew ta' kwalunkwe reazzjoni oħra, inkluż storja medika dettaljata u l-istatus attwali tas-saħħa. Bħall-vaċċini injettabbli l-oħrajn kollha, kura medika u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-għoti tal-vaċċin.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, li jinkludu reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsejtnu b'rabta mat-tilqima bhala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra (ara sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa). Hu importanti li jkun hemm proċeduri fis-sejtni biex jiġu evitati korrimenti minn hażin.

Menveo qatt ma għandu jinghata ġol-vini.

Menveo mhux se jipprotegi kontra infezzjonijiet ikkawżati minn kwalunkwe serogrupp ieħor ta' *N. meningitidis* mhux preżenti fil-vaċċin.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, jista' ma jkunx hemm rispons immuni protettiv fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

Studji b'Menveo urew tnaqqis fit-titers tal-antikorpi batteriċida tas-serum kontra serogrupp A meta ntuża l-kompliment uman fl-assaġġ (hSBA) (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika tat-tnaqqis fit-titres ta' hSBA tal-antikorpi kontra s-serogrupp A mhijiex magħrufa. Jekk individwu huwa mistenni li jkun f'riskju partikulari għar-riskju ta' espożizzjoni għal Men A u rċieva doża ta' Menveo aktar minn madwar sena qabel, għandha tinghata konsiderazzjoni għall-għoti ta' doża booster.

M'hemm ebda dejta dwar l-applikabbiltà tal-vaċċin għal profilassi wara esponiment.

F'individwi immunokompromessi, il-vaċċinazzjoni tista' ma tirriżultax f'rispons protettiv xieraq minn antikorpi. Filwaqt li infezzjoni bil-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) mhijiex kontraindikazzjoni, Menveo ma ġiex evalwat speċifikament f'nies li huma immunokompromessi. Individwi b'defiċjenzi tal-komplimenti u individwi b'asplinja funzjonali jew anatomika jista' ma jkollhomx rispons immuni għal vaċċini konjugati tal-grupp meningokokkali A, C, W-125 u Y.

Individwi b'defiċjenzi fil-kompliment familjali (pereżempju, defiċjenzi ta' C3 jew C5) u individwi li jirċievu kuri li jinibixxu l-attivazzjoni tal-kompliment terminali (pereżempju, eculizumab) jinsabu f'riskju miżjud għal marda invażiva kkawżata minn *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 u Y, anki jekk dawn jiżviluppaw antikorpi wara tilqim b'Menveo.

Menveo ma ġiex evalwat f'persuni bi tromboċitopenja, disturbi ta' fsada jew f'persuni li qegħdin jirċievu terapija antikoagulanti, minhabba r-riskju ta' ematoma. Il-proporzjon ta' riskju-benefiċċju għal persuni f'riskju ta' ematoma wara injezzjoni ġol-muskoli tista' tiġi evalwata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

Traccabilità

Sabiex titejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Menveo jista' jinghata flimkien ma' kwalunkwe mill-vaċċini li ġejjin: epatite A u B monovalenti u kombinati deni isfar, deni tat-tifojde (Vi polysaccharide), enċefalite Ġappuniża, rabies u grupp meningokokkali B (Bexsero).

Fl-adolessenti (11 sa 18-il sena), Menveo ġie evalwat f'żewġ studji ta' għoti flimkien b'Vaċċin ta' kontra t-Tetnu, id-Difterija Mnaqqsa u l-Pertussi Aċellulari, Adsorbita (Tdap) waħdu jew Tdap flimkien ma' Vaċċin Kwadrivalenti tal-Papillomavirus Uman (Tipi 6, 11, 16 u 18), Rikombinanti (HPV), li t-tnejn li huma jappoġġjaw l-għoti flimkien tal-vaċċini.

M'hemmx evidenza ta' rata miżjuda ta' reattoġeniċità jew bidla fil-profil tas-sigurtà tal-vaċċini jew fi studju jew fl-ieħor. Risponsi ta' antikorpi għal Menveo u l-komponenti tal-vaċċin kontra d-difterija, it-tetnu jew l-HPV ma kinux affettwati b'mod negattiv minn għoti flimkien.

L-għoti ta' Menveo, xahar wara Tdap, irriżulta f'serorisponsi W-135 ta' serogrupp statistikament ferm iktar baxx. Minhabba li ma kien hemm ebda impatt dirett fuq ir-rata ta' seroprotezzjoni, fil-preżent,

il-konsegwenzi kliniċi mhumieħ magħrufin. Kien hemm evidenza ta' xi trażżin ta' risponsi ta' antikorpi għal tnejn mit-tliet antiġens tal-pertussi. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Wara l-vaċċinazzjoni, aktar minn 97% tal-individwi kellhom titers tal-pertussi li jistgħu jinkixfu għat-tliet antiġens tal-pertussi kollha.

M'hemm l-ebda dejta disponibbli, fuq tfal minn sentejn sa 10 snin, li tevalwa s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tilqim ieħor tat-tfal meta jingħata flimkien ma' Menveo.

L-għoti fl-istess hin ta' Menveo ma' vaċċini oħrajn li mhumieħ elenkati hawn fuq ma ġiex studjati. Vaċċini li jingħataw fl-istess hin għandhom dejjem jingħataw f'siti ta' injezzjoni separati u preferibbilment kontralaterali. Għandu jiġi ċċekkjat jekk ir-reazzjonijiet avversi jistgħux jiġu intensifikati b'xi għoti flimkien.

Jekk min ikun qed jirċievi vaċċin ikun qiegħed jiehū kura immunosuppressanti, ir-rispons immunologiku jista' jitnaqqas.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Menveo waqt it-tqala.

Fi studji mhux kliniċi, Menveo ma kellu ebda effett ta' ħsara dirett jew indirett fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid. Meta wieħed iqis is-severità tal-marda meningokokkali invażiva kkawżata minn *Neisseria meningitidis* serogruppi A, C, W-135 u Y, it-tqala m'għandhiex twaqqaf milli tingħata l-vaċċinazzjoni meta r-riskju ta' esponiment ikun definit b'mod ċar.

Għalkemm m'hemmx biżżejjed dejta dwar l-użu ta' Menveo matul it-treddiġh, mhuwiex probabbli li antikorpi mnixxija fil-ħalib ikunu ta' ħsara meta jittieħdu minn tarbija li tkun qiegħda terda'. Għaldaqstant, Menveo jista' jintuża matul it-treddiġh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Sturdament ġie rrapportat b'mod rari wara l-vaċċinazzjoni. Dan jista' jaffettwa temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-severità tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Il-frekwenzi huma definiti kif ġej:

Komuni ħafna:	($\geq 1/10$)
Komuni:	($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
Mhux komuni:	($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
Rari:	($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Rari ħafna:	($< 1/10,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

Reazzjonijiet avversi mill-provi kliniċi

Tfal minn sentejn sa 10 snin

B'kollox, 3464 individwu li kellhom minn sentejn sa 10 snin ġew esposti għal Menveo fil-provi kliniċi li tlestew. Il-karatterizzazzjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Menveo fi tfal minn sentejn sa 10 snin hu bbażat fuq dejta minn erba' provi kliniċi li fihom 3181 individwu irċiew Menveo.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati matul il-provi kliniċi ġeneralment ippersistew minn ġurnata għal jumejn u ma kinux severi. Dawn ir-reazzjonijiet avversi kienu:

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni:

Komuni: disturb fl-aptit

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni ħafna: ngħas, uġiġħ ta' ras

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni: dardir, rimettar, dijarea

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:

Komuni: raxx

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:

Komuni: mijalġja, artralġja

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni ħafna: irritabilità, telqa, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm)

Komuni: eritema fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), tertir ta' bard, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Mhux komuni: prurite fis-sit tal-injezzjoni

Individwi minn 11 sa 65 sena

Il-karatterizzazzjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Menveo fl-adolesxenti u fl-adulti hu bbażat fuq dejta minn ħames provi kliniċi kkontrollati li fihom il-partekipanti ntgħażlu b'mod każwali li inkludew 6,401 partekipant (ta' bejn 11-65 sena) li rċiew Menveo. Fost dawk li rċiew Menveo, 58.9%, 16.4%, 21.3% u 3.4% kienu fil-grupp ta' età ta' 11-18-il sena, 19-34 sena, 35-55 sena u 56-65 sena, rispettivament. Iż-żewġ studji tas-sigurtà primarja kienu provi li fihom il-partekipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollati b'mod attiv li rreġistraw partekipanti ta' bejn 11 u 55 sena (N=2663) u 19 sa 55 sena (N=1606), rispettivament.

L-inċidenza u s-severità ta' kwalunkwe reazzjoni lokali, sistemika u ta' xorta oħra kienet ġeneralment simili fil-gruppi ta' Menveo tul l-istudji kollha u fi hdan il-gruppi ta' adolesxenti u tal-adulti. Il-profil tar-reattoġeniċità u r-rati ta' episodji avversi fost individwi ta' bejn il-56 u 65 sena li rċiew Menveo (N=216), kienu simili għal dawk osservati f'individwi li rċiew Menveo ta' bejn il-11-55 sena.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiki komuni osservati fi provi kliniċi kienu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni u wġiġħ ta' ras.

Il-lista pprovduta hawn taħt tippreżenta r-reazzjonijiet avversi rrappurtati fi tliet provi kliniċi importanti ħafna u fi tnejn ta' appoġġ skont is-sistema ta' klassifika tal-organi. L-iktar effetti sekondarji komuni rrappurtati matul il-provi kliniċi normalment damu biss jum wieħed sa tnejn u normalment ma kinux severi.

Disturbi fis-sistema nervuża:

Komuni ħafna: uġiġħ ta' ras

Mhux komuni: sturdament

Disturbi gastro-intestinali:

Komuni ħafna: dardir

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:

Komuni: raxx

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:

Komuni ħafna: majalgja

Komuni: artalgja

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni ħafna: uġiġ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), twebbis fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), telqa

Komuni: eritema fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), twebbis fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, kesħa

Mhux komuni: ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Fil-grupp ta' adolexxenti, is-sigurtà u t-tollerabbiltà tal-vaċċin kienu favorevoli fir-rigward ta' Tdap u ma nbidlux sostanzjalment b'għoti fl-istess hin jew sekwenzjali ta' vaċċini oħrajn.

Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq (*l-etajiet kollha*)

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Rari: limfadenopatija

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux magħruf: sensitività eċċessiva li tinkludi anafilassi

Disturbi fis-sistema nervuża

Mhux magħruf: konvulżjoni tonika, konvulżjoni bid-deni, sinkope

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux magħruf: mejt

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Mhux magħruf: ċellulite fis-sit tal-injezzjoni, nefħa fis-sit tal-injezzjoni, li tinkludi nefħa estensiva tad-driegħ/riġel injettat

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini meningokokkali, Kodiċi ATC: J07AH08.

Immunogeniċità

L-effikaċja ta' Menveo ġiet dedotta bil-kejl tal-produzzjoni ta' antikorpi antikapsulari speċifiċi għas-serogrupp b'attività batteriċida. L-attività batteriċida tas-serum (SBA) tkejjlet permezz tas-serum uman bħala s-sors ta' kompliment esoġenuż (hSBA). L-hSBA kien il-korrelat oriġinali ta' protezzjoni kontra l-marda meningokokkali.

L-immunogeniċità ġiet evalwata fi provi kliniċi li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, b'iktar minn ċentru wieħed, ikkontrollati b'mod attiv li rreġistraw tfal (2-10 snin), adolexxenti (11-18-il sena), adulti (19-55 sena) u adulti akbar fl-età (56-65 sena).

Immunogeniċità fit-tfal li jkollhom minn sentejn sa 10 snin

Fl-istudju importanti hafna V59P20 l-immunogeniċità ta' Menveo kienet imqabbbla ma' ACWY-D; 1170 tifel u tifla ġew ivvaċċinati b'Menveo u 1161 irċivew il-vaċċin komparatur fil-popolazzjonijiet skont il-protokoll. F'żewġ studji ta' appoġġ V59P8 u V59P10 l-immunogeniċità ta' Menveo kienet imqabbbla ma' ACWY-PS.

Fl-istudju importanti hafna, randomizzat u blindat V59P20, li fih il-parteciċipanti ġew stratifikati skont l-età (sentejn sa 5 snin u 6 sa 10 snin), l-immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni tqabblat mad-doża waħda ta' ACWY-D. Ir-riżultati ta' immunogeniċità xahar wara l-vaċċinazzjoni b'Menveo fost individwi ta' bejn is-2-5 snin u s-6-10 snin huma mogħtija fil-qosor hawn taht fit-Tabella 1

Tabella 1: Risponsi ta' antikorpi batteriċida tas-serum wara Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 2-5 snin

Serogrupp	2-5 snin		6-10 snin	
	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)

Fi studju ieħor randomizzat u bl-aġhma (V59P8) tfal mill-Istati Uniti rċivew immunizzazzjoni b'doża waħda jew ta' Menveo (N=284) jew ta' ACWY-PS (N=285). Fit-tfal li kellhom bejn is-2-10 snin, kif ukoll f'kull grupp ta' età (2-5 u 6-10 snin), ir-rispons immuni kif imkejjejl mill-perċentwal ta'

individwi b'serorispons, hSBA $\geq 1:8$ u GMTs mhux biss kienu mhux inferjuri għall-vaċċin kompartur ACWY-PS, imma kollha kienu statistikament oghla mill-komparatur għas-serogrupper kollha u għall-kejl immuni kollu xahar wara l-vaċċinazzjoni. Sena wara l-vaċċinazzjoni, Menveo kompli jkun statistikament oghla minn ACWY-PS għas-serogrupper A, W-135 u Y, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$ u GMTs. Menveo kien mhux inferjuri fuq dawn l-endpoints għas-serogrupp C (Tabella 2). Ir-rilevanza klinika ta' rispons immuni oghla wara l-vaċċinazzjoni mhijiex magħrufa.

Tabella 2: Immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo jew ta' ACWY-PS f'individwi minn 2 sa 10 snin, imkejla xahar u tnax-il xahar wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	xahar wara l-vaċċinazzjoni				12-il xahar wara l-vaċċinazzjoni			
	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)

Fi studju randomizzat u osservat u bl-aġhma (V59P10) li sar fl-Argentina, tfal riċeww immunizzazzjoni b'doża waħda jew ta' Menveo (N=949) jew ta' ACWY-PS (N=551). L-immunogeniċità kienet evalwata f'subsett ta' 150 individwu f'kull grupp tal-vaċċin. Ir-rispons immuni osservat fit-tfal ta' bejn is-2-10 snin kien simili ħafna għal dak osservat fl-istudju V59P8 ta' hawn fuq: ir-rispons immuni għal Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'serorispons, hSBA $\geq 1:8$ u GMTs, kien mhux inferjuri għal ACWY-PS.

Studju randomizzat u osservat u bl-aġhma sar fuq tfal ta' bejn it-12 sa 59 xahar fil-Finlandja u l-Portugall (V59P7). Total ta' 199 suġġett ta' bejn is-2-5 snin kienu fil-popolazzjoni ta' immunogeniċità ta' Menveo skont il-protokoll u 81 suġġett ta' bejn it-3-5 snin kienu fil-grupp ACWY-PS.

Xahar wara l-ewwel vaċċinazzjoni, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$ kienu konsistentement oghla fil-grupp ta' Menveo għall-erba' serogrupper kollha (63% kontra 39%, 46% kontra 39%, 78% kontra 59%, u 65% kontra 57% għal Menveo meta mqabbla ma' ACWY-PS għas-serogrupper A, C, W-135, u Y, rispettivament).

Fi studju li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (V59_57), tat-tip observer-blind, li twettaq fl-Istati Uniti, l-immunogeniċità ta' serje b'2 doži u doża waħda ta' Menveo, ġiet ipparagunata fi tfal li kellhom minn sentejn sa 5 snin u minn 6 sa 10 snin (N=715).

Fil-linja bażi, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ fiż-żewġ saffi ta' età kienet ta' 1%-5% għal serogrupp A, 13%-28% għal serogrupp C, 42%-64% għal serogrupp W-135, u 6%-19% għal serogrupp Y. Xahar wara l-aħħar tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ fil-grupp ta' 2 doži u fil-grupp ta' doża waħda fiż-żewġ saffi ta' età kienu: 90%-95% vs 76%-80% għal serogrupp A, 98%-99% vs 76%-87% għal serogrupp C, 99% vs 93%-96% għal serogrupp W-135, u 96% vs 65%-69% għal serogrupp Y. Il-GMTs kienu oghla fil-grupp ta' 2 doži milli fil-grupp ta'

doża waħda xahar wara t-tilqima fiż-żewġ saffi ta' età; madankollu, din id-differenza kienet inqas notevoli fis-saff ta' età aktar anzjana.

Sena wara l-aħħar tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ wara s-serje ta' 2 doži u d-doża waħda kienu t-tnejn iktar baxxi milli xahar wara t-tilqima (30% wara s-serje ta' 2 doži, 11%-20% wara d-doża waħda għal serogrupp A; 61%-81% u 41%-55% għal serogrupp C; 92%-94% u 90%-91% għal serogrupp W-135; 67%-75% u 57%-65% għal serogrupp Y).

Id-differenzi bejn l-hSBA GMTs fil-gruppi ta' 2 doži u dak ta' doża waħda, sena wara t-tilqima, kienu iktar baxxi minn dawk osservati xahar wara t-tilqima.

Il-benefiċċju kliniku tas-serje ta' tilqima b'2 doži fi tfal bejn sentejn u 10 snin mhijiex magħrufa.

Persistenza tar-rispons immuni u r-rispons għall-booster fi tfal li kellhom minn sentejn sa 10 snin

Il-persistenza tal-antikorp 5 snin wara t-tilqima primarja ġiet evalwata fi studju V59P20E1; dan kien estensjoni ta' studju V59P20. Kien hemm persistenza tal-antikorp osservata kontra serogruppi C, W-135 u Y, bil-perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$ li kienu 32% u 56% kontra serogrupp C f'individwi li kellhom minn sentejn sa 5 snin u 6-10 snin, rispettivament, 74% u 80% kontra serogrupp W-135, u 48% u 53% kontra serogrupp Y. Il-GMTs kienu rispettivament 6.5 u 12 għal serogrupp C, 19 u 26 għal serogrupp W-135, u 8.13 u 10 għal serogrupp Y. Għal serogrupp A, 14% u 22% tal-individwi li kellhom minn sentejn sa 5 snin u 6-10 snin, rispettivament, kellhom hSBA $\geq 1:8$ (GMTs 2.95 u 3.73).

It-tfal irċiew ukoll doża booster ta' Menveo, 5 snin wara doża waħda tat-tilqima primarja.

L-individwi kollha fiż-żewġ gruppi ta' età kellhom hSBA $\geq 1:8$ fis-serogruppi kollha, b'tajters tal-antikorp li kienu diversi drabi oghla minn dawk osservati wara t-tilqima primarja (Tabella 3).

Tabella 3: Persistenza ta' risponsi immuni 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo, u risponsi immuni xahar wara d-doża booster fost individwi li kellhom 2 - 5 snin u 6 -10 snin fil-hin tat-tilqima primarja

Sero gru pp	2-5 snin				6-10 snin			
	Persistenza ta' 5 snin		Xahar wara l-booster		Persistenza ta' 5 snin		Xahar wara l-booster	
	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 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)

Immunogeniċità f'individwi ta' aktar minn 11-il sena

Fl-istudju importanti hafna (V59P13), adolexxenti jew adulti rċewew jew doża ta' Menveo (N = 2649) jew vaċċin komparatur (ACWY-D) (N = 875). Sera nkisbu kemm qabel il-vaċċinazzjoni kif ukoll 28 jum wara l-vaċċinazzjoni.

Fi studju ieħor (V59P6) li sar f'524 adolexxent, l-immunogeniċità ta' Menveo tqabblat ma' dik ta' ACWY-PS.

Immunogeniċità fl-adolexxenti

Fil-popolazzjoni ta' 11-18-il sena tal-istudju importanti hafna, V59P13, l-immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo, xahar wara l-vaċċinazzjoni tqabblat mal-vaċċin ACWY-D. Ir-riżultati tal-immunogeniċità xahar wara Menveo huma mogħtija fil-qosor hawn taħt fit-Tabella 4.

Tabella 4: Risponsi ta' antikorpi batteriċida tas-serum wara Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 11-18-il sena

Serogrupp	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)

Fis-subsett tal-individwi ta' bejn il-11-18-il sena li kienu seronegattivi fil-linja bażi (hSBA < 1:4), il-proporzjon tal-individwi li kisbu hSBA $\geq$ 1:8 wara doża ta' Menveo kien kif ġej: serogrupp A 75% (780/1039); serogrupp C 80% (735/923); serogrupp W-135 94% (570/609); serogrupp Y 81% (510/630).

Fl-istudju tan-nuqqas ta' inferjorità, V59P6, l-immunoġenicità ġiet evalwata fost adolexxenti ta' bejn il-11-17-il sena li ntgħażlu b'mod każwali sabiex jirċievu jew Menveo jew ACWY-PS. Menveo ntweri li huwa mhuwiex inferjuri għall-vaċċin ACWY-PS għall-erba' serogrupperi kollha (A, C, W-135 u Y) fuq il-bażi tas-serorispons, proporzjonijiet li jlaħhqu hSBA $\geq$ 1:8, u GMTs.

Tabella 5: Immunoġenicità ta' doża waħda ta' Menveo jew ACWY-PS f'adolexxenti, imkejla xahar wiehed wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	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)

Sena wara l-vaċċinazzjoni f'dawn l-istess individwi, meta mqabbla ma' ACWY-PS, proporzjon oghla ta' individwi mlaqqmin b'Menveo kellhom hSBA $\geq$ 1:8 għal serogrupperi C, W-135 u Y, b'livelli komparabbli għal serogrupp A. Sejbiet simili ġew osservati fit-tqabbil ta' GMTs tal-hSBA.

Il-persistenza tar-rispons immuni u rispons għall-booster fl-adolexxenti

Fi studju V59P13E1, il-persistenza ta' risponsi immuni kontra serogrupperi A, C, W-135 u Y ġiet evalwata wara 21 xahar, 3 snin u 5 snin wara t-tilqima primarja fost individwi li kellhom 11-18-il sena meta ngħataw it-tilqima. Il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 baqa' kostanti kontra serogrupperi C, W-135, u Y minn 21 xahar sa 5 snin wara t-tilqima fil-grupp ta' Menveo u naqsu xi ffit maż-żmien kontra serogrupp A (Tabella 6). 5 snin wara t-tilqima primarja, kien hemm perċentwali oghla b'mod sinifikanti ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 fil-grupp ta' Menveo milli f'individwi tal-kontroll li qatt ma ngħataw tilqima kontra l-erba' serogrupperi kollha.

Tabella 6: Il-persistenza ta' risponsi immuni wara madwar 21 xahar, 3 snin u 5 snin wara t-tilqima b'Menveo (l-individwi kellhom 11-18-il sena meta nghataw it-tilqima)

Serogrupp	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$	hSBA GMTs
		Menveo	Menveo
A		N=100	N=100
	21 xahar	45 (35, 55)	6.57 (4.77-9.05)
	3 snin	38 (28, 48)	5.63 (3.97-7.99)
	5 snin	35 (26, 45)	4.43 (3.13-6.26)
C		N=100	N=100
	21 xahar	61 (51, 71)	11 (8.12-15)
	3 snin	68 (58, 77)	16 (11-25)
	5 snin	64 (54, 73)	14 (8.83-24)
W-135		N=99	N=99
	21 xahar	86 (77, 92)	18 (14-25)
	3 snin	85 (76, 91)	31 (21-46)
	5 snin	85 (76, 91)	32 (21-47)
Y		N=100	N=100
	21 xahar	71 (61, 80)	14 (10-19)
	3 snin	69 (59, 78)	14 (9.68-20)
	5 snin	67 (57, 76)	13 (8.8-20)

Doża booster ta' Menveo ngħatat 3 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-D. Iż-żewġ gruppi urew rispons qawwi għad-doża booster ta' Menveo xahar wara t-tilqima (100% tal-individwi kellhom hSBA ta' $\geq 1:8$ fis-serogrupper kollha) u dan ir-rispons ippersista fil-biċċa l-kbira tiegħu sa sentejn wara d-doża booster għal serogrupper C, W-135 u Y (bi 87% sa 100% tal-individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ fis-serogrupper kollha). Tnaqqis żgħir gie osservat fil-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupp A, għalkemm il-perċentwali xorta kienu għadhom għoljin (77% sa 79%). Il-GMTs naqsu maż-żmien kif mistenni, iżda baqghu minn 2 sa 8 darbiet oghla mill-valur ta' qabel il-booster (Tabella 8).

Fi studju V59P6E1, sena wara t-tilqima, il-perċentwali ta' dawk li rċiew Menveo b'hSBA ta' $\geq 1:8$ baqa' oghla b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' dawk li rċiew ACWY-PS għal serogrupper C, W-135 u Y, u kien simili bejn iż-żewġ gruppi tal-istudju għal serogrupp A. L-hSBA GMTs għal serogrupper W-135 u Y kienu oghla fost dawk li rċiew Menveo. 5 snin wara t-tilqima, il-perċentwali ta' dawk li rċiew Menveo b'hSBA ta' $\geq 1:8$ baqa' oghla b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' dawk li rċiew ACWY-PS għal serogrupper C u Y. hSBA GMTs oghla gew osservati għal serogrupper W-135 u Y (Tabella 7)

Tabella 7: Il-persistenza ta' risponsi immuni wara madwar 12-il xahar u 5 snin wara t-tilqima b'Menveo u ACWY-PS (l-individwi kollhom 11-18-il sena meta nghataw it-tilqima)

Serogrupp	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq$ 1:8			hSBA GMTs		
		Menveo	ACWY-PS	Valur p Menveo vs ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Valur p Menveo vs ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12-il xahar	41% (27, 56)	43% (28, 59)	0.73	5.19 (3.34, 8.09)	6.19 (3.96, 9.66)	0.54
	5 snin	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-il xahar	82% (68, 91)	52% (37, 68)	<0.001	29 (15, 57)	17 (8.55, 33)	0.22
	5 snin	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-il xahar	92% (80, 98)	52% (37, 68)	<0.001	41 (26, 64)	10 (6.41, 16)	<0.001
	5 snin	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-il xahar	78% (63, 88)	50% (35, 65)	0.001	34 (20, 57)	9.28 (5.5, 16)	<0.001
	5 snin	76% (62, 87)	50% (36, 64)	0.002	30 (18, 49)	8.25 (5.03, 14)	<0.001

Doża booster ta' Menveo ngħatat 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-PS. 7 ijiem wara d-doża booster, 98%-100% tal-individwi li rċievew Menveo fil-passat u 73%-84% tal-individwi li rċievew ACWY-PS fil-passat, kisbu hSBA ta' $\geq$ 1:8 kontra serogruppi A, C, W-135 u Y. Xahar wara t-tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 kienu 98%-100% u 84%-96%, rispettivament.

Żieda sinifikanti fl-hSBA GMTs kontra l-erba' serogruppi kollha ġiet osservata wkoll 7 u 28 jum wara d-doża booster (Tabella 8).

Tabella 8: Rispons għall-Booster: risponsi għal antikorpi batteriċidjali għall-booster ta' Menveo li ngħata 3 jew 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-PS f'individwi li kellhom 11-17-il sena

Sero grup p	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA≥1:8			hSBA GMTs		
		V59P13E1 (3 snin wara t-tilqima)	V59P6E1 (5 snin wara t-tilqima)		V59P13E1 (3 snin wara t-tilqima)	V59P6E1 (5 snin wara t-tilqima)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	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 ijiem	-	100% (93, 100)	73% (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 jum	100% (92, 100)	98% (89, 100)	94% (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	Sentejn	79% (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	55% (39, 70)	78% (63, 88)	61% (46, 75)	16 (8.66, 31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	7 ijiem	-	100% (93, 100)	78% (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	28 jum	100% (92, 100)	100% (93, 100)	84% (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	Sentejn	95% (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
W-135		N=41	N=49	N=49	N=41	N=49	N=49
	Qabel il-booster	88% (74, 96)	73% (59, 85)	55% (40, 69)	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7.02, 19)
	7 ijiem	-	100% (93, 100)	84% (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 jum	100% (91, 100)	100% (93, 100)	92% (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	Sentejn	100% (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
Y		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	74% (58, 86)	78% (63, 88)	51% (36, 66)	14 (8.15, 26)	28 (18, 45)	7.8 (4.91, 12)
	7 ijiem	-	98% (89, 100)	76% (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 jum	100% (92, 100)	100% (93, 100)	96% (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	Sentejn	95% (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Immunogeniċità fl-adulti

Fil-prova importanti ħafna tal-immunogeniċità, V59P13, ir-risponsi immuni għal Menveo ġew evalwati fost adulti ta' bejn id-19 u l-55 sena. Ir-riżultati huma ppreżentati fit-Tabella 9. Fis-subsett tal-individwi ta' bejn id-19-55 sena li kienu seronegattivi fil-linja bażi, il-proporzjon tal-individwi li kisbu hSBA $\geq 1:8$ wara doża ta' Menveo kien kif ġej: serogrupp A 67% (582/875); serogrupp C 71% (401/563); serogrupp W-135 82% (131/160); serogrupp Y 66% (173/263).

Tabella 9: Risponsi ta' antikorpi batteriċida tas-serum għal Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 19-55 sena

Serogrupp	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)

Il-bidu tar-rispons immuni wara t-tilqima primarja b'Menveo f'individwi b'saħħithom li kellhom minn 18 sa 22 sena ġie evalwat fi studju V59P6E1. 7 ijiem wara t-tilqima, 64% tal-individwi kisbu hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupp A, u 88% sa 90% tal-individwi kellhom antikorpi batteriċidjali kontra serogrupperi C, W-135 u Y. Xahar wara t-tilqima, 92% sa 98% tal-individwi kellhom hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupperi A, C, W-135 u Y. Rispons immuni qawwi kif imkejjel permezz ta' hSBA GMTs kontra s-serogrupperi kollha ġie osservat wara 7 ijiem (GMTs 34 sa 70) u 28 jum (GMTs 79 sa 127) wara tilqima b'doża waħda.

Immunogeniċità f'adulti akbar fl-età

L-immunogeniċità komparattiva ta' Menveo vs. ACWY-PS ġiet evalwata f'individwi ta' bejn 56-65 sena, fl-istudju V59P17. Il-proporzjon tal-individwi b'hSBA $\geq 1:8$ kien mhux inferjuri għal ACWY-PS għall-erba' serogrupperi kollha u statistikament superjuri għas-serogrupperi A u Y (Tabella 10).

Tabella 10: Immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo jew ACWY-PS f'adulti ta' età bejn il-56-65 sena, imkejjla xahar wiehed wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	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)

Dejta disponibbli fi tfal li għandhom minn xahrejn sa 23 xahar.

L-immunogeniċità ta' Menveo fi tfal li kellhom minn xahrejn sa 23 xahar ġiet evalwata f'diversi studji. Għalkemm percentwal għoli ta' individwi kisbu titres hSBA 'il fuq minn 1:8 wara serje ta' 4 doži ta' Menveo, b'percentwali iktar baxxi fi studji ta' serje ta' 2 doži u ta' doża waħda, Menveo ġie mqabbel ma' tilqima meningokokkali oħra fi studju wiehed biss importanti ħafna, fejn l-istudju

naqas milli juri rispons li kien mill-inqas ekwivalenti għal tilqima monovalenti konjugata ta' serotip Ċ (wara doża waħda fl-età ta 12-il xahar). Dejta disponibbli bħalissa mhijiex biżżejjed biex tistabbilixxi l-effikaċja ta' Menveo fi tfal li għandhom inqas minn sentejn. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-istudju pedjatriku.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti, tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u tal-effett tossiku fuq l-iżvilupp ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'annimali tal-laboratorju, ma dehret ebda reazzjoni avversa fi fniek maternali mlaqqmin jew fil-friegħ tagħhom sa jum 29 wara t-twelid tagħhom. Ebda effett fuq il-fertilità ma ġie osservat fi fniek nisa li kienu qegħdin jirċievu Menveo qabel it-tgħammir u matul it-tqala.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Potassium dihydrogen phosphate

Soluzzjoni

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika wara rikostituzzjoni ntweriet għal 8 sigħat taht temperatura ta' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali wara r-rikostituzzjoni, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab f'kunjett (ħġieġ tip I) b'tapp (gomma butyl b'wiċċ miksi bil-fluoropolymer) u soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tip I) b'tapp (gomma butyl).

Daqs tal-pakkett ta' doża waħda (2 kunjetti), ħames doži (10 kunjetti) jew għaxra doži (20 kunjetti).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Menveo għandu jithejja għall-ġhoti permezz tar-rikostituzzjoni tat-trab (f'kunjett) ma' soluzzjoni (f'kunjett).

Il-kontenut fiż-żewġ kunjetti differenti (MenA trab u MenCWY soluzzjoni) għandhom jithalltu qabel it-tilqima biex jipprovdu doża waħda ta' 0.5 mL.

Il-komponenti tal-vaċċin għandhom jiġu eżaminati viżwalment qabel u wara rikostituzzjoni.

Billi tuża siringa u labra xierqa (21G, tul ta' 40 mm jew 21G, tul ta' 1½ pulzier), iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-soluzzjoni u injetta fil-kunjett ta' trab biex tirrikostitwixxi l-komponent ta' konjugat ta' MenA.

Aqleb u ħawwad il-kunjett bis-saħħa u mbagħad iġbed 0.5 mL tal-prodott rikostitwit. Jekk jogħġbok innota li huwa normali li jibqa' ammont żgħir ta' likwidu fil-kunjett wara l-ġbid tad-doża.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin ikun soluzzjoni ċara, bla kulur sa safra ċara, bla frak viżibbli. Fil-każ ta' kwalunkwe frak u/jew ta' varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jiġi osservat, armi l-vaċċin.

Qabel l-injezzjoni, ibdel il-labra għal waħda xierqa għall-ġhoti. Aġġmel żgur li ma jkunx hemm bżieġaq tal-arja preżenti fis-siringa qabel tinjetta l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, L-Italja

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Marzu 2010

Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Diċembru 2014

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin konjugat tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali A	10 mikrogrammi
Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	16.7 sa 33.3 mikrogrammi
• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali C	5 mikrogrammi
Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	7.1 sa 12.5 mikrogrammi
• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali W-135	5 mikrogrammi
Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	3.3 sa 8.3 mikrogrammi
• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali Y	5 mikrogrammi
Konjugat għall-proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇	5.6 sa 10.0 mikrogrammi

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Is-soluzzjoni hija soluzzjoni ċara bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Menveo huwa indikat għat-tilqim attiv ta' tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti f'riskju ta' esponiment għal gruppi ta' *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 u Y, sabiex jimpedixxi marda invażiva.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti

Menveo għandu jingħata bħala doża waħda (0.5 mL).

Biex tiżgura livelli ottimali ta' antikorpi kontra s-serogruppi kollha tat-tilqima, l-iskeda ta' tilqim primarju b'Menveo għandha titlesta xahar qabel ir-riskju ta' esponiment għal *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W-135 u Y. Antikorpi batteriċidjali (hSBA $\geq$ 1:8) ġew osservati f'mill-inqas 64% tal-individwi ġimgha wara t-tilqima (ara sezzjoni 5.1 għal *data* dwar l-immunogeniċità skont is-serogruppi individwali).

Anzjani

Hemm *data* limitata f'individwi ta' età ta' bejn il-56-65 sena u m'hemm ebda *data* f'individwi >65 sena.

Tilqima booster

Data fit-tul dwar il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima b'Menveo hi disponibbli sa 5 snin wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Menveo jista' jingħata bħala doża booster f'individwi li fil-passat irċiew tilqima primarja b'Menveo, tilqima oħra konjugata meningokokkali jew tilqima polysaccharide meningokokkali mhux konjugata. Il-ħtieġa għal, u ż-żmien meta tingħata doża booster f'individwi li fil-passat tlaqqmu b'Menveo, għandhom jiġu definiti skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Popolazzjoni pedjatrika (taħt l-età ta' sentejn)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Menveo fit-tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Menveo jingħata bħala injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde. M'għandux jingħata ġol-vini, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Għandhom jintużaw siti ta' injezzjoni separati jekk iktar minn vaċċin wieħed ikun qed tingħata fl-istess hin.

Għal struzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għat-tossojde tad-difterija (CRM₁₉₇), jew reazzjoni ta' theddida għall-hajja wara għoti preċedenti ta' vaċċin li fih komponenti simili (ara sezzjoni 4.4).

Bħall-vaċċini l-oħrajn, Menveo għandu jiġi pospost f'individwi li jsufri minn marda b'deni sever akut. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri mhijiex kontraindikazzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Qabel l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin, il-persuna responsabbli għall-għoti għandha tiehu l-prekawzjonijiet kollha magħrufa għall-prevenzjoni ta' reazzjonijiet allergiċi jew ta' kwalunkwe reazzjoni oħra, inkluż storja medika dettaljata u l-istatus attwali tas-saħħa. Bħall-vaċċini injettabbli l-oħrajn kollha, kura medika u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-għoti tal-vaċċin.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, li jinkludu reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni bil-labra (ara sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa). Hu importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ biex jiġu evitati korrimenti minn hażin.

Menveo qatt ma għandu jingħata ġol-vini.

Limitazzjonijiet fl-effettività

Menveo mhux se jipproteġi kontra infezzjonijiet ikkawżati minn kwalunkwe serogrupp ieħor ta' *N. meningitidis* mhux preżenti fil-vaċċin.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, jista' ma jkunx hemm rispons immuni protettiv fil-vaċċini kollha (ara sezzjoni 5.1).

Studji b'Menveo urew tnaqqis fit-titers tal-antikorpi batteriċida tas-serum kontra serogrupp A meta ntuża l-kompliment uman fl-assaġġ (hSBA) (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika tat-tnaqqis fit-titers ta' hSBA tal-antikorpi kontra s-serogrupp A mhijiex magħrufa. Jekk individwu huwa mistenni li jkun f'riskju partikulari għar-riskju ta' espożizzjoni għal Men A u rċieva doża ta' Menveo aktar minn madwar sena qabel, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-ġhoti ta' doża booster.

M'hemm ebda *data* dwar l-applikabbiltà tal-vaċċin għal profilassi wara esponiment.

Individwi immunokompromessi

F'individwi immunokompromessi, il-vaċċinazzjoni tista' ma tirriżultax f'rispons protettiv xieraq minn antikorpi. Filwaqt li infezzjoni bil-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV) mhijiex kontraindikazzjoni, Menveo ma ġiex evalwat speċifikament f'nies li huma immunokompromessi. Individwi b'defiċjenzi tal-komplimenti u individwi b'asplinja funzjonali jew anatomika jista' ma jkollhomx rispons immuni għal vaċċini konjugati tal-grupp meningokokkali A, C, W-125 u Y.

Individwi b'defiċjenzi fil-kompliment familjali (pereżempju, deficijenzi ta' C3 jew C5) u individwi li jirċievu kuri li jinibixxu l-attivazzjoni tal-kompliment terminali (pereżempju, eculizumab) jinsabu f'riskju miżjud għal marda invażiva kkawżata minn *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 u Y, anki jekk dawn jiżviluppaw antikorpi wara tilqim b'Menveo.

Tromboċitopenija u disturbi ta' koagulazzjoni

Menveo ma ġiex evalwat f'persuni bi tromboċitopenija, disturbi ta' fsada jew f'persuni li qegħdin jirċievu terapija antikoagulanti, minhabba r-riskju ta' ematoma. Il-proporzjon ta' riskju-benefiċċju għal persuni f'riskju ta' ematoma wara injezzjoni ġol-muskoli tista' tiġi evalwata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

Eċċipjenti

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Menveo jista' jingħata flimkien ma' kwalunkwe mill-vaċċini li ġejjin: epatite A u B monovalenti u kombinati deni isfar, deni tat-tifojde (Vi polysaccharide), enċefalite Ġappuniża, rabies u grupp meningokokkali B (Bexsero).

Fl-adolexxenti (11 sa 18-il sena), Menveo ġie evalwat f'żewġ studji ta' ġhoti flimkien b'Vaċċin ta' kontra t-Tetnu, id-Difterija Mnaqqsa u l-Pertussi Acellulari, adsorbita (Tdap) wahdu jew Tdap flimkien ma' Vaċċin Kwadrivalenti tal-Papillomavirus Uman (Tipi 6, 11, 16 u 18), Rikombinanti (HPV), li t-tnejn li huma jappoġġjaw l-ġhoti flimkien tal-vaċċini.

M'hemmx evidenza ta' rata miżjuda ta' reattoġenicità jew bidla fil-profil tas-sigurtà tal-vaċċini jew fi studju jew fl-ieħor. Risponsi ta' antikorpi għal Menveo u l-komponenti tal-vaċċin kontra d-difterija, it-tetnu jew l-HPV ma kinux affettwati b'mod negattiv minn ġhoti flimkien.

L-ġhoti ta' Menveo, xahar wara Tdap, irriżulta f'serorisponsi W-135 ta' serogrupp statistikament ferm iktar baxx. Minhabba li ma kien hemm ebda impatt dirett fuq ir-rata ta' seroprotezzjoni, fil-preżent, il-konsegwenzi kliniċi mhumiex magħrufin. Kien hemm evidenza ta' xi trażżin ta' risponsi ta' antikorpi għal tnejn mit-tliet antiġens tal-pertussi. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex

magħrufa. Wara l-vaċċinazzjoni, aktar minn 97% tal-individwi kellhom titers tal-pertussi li jistgħu jinkixfu għat-tliet antiġens tal-pertussi kollha.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli, fuq tfal minn sentejn sa 10 snin, li tevalwa s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' tilqim ieħor tat-tfal meta jingħata flimkien ma' Menveo.

L-ġhoti fl-istess hin ta' Menveo ma' vaċċini oħrajn li mhumix elenkati hawn fuq ma ġiex studjati. Vaċċini li jingħataw fl-istess hin għandhom dejjem jingħataw f'siti ta' injezzjoni separati u preferibbilment kontralaterali. Għandu jiġi ċċekkjat jekk ir-reazzjonijiet avversi jistgħux jiġu intensifikati b'xi ġhoti flimkien.

Jekk min ikun qed jirċievi vaċċin ikun qiegħed jieh u kura immunosuppressanti, ir-rispons immunologiku jista' jtnaqqas.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Menveo waqt it-tqala.

Fi studji mhux kliniċi, Menveo ma kellu ebda effett ta' ħsara dirett jew indirett fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hlaq jew żvilupp wara t-twelid. Meta wieħed iqis is-severità tal-marda meningokokkali invażiva kkawżata minn *Neisseria meningitidis* serogrupperi A, C, W-135 u Y, it-tqala m'għandhiex twaqqaf milli tingħata l-vaċċinazzjoni meta r-riskju ta' esponiment ikun definit b'mod ċar.

Għalkemm m'hemmx biżżejjed *data* dwar l-użu ta' Menveo matul it-treddigh, mhuwix probabbli li antikorpi mnixxi fil-ħalib ikunu ta' ħsara meta jittiehdu minn tarbija li tkun qiegħda terda'. Għaldaqstant, Menveo jista' jintuża matul it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. Sturdament ġie rrapportat b'mod rari wara l-vaċċinazzjoni. Dan jista' jaffettwa temporanjament il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

B'kollox, 3 464 individwu li kellhom minn sentejn sa 10 snin ġew esposti għal Menveo fil-provi kliniċi li tlestew. Il-karatterizzazzjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Menveo fi tfal minn sentejn sa 10 snin hu bbażat fuq *data* minn erba' provi kliniċi li fihom 3 181 individwu irċiew Menveo.

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati matul il-provi kliniċi ġeneralment ippersistew minn ġurnata għal jumejn u ma kinux severi.

Il-karatterizzazzjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Menveo fl-adolesxenti u fl-adulti hu bbażat fuq *data* minn hames provi kliniċi kkontrollati li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali li inkludew 6 401 partecipant (ta' bejn 11-65 sena) li rċiew Menveo. Fost dawk li rċiew Menveo, 58.9%, 16.4%, 21.3% u 3.4% kienu fil-grupp ta' età ta' 11-18-il sena, 19-34 sena, 35-55 sena u 56-65 sena, rispettivament. Iż-żewġ studji tas-sigurtà primarja kienu provi li fihom il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollati b'mod attiv li rreġistraw partecipanti ta' bejn 11 u 55 sena (N=2 663) u 19 sa 55 sena (N=1 606), rispettivament.

L-inċidenza u s-severità ta' kwalunkwe reazzjoni lokali, sistemika u ta' xorta oħra kienet ġeneralment simili fil-grupperi ta' Menveo tul l-istudji kollha u fi hdan il-grupperi ta' adolesxenti u tal-adulti. Il-profil tar-reattoġeniċità u r-rati ta' episodji avversi fost individwi ta' bejn il-56 u 65 sena li rċiew Menveo (N=216), kienu simili għal dawk osservati f'individwi li rċiew Menveo ta' bejn il-11-55 sena.

L-aktar reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi komuni osservati fi provi kliniċi kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni u wġiħ ta' ras.

Il-lista pprovduta hawn taħt tippreżenta r-reazzjonijiet avversi rrapportati fi tliet provi kliniċi importanti ħafna u fi tnejn ta' appoġġ skont is-sistema ta' klassifika tal-organi. L-iktar effetti sekondarji komuni rrapportati matul il-provi kliniċi normalment damu biss jum wieħed sa tnejn u normalment ma kinux severi.

Fil-grupp ta' adolexxenti, is-sigurtà u t-tollerabbiltà tal-vaċċin kienu favorevoli fir-rigward ta' Tdap u ma nbidlux sostanzjalment b'għoti fl-istess hin jew sekwenzjali ta' vaċċini oħrajn.

Barra minn hekk, il-profil ta' sigurtà taż-żewġ formulazzjonijiet disponibbli ta' Menveo (soluzzjoni għall-injezzjoni u trab u soluzzjoni għal soluzzjoni għall-injezzjoni) ġew evalwati f'2 provi kliniċi, fejn 1 337 sugġett b'etajiet minn 10 sa 44 sena ġew esposti għal doża waħda ta' Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod frekwenti kienu uġiħ fis-sit tal-injezzjoni, uġiħ ta' ras u skonfort ġenerali.

Lista f'forma tabulari tar-reazzjonijiet avversi

Il-profil ta' sigurtà ppreżentat hawn taħt huwa bbażat fuq *data* minn provi kliniċi u minn rappurtaġġ spontanju.

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizżla skont is-severità tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Il-frekwenzi huma definiti kif ġej:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$)

Komuni: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni: ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$)

Rari: ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$)

Rari ħafna: ($< 1/10\,000$)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli)

Data mill-provi kliniċi

Tfal minn sentejn sa 10 snin

Sistema tal-Klassifika tal- Organi¹	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	disturb fl-aptit
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	nghas, uġiħ ta' ras
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	dardir, rimettar, dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	raxx
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	mijaġġa, artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	irritabilità, skonfort ġenerali, uġiħ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni ² , ebusija fis-sit tal-injezzjoni ²

	Komuni	eritema fis-sit tal-injezzjoni ³ , ebusija fis-sit tal-injezzjoni ³ , tertir ta' bard, deni ⁴
	Mhux komuni	ħakk fis-sit tal-injezzjoni

¹ Skont it-terminologija MedDRA (dizzjunarju mediku għall-attivitajiet regolatorji)

² (≤ 50 mm)

³ (> 50 mm)

⁴ $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Individwi 11 sa 65 sena t'età

Sistema tal-Klassifika tal- Organi ¹	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	uġiġħ ta' ras
	Mhux komuni	sturdament
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	raxx
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni ħafna	mijalgja
	Komuni	artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, eritema fis-sit tal-injezzjoni ² , ebusija fis-sit tal-injezzjoni ² , skonfort ġenerali
	Komuni	eritema fis-sit tal-injezzjoni ³ , ebusija fis-sit tal-injezzjoni ³ , deni ⁴ , tertir ta' bard
	Mhux komuni	ħakk fis-sit tal-injezzjoni

¹ Skont it-terminologija MedDRA (dizzjunarju mediku għall-attivitajiet regolatorji)

² (≤ 50 mm)

³ (> 50 mm)

⁴ $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Data ta' wara t-tqeghid fis-suq (l-etajiet kollha)

Sistema tal-Klassifika tal- Organi ¹	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Rari	limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħrufa	sensittività eċċessiva li tinkludi anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux magħrufa	konvulżjoni tonika, konvulżjoni bid-deni, sinkope
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux magħrufa	vertigo
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux magħrufa	ċellulite fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, li tinkludi nefha estensiva tad-driegħ/riġel injettat

¹ Skont it-terminologija MedDRA (dizzjunarju mediku għall-attivitajiet regolatorji)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini meningokokkali, Kodiċi ATC: J07AH08.

Immunogeniċità ta' Menveo likwidu

L-immunogeniċità ta' Menveo likwidu, kif evalwata f'prova klinika kkontrollata, ta' fażi 2b, *observer-blind*, multiċentrika, magħmula b'mod arbitrarju f'suġġetti b'etajiet minn 10 sa 40 sena li ddeterminat in-non-inferjorità ta' Men A ta' Menveo likwidu (għall-prodott li kien ilu magħmul 24 u 30 xahar) ma' Menveo lajofilizzat/likwidu, hija ppreżentata f'Tabella 1

In-non-inferjorità ta' Menveo likwidu ma' Menveo lajofilizzat/likwidu ġie muri għal Men A permezz taż-żewġ punti finali ko-primarji tal-istudju (il-proporzjon tal-medja ġeometrika tat-titers (GMTs-

geometric mean titers) bejn il-gruppi xahar wara t-tilqima b'formulazzjoni li kienet ilha magħmula 24 u 30 xahar)

Tabella 1: Ir-rispons batteriċidali tal-antikorpi fis-serum xahar wara t-tilqim f'suġġetti b'etajiet minn 10-40 sena li rċevew il-formulazzjoni Menveo likwidu jew Menveo lajofilizzat/likwidu

Studju (Menveo likwidu età tal- prodott)	Punt finali skont is- Serogrupp	Menveo likwidu (95% CI)	Menveo lajofilizzat/likwidu (95% CI)	Menveo likwidu / Menveo lajofilizzat/ likwidu (95% CI)	Menveo likwidu minghajr Menveo lajofilizzat/likwidu (95% CI)
V59_78 (24 xahar)**	A	N=363	N=373		
	GMT	386.66 (319.47, 467.97)	318.34 (264.14, 383.67)	1.21 (0.94, 1.57)*	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	93.65 (90.70, 95.89) N=378	92.19 (89.03, 94.67) N=384	-	1.46 (-2.24, 5.22)
	C	N=385	N=377		
	GMT	143.48 (110.49, 186.30)	171.74 (131.74, 223.87)	0.84 (0.58, 1.19)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	77.58 (73.10, 81.63) N=388	78.01 (73.52, 82.06) N=382	-	-0.43 (-6.32, 5.46)
	W-135	N=372	N=388		
	GMT	62.63 (50.99, 76.92)	66.37 (54.26, 81.18)	0.94 (0.72, 1.24)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	79.43 (75.07, 83.34) N=389	80.87 (76.62, 84.64) N=392	-	-1.43 (-7.05, 4.18)
	Y	N=379	N=390		
	GMT	115.66 (94.13, 142.13)	106.47 (86.93, 130.42)	1.09 (0.82, 1.44)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	87.50 (83.77, 90.64) N=384	85.46 (81.57, 88.80) N=392	-	2.04 (-2.81, 6.90)
V59_78 (30 xahar) ***	A	N=356	N=349		
	GMT	387.06 (322.72, 464.24)	348.89 (290.09, 419.61)	1.11 (0.87, 1.42)*	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	93.37 (90.37, 95.66) N=377	94.01 (91.06, 96.21) N=367	-	-0.64 (-4.24, 2.96)
	C	N=376	N=377		

	GMT	256.70 (195.29, 337.41)	226.09 (171.62, 297.85)	1.14 (0.79, 1.64)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	84.17 (80.10, 87.70) N=379	82.85 (78.67, 86.51) N=379	-	1.32 (-3.99, 6.64)
	W-135	N=374	N=366		
	GMT	83.23 (68.19, 101.60)	75.42 (61.56, 92.41)	1.10 (0.84, 1.45)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	85.86 (82.00, 89.17) N=389	81.77 (77.54, 85.50) N=384	-	4.09 (-1.11, 9.33)
	Y	N=386	N=377		
	GMT	112.38 (91.56, 137.92)	117.56 (95.39, 144.89)	0.96 (0.72, 1.26)	-
	% hSBA $\geq$ 1:8	88.04 (84.42, 91.08) N=393	87.56 (83.85, 90.69) N=386	-	0.48 (-4.16, 5.13)

* Milhuq il-kriterju ta' non-inferjorità (il-limitu l-baxx tat-two-sided 95% CI > 0.5 għall-proporzjon ta' GMTs bejn il-gruppi fid-29 Jum [Menveo likwidu / Menveo lajofilizzat/likwidu]).

** jirreferi għall-1 Parti tal-istudju V59_78, fejn intuża l-Menveo likwidu li kellu età ta' 24 xahar.

*** jirreferi għat-2 Parti tal-istudju V59_78, fejn intuża l-Menveo likwidu li kellu età ta' 30 xahar.

Immunogeniċità ta' Menveo lajofilizzat/likwidu

L-effikaċja ta' Menveo giet dedotta bil-kejl tal-produzzjoni ta' antikorpi antikapsulari speċifiċi għas-serogrubb b'attività batteriċida. L-attività batteriċida tas-serum (SBA) tkejjlet permezz tas-serum uman bħala s-sors ta' kompliment esoġenuż (hSBA). L-hSBA kien il-korrelat oriġinali ta' protezzjoni kontra l-marda meningokokkali.

L-immunogeniċità giet evalwata fi provi kliniċi li fihom il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, b'iktar minn ċentru wieħed, ikkontrollati b'mod attiv li rreġistraw tfal (2-10 snin), adolexxenti (11-18-il sena), adulti (19-55 sena) u adulti akbar fl-età (56-65 sena).

Immunogeniċità fit-tfal li jkollhom minn sentejn sa 10 snin

Fl-istudju importanti hafna V59P20 l-immunogeniċità ta' Menveo kienet imqabbla ma' ACWY-D; 1 170 tifel u tifla ġew ivvaċċinati b'Menveo u 1 161 irċiew il-vaċċin komparatur fil-popolazzjonijiet skont il-protokoll. F'żewġ studji ta' appoġġ V59P8 u V59P10 l-immunogeniċità ta' Menveo kienet imqabbla ma' ACWY-PS.

Fl-istudju importanti hafna, randomizzat u blindat V59P20, li fih il-parteciċipanti ġew stratifikati skont l-età (sentejn sa 5 snin u 6 sa 10 snin), l-immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni tqabblat mad-doża waħda ta' ACWY-D. Ir-riżultati ta' immunogeniċità xahar wara l-vaċċinazzjoni b'Menveo fost individwi ta' bejn is-2-5 snin u s-6-10 snin huma mogħtija fil-qosor hawn taħt fit-Tabella 2

Tabella 2: Risponsi ta' antikorp batteriċida tas-serum wara Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 2-5 snin

Serogrupp	2-5 snin		6-10 snin	
	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)

Fi studju ieħor randomizzat u bl-agħma (V59P8) tfal mill-Istati Uniti rċivew immunizzazzjoni b'doża waħda jew ta' Menveo (N=284) jew ta' ACWY-PS (N=285). Fit-tfal li kellhom bejn is-2-10 snin, kif ukoll f'kull grupp ta' età (2-5 u 6-10 snin), ir-rispons immuni kif imkejjel mill-perċentwal ta' individwi b'serorispons, hSBA $\geq 1:8$ u GMTs mhux biss kienu mhux inferjuri għall-vaċċin kompartur ACWY-PS, imma kollha kienu statistikament oghla mill-komparatur għas-serogrupperi kollha u għall-kejl immuni kollu xahar wara l-vaċċinazzjoni. Sena wara l-vaċċinazzjoni, Menveo kompli jkun statistikament oghla minn ACWY-PS għas-serogrupperi A, W-135 u Y, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$ u GMTs. Menveo kien mhux inferjuri fuq dawn l-endpoints għas-serogrupperi C (Tabella 3). Ir-rilevanza klinika ta' rispons immuni oghla wara l-vaċċinazzjoni mhijiex magħrufa.

Tabella 3: Immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo jew ta' ACWY-PS f'individwi minn 2 sa 10 snin, imkejla xahar u tnax-il xahar wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	xahar wara l-vaċċinazzjoni				12-il xahar wara l-vaċċinazzjoni			
	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)

Fi studju randomizzat u osservat u bl-agħma (V59P10) li sar fl-Argentina, tfal rċivew immunizzazzjoni b'doża waħda jew ta' Menveo (N=949) jew ta' ACWY-PS (N=551). L-immunogeniċità kienet evalwata f'subsett ta' 150 individwu f'kull grupp tal-vaċċin. Ir-rispons

immuni osservat fit-tfal ta' bejn is-2-10 snin kien simili hafna ghal dak osservat fl-istudju V59P8 ta' hawn fuq: ir-rispons immuni ghal Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni, kif imkejjel mill-perċentwal ta' individwi b'serorispons, hSBA $\geq$ 1:8 u GMTs, kien mhux inferjuri ghal ACWY-PS.

Studju randomizzat u osservat u bl-agħma sar fuq tfal ta' bejn it-12 sa 59 xahar fil-Finlandja u l-Portugall (V59P7). Total ta' 199 sugġett ta' bejn is-2-5 snin kienu fil-popolazzjoni ta' immunogeniċità ta' Menveo skont il-protokoll u 81 sugġett ta' bejn it-3-5 snin kienu fil-grupp ACWY-PS.

Xahar wara l-ewwel vaċċinazzjoni, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq$ 1:8 kienu konsistentement oghla fil-grupp ta' Menveo għall-erba' serogrupper kollha (63% kontra 39%, 46% kontra 39%, 78% kontra 59%, u 65% kontra 57% ghal Menveo meta mqabbla ma' ACWY-PS ghas-serogrupper A, C, W-135, u Y, rispettivament).

Fi studju li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali (V59_57), tat-tip observer-blind, li twettaq fl-Istati Uniti, l-immunogeniċità ta' serje b'2 dozi u doża waħda ta' Menveo, giet ipparagunata fi tfal li kellhom minn sentejn sa 5 snin u minn 6 sa 10 snin (N=715).

Fil-linja bażi, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 fiż-żewġ saffi ta' età kienet ta' 1%-5% ghal serogrupp A, 13%-28% ghal serogrupp C, 42%-64% ghal serogrupp W-135, u 6%-19% ghal serogrupp Y. Xahar wara l-aħħar tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 fil-grupp ta' 2 dozi u fil-grupp ta' doża waħda fiż-żewġ saffi ta' età kienu: 90%-95% vs 76%-80% ghal serogrupp A, 98%-99% vs 76%-87% ghal serogrupp C, 99% vs 93%-96% ghal serogrupp W-135, u 96% vs 65%-69% ghal serogrupp Y. Il-GMTs kienu oghla fil-grupp ta' 2 dozi milli fil-grupp ta' doża waħda xahar wara t-tilqima fiż-żewġ saffi ta' età; madankollu, din id-differenza kienet inqas notevoli fis-saff ta' età aktar anzjana.

Sena wara l-aħħar tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 wara s-serje ta' 2 dozi u d-doża waħda kienu t-tnejn iktar baxxi milli xahar wara t-tilqima (30% wara s-serje ta' 2 dozi, 11%-20% wara d-doża waħda ghal serogrupp A; 61%-81% u 41%-55% ghal serogrupp C; 92%-94% u 90%-91% ghal serogrupp W-135; 67%-75% u 57%-65% ghal serogrupp Y). Id-differenzi bejn l-hSBA GMTs fil-grupper ta' 2 dozi u dak ta' doża waħda, sena wara t-tilqima, kienu iktar baxxi minn dawk osservati xahar wara t-tilqima.

Il-benefiċċju kliniku tas-serje ta' tilqima b'2 dozi fi tfal bejn sentejn u 10 snin mhijiex magħrufa.

Persistenza tar-rispons immuni u r-rispons għall-booster fi tfal li kellhom minn sentejn sa 10 snin

Il-persistenza tal-antikorp 5 snin wara t-tilqima primarja giet evalwata fi studju V59P20E1; dan kien estensjoni ta' studju V59P20. Kien hemm persistenza tal-antikorp osservata kontra serogrupper C, W-135 u Y, bil-perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq$ 1:8 li kienu 32% u 56% kontra serogrupp C f'individwi li kellhom minn sentejn sa 5 snin u 6-10 snin, rispettivament, 74% u 80% kontra serogrupp W-135, u 48% u 53% kontra serogrupp Y. Il-GMTs kienu rispettivament 6.5 u 12 ghal serogrupp C, 19 u 26 ghal serogrupp W-135, u 8.13 u 10 ghal serogrupp Y. Ghal serogrupp A, 14% u 22% tal-individwi li kellhom minn sentejn sa 5 snin u 6-10 snin, rispettivament, kellhom hSBA $\geq$ 1:8 (GMTs 2.95 u 3.73).

It-tfal irċievew ukoll doża booster ta' Menveo, 5 snin wara doża waħda tat-tilqima primarja. L-individwi kollha fiż-żewġ grupper ta' età kellhom hSBA $\geq$ 1:8 fis-serogrupper kollha, b'tajters tal-antikorp li kienu diversi drabi oghla minn dawk osservati wara t-tilqima primarja (Tabella 4).

Tabella 4: Persistenza ta' risponsi immuni 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo, u risponsi immuni xahar wara d-doża booster fost individwi li kellhom 2 - 5 snin u 6 -10 snin fil-hin tat-tilqima primarja

Sero gru pp	2-5 snin				6-10 snin			
	Persistenza ta' 5 snin		Xahar wara l-booster		Persistenza ta' 5 snin		Xahar wara l-booster	
	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 1:8 (95% CI)	hSBA GMTs (95% CI)	hSBA ≥ 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)

Immunogeniċità f'individwi ta' aktar minn 11-il sena

Fl-istudju importanti hafna (V59P13), adolexxenti jew adulti rċewew jew doża ta' Menveo (N = 2 649) jew vaċċin komparatur (ACWY-D) (N = 875). Sera nkisbu kemm qabel il-vaċċinazzjoni kif ukoll 28 jum wara l-vaċċinazzjoni.

Fi studju ieħor (V59P6) li sar f'524 adolexxent, l-immunogeniċità ta' Menveo tqabblat ma' dik ta' ACWY-PS.

Immunogeniċità fl-adolexxenti

Fil-popolazzjoni ta' 11-18-il sena tal-istudju importanti hafna, V59P13, l-immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo, xahar wara l-vaċċinazzjoni tqabblat mal-vaċċin ACWY-D. Ir-riżultati tal-immunogeniċità xahar wara Menveo huma mogħtija fil-qosor hawn taħt fit-Tabella 5.

Tabella 5: Risponsi ta' antikorpi batteriċida tas-serum wara Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 11-18-il sena

Serogrupp	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)

Fis-subsett tal-individwi ta' bejn il-11-18-il sena li kienu seronegattivi fil-linja bażi (hSBA < 1:4), il-proporzjon tal-individwi li kisbu hSBA $\geq 1:8$ wara doża ta' Menveo kien kif ġej: serogrupp A 75% (780/1039); serogrupp C 80% (735/923); serogrupp W-135 94% (570/609); serogrupp Y 81% (510/630).

Fl-istudju tan-nuqqas ta' inferjorità, V59P6, l-immunogeniċità ġiet evalwata fost adolexxenti ta' bejn il-11-17-il sena li ntgħażlu b'mod każwali sabiex jirċievu jew Menveo jew ACWY-PS. Menveo ntweri li huwa mhuwiex inferjuri għall-vaċċin ACWY-PS għall-erba' serogrupperi kollha (A, C, W-135 u Y) fuq il-bażi tas-serorispons, proporzjonijiet li jlaħhqu hSBA $\geq 1:8$, u GMTs (Tabella 6).

Tabella 6: Immunogeniċità ta' doża wahda ta' Menveo jew ACWY-PS f'adolexxenti, imkejla xahar wiehed wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	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)

Sena wara l-vaċċinazzjoni f'dawn l-istess individwi, meta mqabbla ma' ACWY-PS, proporzjon oghla ta' individwi mlaqqmin b'Menveo kellhom hSBA $\geq 1:8$ għal serogrupperi C, W-135 u Y, b'livelli komparabbli għal serogrupp A. Sejbiet simili ġew osservati fit-tqabbil ta' GMTs tal-hSBA.

Il-persistenza tar-rispons immuni u rispons għall-booster fl-adolexxenti

Fi studju V59P13E1, il-persistenza ta' risponsi immuni kontra serogrupperi A, C, W-135 u Y ġiet evalwata wara 21 xahar, 3 snin u 5 snin wara t-tilqima primarja fost individwi li kellhom 11-18-il sena meta ngħataw it-tilqima. Il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ baqa' kostanti kontra serogrupperi C, W-135, u Y minn 21 xahar sa 5 snin wara t-tilqima fil-grupp ta' Menveo u naqsu xi f'tit maż-żmien kontra serogrupp A (Tabella 7). 5 snin wara t-tilqima primarja, kien hemm perċentwali oghla b'mod sinifikanti ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ fil-grupp ta' Menveo milli f'individwi tal-kontroll li qatt ma ngħataw tilqima kontra l-erba' serogrupperi kollha.

Tabella 7: Il-persistenza ta' risponsi immuni wara madwar 21 xahar, 3 snin u 5 snin wara t-tilqima b'Menveo (l-individwi kellhom 11-18-il sena meta nghataw it-tilqima)

Serogrupp	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq 1:8$	hSBA GMTs
		Menveo	Menveo
A		N=100	N=100
	21 xahar	45 (35, 55)	6.57 (4.77-9.05)
	3 snin	38 (28, 48)	5.63 (3.97-7.99)
	5 snin	35 (26, 45)	4.43 (3.13-6.26)
C		N=100	N=100
	21 xahar	61 (51, 71)	11 (8.12-15)
	3 snin	68 (58, 77)	16 (11-25)
	5 snin	64 (54, 73)	14 (8.83-24)
W-135		N=99	N=99
	21 xahar	86 (77, 92)	18 (14-25)
	3 snin	85 (76, 91)	31 (21-46)
	5 snin	85 (76, 91)	32 (21-47)
Y		N=100	N=100
	21 xahar	71 (61, 80)	14 (10-19)
	3 snin	69 (59, 78)	14 (9.68-20)
	5 snin	67 (57, 76)	13 (8.8-20)

Doża booster ta' Menveo ngħatat 3 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-D. Iż-żewġ gruppi urew rispons qawwi għad-doża booster ta' Menveo xahar wara t-tilqima (100% tal-individwi kellhom hSBA ta' $\geq 1:8$ fis-serogrupper kollha) u dan ir-rispons ippersista fil-biċċa l-kbira tiegħu sa sentejn wara d-doża booster għal serogrupper C, W-135 u Y (bi 87% sa 100% tal-individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ fis-serogrupper kollha). Tnaqqis żgħir gie osservat fil-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupp A, għalkemm il-perċentwali xorta kienu għadhom għoljin (77% sa 79%). Il-GMTs naqsu maż-żmien kif mistenni, iżda baqghu minn 2 sa 8 darbiet oghla mill-valur ta' qabel il-booster (Tabella 9).

Fi studju V59P6E1, sena wara t-tilqima, il-perċentwali ta' dawk li rċiew Menveo b'hSBA ta' $\geq 1:8$ baqa' oghla b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' dawk li rċiew ACWY-PS għal serogrupper C, W-135 u Y, u kien simili bejn iż-żewġ gruppi tal-istudju għal serogrupp A. L-hSBA GMTs għal serogrupper W-135 u Y kienu oghla fost dawk li rċiew Menveo. 5 snin wara t-tilqima, il-perċentwali ta' dawk li rċiew Menveo b'hSBA ta' $\geq 1:8$ baqa' oghla b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' dawk li rċiew ACWY-PS għal serogrupper C u Y. hSBA GMTs oghla gew osservati għal serogrupper W-135 u Y (Tabella 8)

Tabella 8: Il-persistenza ta' risponsi immuni wara madwar 12-il xahar u 5 snin wara t-tilqima b'Menveo u ACWY-PS (l-individwi kollhom 11-18-il sena meta nghataw it-tilqima)

Serogrupp	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA $\geq$ 1:8			hSBA GMTs		
		Menveo	ACWY-PS	Valur p Menveo vs ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	Valur p Menveo vs ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12-il xahar	41% (27, 56)	43% (28, 59)	0.73	5.19 (3.34, 8.09)	6.19 (3.96, 9.66)	0.54
	5 snin	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-il xahar	82% (68, 91)	52% (37, 68)	<0.001	29 (15, 57)	17 (8.55, 33)	0.22
	5 snin	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-il xahar	92% (80, 98)	52% (37, 68)	<0.001	41 (26, 64)	10 (6.41, 16)	<0.001
	5 snin	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-il xahar	78% (63, 88)	50% (35, 65)	0.001	34 (20, 57)	9.28 (5.5, 16)	<0.001
	5 snin	76% (62, 87)	50% (36, 64)	0.002	30 (18, 49)	8.25 (5.03, 14)	<0.001

Doża booster ta' Menveo ngħatat 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-PS. 7 ijiem wara d-doża booster, 98%-100% tal-individwi li rċievew Menveo fil-passat u 73%-84% tal-individwi li rċievew ACWY-PS fil-passat, kisbu hSBA ta' $\geq$ 1:8 kontra serogruppi A, C, W-135 u Y. Xahar wara t-tilqima, il-perċentwali ta' individwi b'hSBA ta' $\geq$ 1:8 kienu 98%-100% u 84%-96%, rispettivament.

Żieda sinifikanti fl-hSBA GMTs kontra l-erba' serogruppi kollha ġiet osservata wkoll 7 u 28 jum wara d-doża booster (Tabella 9).

Tabella 9: Rispons għall-Booster: risponsi għal antikorpi batteriċidjali għall-booster ta' Menveo li ngħata 3 jew 5 snin wara t-tilqima primarja b'Menveo jew ACWY-PS f'individwi li kellhom 11-17-il sena

Sero grup p	Punt ta' żmien	Perċentwali ta' individwi b'hSBA≥1:8			hSBA GMTs		
		V59P13E1 (3 snin wara t-tilqima)	V59P6E1 (5 snin wara t-tilqima)		V59P13E1 (3 snin wara t-tilqima)	V59P6E1 (5 snin wara t-tilqima)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	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 ijiem	-	100% (93, 100)	73% (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 jum	100% (92, 100)	98% (89, 100)	94% (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	Sentejn	79% (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	55% (39, 70)	78% (63, 88)	61% (46, 75)	16 (8.66, 31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	7 ijiem	-	100% (93, 100)	78% (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)
	28 jum	100% (92, 100)	100% (93, 100)	84% (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	Sentejn	95% (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
W-135		N=41	N=49	N=49	N=41	N=49	N=49
	Qabel il-booster	88% (74, 96)	73% (59, 85)	55% (40, 69)	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7.02, 19)
	7 ijiem	-	100% (93, 100)	84% (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 jum	100% (91, 100)	100% (93, 100)	92% (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	Sentejn	100% (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
Y		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Qabel il-booster	74% (58, 86)	78% (63, 88)	51% (36, 66)	14 (8.15, 26)	28 (18, 45)	7.8 (4.91, 12)
	7 ijiem	-	98% (89, 100)	76% (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 jum	100% (92, 100)	100% (93, 100)	96% (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	Sentejn	95% (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Immunogenicità fl-adulti

Fil-prova importanti ħafna tal-immunogeniċità, V59P13, ir-risponsi immuni għal Menveo ġew evalwati fost adulti ta' bejn id-19 u l-55 sena. Ir-riżultati huma ppreżentati fit-Tabella 10. Fis-subsett tal-individwi ta' bejn id-19-55 sena li kienu seronegattivi fil-linja bażi, il-proporzjon tal-individwi li kisbu hSBA $\geq 1:8$ wara doża ta' Menveo kien kif ġej: serogrupp A 67% (582/875); serogrupp C 71% (401/563); serogrupp W-135 82% (131/160); serogrupp Y 66% (173/263).

Tabella 10: Risponsi ta' antikorpi batteriċida tas-serum għal Menveo xahar wara l-vaċċinazzjoni fost individwi ta' bejn 19-55 sena

Serogrupp	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)

Il-bidu tar-rispons immuni wara t-tilqima primarja b'Menveo f'individwi b'saħħithom li kellhom minn 18 sa 22 sena ġie evalwat fi studju V59P6E1. 7 ijiem wara t-tilqima, 64% tal-individwi kisbu hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupp A, u 88% sa 90% tal-individwi kellhom antikorpi batteriċidjali kontra serogrupperi C, W-135 u Y. Xahar wara t-tilqima, 92% sa 98% tal-individwi kellhom hSBA ta' $\geq 1:8$ kontra serogrupperi A, C, W-135 u Y. Rispons immuni qawwi kif imkejjel permezz ta' hSBA GMTs kontra s-serogrupperi kollha ġie osservat wara 7 ijiem (GMTs 34 sa 70) u 28 jum (GMTs 79 sa 127) wara tilqima b'doża waħda.

Immunogeniċità f'adulti akbar fl-età

L-immunogeniċità komparattiva ta' Menveo vs. ACWY-PS ġiet evalwata f'individwi ta' bejn 56-65 sena, fl-istudju V59P17. Il-proporzjon tal-individwi b'hSBA $\geq 1:8$ kien mhux inferjuri għal ACWY-PS għall-erba' serogrupperi kollha u statistikament superjuri għas-serogrupperi A u Y (Tabella 11).

Tabella 11: Immunogeniċità ta' doża waħda ta' Menveo jew ACWY-PS f'adulti ta' età bejn il-56-65 sena, imkejjla xahar wiehed wara l-vaċċinazzjoni

Serogrupp	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)

Data disponibbli fi tfal li għandhom minn xahrejn sa 23 xahar.

L-immunogeniċità ta' Menveo fi tfal li kellhom minn xahrejn sa 23 xahar ġiet evalwata f'diversi studji. Għalkemm perċentwal għoli ta' individwi kisbu titres hSBA 'il fuq minn 1:8 wara serje ta' 4 dozi ta' Menveo, b'perċentwali iktar baxxi fi studji ta' serje ta' 2 dozi u ta' doża waħda, Menveo ġie mqabbel ma' tilqima meningokokkali oħra fi studju wiehed biss importanti ħafna, fejn l-istudju naqas milli juri rispons li kien mill-inqas ekwivalenti għal tilqima monovalenti konjugata ta' serotip

Ċ (wara doża waħda fl-eżett ta 12-il xahar). *Data* disponibbli bħalissa mhijiex biżżejjed biex tistabbilixxi l-effikaċja ta' Menveo fi tfa li għandhom inqas minn sentejn. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-istudju pedjatriku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali tal-effett tossiku minn doži ripetuti, tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u tal-effett tossiku fuq l-iżvilupp ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

F'annimali tal-laboratorju, ma dehret ebda reazzjoni avversa fi fniek maternali mlaqqmin jew fil-friegħ tagħhom sa jum 29 wara t-twelid tagħhom. Ebda effett fuq il-fertilità ma gie osservat fi fniek nisa li kienu qegħdin jirċievu Menveo qabel it-tgħammir u matul it-tqala.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.
Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabilità tindika li l-vaċċin li ma jkunx infetħ jibqa' stabbli sa 24 siegħa meta jinħażen f'25°C. Mat-tmiem ta' dan il-perjodu, Menveo likwidu għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni hija intenzjonata bħala gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ biss li jkun hemm ħruġ temporanju mit-temperaturi tas-soltu.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni f'kunjett (ħġieġ tip I) b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl miksi b'ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) u għatu roża tat-tip flip-off .

Doża waħda (kunjett wieħed) jew 10 doži (10 kunjetti) f'kull pakkett. Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-vaċċin huwa soluzzjoni għall-injezzjoni lest għall-użu.

Il-vaċċin għandu jiġi eżaminat viżwalment qabel l-ġhoti.

Il-vaċċin huwa soluzzjoni likwida ċara, bla kulur u essenzjalment nieqsa minn frak viżibbli. Fil-każ ta' kwalunkwe frak u/jew ta' varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

Permezz ta' siringa u labra xierqa, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett.

Qabel l-injezzjoni, ibdel il-labra għal waħda xierqa għall-ġhoti. Aghmel żgur li ma jkunx hemm bżieġaq tal-arja preżenti fis-siringa qabel tinjetta l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, L-Italja

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/614/005
EU/1/10/614/006

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Marzu 2010
Data tal-aħħar tiġdid: 4 ta' Diċembru 2014

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA
U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali stampat għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

• Hruġ tal-lott uffiċjali

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – TRAB F'KUNJETT U SOLUZZJONI F'KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menveo trab u soluzzjoni għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vaċċin konjugat tal-Grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża ta' 0.5 mL fiha:

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali A 10 mikrogrammi konjugati mal-proteina
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 16.7-33.3 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali C 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 7.1-12.5 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali W-135 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 3.3-8.3 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali Y 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina
Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 5.6-10.0 mikrogrammi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Potassium dihydrogen phosphate, sucrose, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dihydrate, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Doża waħda (2 kunjetti) kull pakkett.

Hames doži (10 kunjetti) kull pakkett.

Għaxra doži (20 kunjetti) kull pakkett.

Doża waħda hija magħmula minn 1 kunjett ta' Komponent ta' Konjugat Lajofilizzat MenA li għandu jiġi rikostitwit ma' 1 kunjett ta' Komponent ta' Konjugat Likwidu MenCWY.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Injezzjoni għal ġol-muskoli.

Mhux għal injezzjoni intravaskulari, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.

Ħawwad sew qabel tuża.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott għandu jintuża minnufih. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika wara r-rikostituzzjoni ntweriet għal 8 sigħat f'temperatura taħt 25°C.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-frیża.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/614/003 - pakkett ta' doża 1

EU/1/10/614/002 - pakkett ta' 5 doži

EU/1/10/614/004 - pakkett ta' 10 doži

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT KOMPONENT KONJUGAT LAJOFILIZZAT MENA
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Menveo trab għall-injezzjoni
Konjugat ta' MenA
Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 doża (0.5 mL)

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT KOMPONENT KONJUGAT LIKWIDU MENCWY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni
Konjugat ta' MenCWY
Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.6 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA – SOLUZZJONI F'KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin konjugat tal-Grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża 1 (0.5 mL) fiha:

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali A 10 mikrogrammi konjugati mal-proteina

Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 16.7-33.3 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali C 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina

Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 7.1-12.5 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali W-135 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina

Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 3.3-8.3 mikrogrammi

Oligosaccharides tal-grupp meningokokkali Y 5 mikrogrammi konjugati mal-proteina

Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇ 5.6-10.0 mikrogrammi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni

Doża 1 (kunjett 1) f'kull pakkett. Doża waħda f'kull kunjett.

10 doži (10 kunjetti) f'kull pakkett. Doża waħda f'kull kunjett.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Injezzjoni għal ġol-muskoli.

Mhux għal injezzjoni intravaskulari, taht il-ġilda jew ġol-ġilda.

Ħawwad sew qabel tuża.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/614/005 - pakkett ta' doża 1

EU/1/10/614/006 - pakkett ta' 10 dożi

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT KONJUGAT LIKWIDU MENACWY
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni
Konjugat ta' MenACWY
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 mL)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Menveo trab u soluzzjoni għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin konjugat tal-Grupp Meningokokkali A, C, W-135 u Y

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tiehdu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar lill-infermier tiegħek.
 - Dan il-vaċċin għie mogħti lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss.
 - Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'fih dan il-fuljett:

1. X'inhum Menveo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo
3. Kif għandek tuża Menveo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Menveo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Menveo u għalxiex jintuża

Menveo huwa vaċċin li jintuża għall-immunizzazzjoni attiva ta' tfal (minn età ta' sentejn) adolexxenti u adulti f'riskju ta' esponiment għal batterju li jissejjah *Neisseria meningitidis* serogruppi ta' A, C, W-135 u Y, sabiex jimpedixxi marda invażiva. Il-vaċċin jahdem billi jgħieghel lill-gisem tiegħek jagħmel il-protezzjoni tiegħu stess (antikorpi) kontra dawn il-batterji.

Batterji ta' *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 u Y jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet serji u li xi kultant huma ta' theddida għall-ħajja bħall-meningite u sepsis (avvenelament tad-demm).

Menveo ma jistax jikkawża meningite batterjali. Dan il-vaċċin fih proteina (imsejha CRM₁₉₇) mill-batterji li jikkawżaw id-difterija. Menveo ma jipproteġix kontra d-difterija. Dan ifisser li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandkom tircievu vaċċini oħrajn biex tipproteġu kontra d-difterija meta jkun imisskom teħduhom jew meta t-tabib tiegħek jirrakkomandalek tagħmel dan.

2. X'għandek tkun taf qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo

Tihux Menveo jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellkom reazzjoni allergika għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6)
- qatt kellkom reazzjoni allergika għal tosojda tad-difterija (sustanza użata f'għadd ta' vaċċini oħrajn)
- marda b'deni għoli. Madankollu, deni ħafif jew infezzjoni respiratorja fil-parti ta' fuq (pereżempju riħ) infisha mhijiex raġuni għad-dewmien biex tingħata l-vaċċinazzjoni.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek:

- għandkom sistema immuni mdgħajfa. Ftit li xejn hemm tagħrif dwar l-effikaċja ta' Menveo meta mogħti lil individwi b'immunità mdgħajfa minhabba l-użu ta' medikazzjonijiet immunosuppressivi, jew infezzjoni tal-HIV u kawżi possibbli oħrajn. Huwa possibbli li f'individwi bħal dawn, l-effikaċja ta' Menveo tista' titnaqqas.
- għandkom emofilja jew kwalunkwe problema oħra li tista' twaqqaf id-demm tiegħek milli jagħqad b'mod xieraq, bħal persuni li jirċievu mediċini li jraqu d-demm (antikoagulanti).
- irċievejtu kura li timblokka l-parti tas-sistema immuni magħrufa bħala attivazzjoni tal-kompliment, bħal eculizumab. Anki jekk inti tlaqqamt b'Menveo, inti tibqa' f'riskju miżjud ta' marda kkawżata mill-batterja *Neisseria meningitidis* ta' gruppi A, C, W-135 u Y.

Hażin hażin, ikun se jhossok hażin jew reazzjonijiet oħrajn relatati mal-istress, jistgħu jsehħu bħala rispons għal kwalunkwe injezzjoni bil-labra. Għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk fil-passat kellek dan it-tip ta' reazzjoni.

Dan il-vaċċin jista' jipproteġi biss kontra batterji tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y. Ma jistax jipproteġi kontra tipi oħrajn ta' batterji meningokokkali għajr batterji A, C, W-135 u Y, jew kontra kawżi oħrajn ta' meningite u sepsis (avvenelament tad-demm).

Bħal b'kull vaċċin ieħor, Menveo jista' ma jipproteġix għal kollox lil 100% ta' daww li jitlaqqmu.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek irċievejtu doża ta' Menveo aktar minn sena ilu u għadkom f'riskju partikulari ta' esponiment għal batterji tal-grupp meningokokkali A, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-ġotti ta' doża booster biex tinzamm il-protezzjoni. It-tabib tiegħek se javżak jekk u meta għandek tirċievi doża booster.

Mediċini oħra u Menveo

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Menveo jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċinazzjonijiet oħrajn iżda kwalunkwe vaċċini injettati oħrjan għandhom preferibbilment jingħataw fi driegħ differenti mis-sit tal-injezzjoni ta' Menveo.

Dawn jinkludu l-vaċċini li ġejjin: vaċċin ta' kontra t-tetnu, difterija mnaqqsa u pertussi aċellulari (Tdap), vaċċin tal-papillomavirus uman (HPV), deni isfar, deni tat-tifojde (Vi polysaccharide), enċefalite Ġappuniża u rabies, epatite A u B u grupp meningokokkali B (Bexsero).

L-effett ta' Menveo jista' jitnaqqas meta mogħti lil individwi li jkunu qegħdin jiehdu mediċini li jrażżnu lis-sistema immuni.

Siti separati tal-injezzjoni għandhom jintużaw jekk ikun qed jingħata iktar minn vaċċin wieħed fl-istess hin.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina. It-tabib jew l-infermier tiegħek xorta waħda jistgħu jirrakkomandaw li inti tirċievi Menveo jekk inti f'riskju kbir ta' infezzjoni b'batterji tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

Sturdament għe rrapportat b'mod rari wara l-vaċċinazzjoni. Dan jista' jaffettwa temporanjament l-abbiltà tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

Menveo fih

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri hija essenzjalment 'hielsa mis-sodium'. Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri hija essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

3. Kif għandek tuża Menveo

Menveo jingħata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier.

Normalment, il-vaċċin jingħata fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ (deltojde) għal tfal (minn sentejn) adolexxenti u adulti. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiehdu hsieb li jiżguraw li l-vaċċin ma jingħatax f'vina u se jagħmlu żgur li dan jiġi injettat fil-muskolu u mhux fil-ġilda.

Għal tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti: injezzjoni waħda (0.5 mL) se tingħata.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Menveo fit-tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx determinati s'issa. Hemm dejta limitata f'individwi ta' età ta' bejn il-56-65 sena u m'hemm ebda tagħrif f'individwi li għandhom aktar minn 65 sena.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk irċivejt injezzjoni b'Menveo fil-passat jew tilqima oħra meningokokkali. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx bżonn ta' injezzjoni addizzjonali ta' Menveo.

Għal informazzjoni dwar ir-rikostituzzjoni tal-vaċċin, ara s-sezzjoni għall-professjonisti mediċi jew għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f' tmiem dan il-fuljett.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-iktar effetti sekondarji komuni rrapportati matul il-provi kliniċi normalment damu biss jum wieħed sa tnejn u normalment ma kinux severi.

Fuq tfal (minn sentejn sa 10 snin), l-effetti sekondarji li kienu rrapportati matul il-provi kliniċi huma elenkati hawn taħt.

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): ngħas, uġiġħ ta' ras, irritabilità, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): bidliet fid-drawwiet alimentari, dardir, rimettar, dijarea, raxx, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, tertir ta' bard, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ħmura tas-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Fuq l-adolexxenti (mill-età ta' 11-il sena) u fl-adulti, l-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati matul il-provi kliniċi huma elenkati hawn taħt.

Komuni hafna: uġiġh ta' ras, dardir, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, hmura fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), uġiġh fil-muskoli, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

Komuni: raxx, hmura fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), uġiġh fil-ġogi, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, tertir ta' bard

Mhux komuni: sturdament, ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji li ġew irrappurtati matul l-użu fit-tqegħid fis-suq jinkludu:

Rari: limfonodi mkabbra.

Mhux magħruf: reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu nefha severa tax-xufftejn, ħalq, gerżuma (li tista' tikkawża diffikultà biex tibla'), diffikultà biex tieħu n-nifs bi tħarhir jew soġġla, raxx u nefha tal-idejn, saqajn u għekiesi, tintilef minn sensik, pressjoni tad-demmi baxxa hafna; aċċessjonijiet (konvulżjonijiet) li jinkludu aċċessjonijiet assoċjati ma' deni; disturb fil-bilanċ; hażin; infezzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni, li tinkludi nefha estensiva tad-driegħ/riġel injettat.

Jekk isseħħ reazzjoni allergika severa, għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur immedjatament/hu lit-tifel/tifla tiegħek fl-eqreb Sezzjoni tal-Emerġenza, għax għajna medika urġenti tista' tkun meħtieġa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Menveo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx u mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta jew fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, il-prodott għandu jintuża minnufih. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika wara r-rikostituzzjoni ntweriet għal 8 sigħat f'temperatura taħt 25°C .

Tarmix medicini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jarmu din il-medicina. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Menveo

Doża waħda (0.5 mL tal-vaċċin rikostitwit) fiha:

Is-sustanzi attivi huma:

(Originarjament kien jinsab fit-trab)

- Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali A 10 mikrogrammi

Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 16.7 sa 33.3 mikrogrammi

(Oriġinarjament kien jinsab fis-soluzzjoni)

• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali C 5 mikrogrammi
Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 7.1 sa 12.5 mikrogrammi

• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali W-135 5 mikrogrammi
Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3.3 sa 8.3 mikrogrammi

• Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali Y 5 mikrogrammi
Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5.6 sa 10.0 mikrogrammi

Is-sustanzi l-oħrajn (eċċipjenti) huma:

Fit-trab: potassium dihydrogen phosphate u sucrose.

Fis-soluzzjoni: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium hydrogen phosphate dihydrate u ilma għall-injezzjoni (Ara wkoll it-tmiem ta' Sezzjoni 2).

Kif jidher Menveo u l-kontenut tal-pakkett

Menveo huwa trab u soluzzjoni għall-injezzjoni.

Kull doża ta' Menveo tingħata bħala:

- 1 Kunjett li fih il-Komponent Konjugat Lajofilizzat MenA bħala trab abjad sa abjad mitfi
- 1 Kunjett li fih il-Komponent Konjugat Likwidu MenCWY bħala soluzzjoni ċara
- Daqs tal-pakkett ta' doża waħda (2 kunjetti), ħames doži (10 kunjetti) jew għaxra doži (20 kunjetti).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Il-kontenut taż-żewġ komponenti (kunjett u kunjett) għandu jithallat flimkien qabel il-vaċċinazzjoni biex jipprovdi doża 1 ta' 0.5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
L-Italja

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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.

Magyarország

GSK Vaccines S.r.l.

Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

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

Tel.: +36 80088309

Malta

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' (XX/SSSS).

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Rikostituzzjoni tal-vaċċin

Menveo għandu jithejja għall-għoti permezz tar-rikostituzzjoni tat-trab mas-soluzzjoni.

Il-kontenut fiż-żewġ kunjetti differenti (MenA trab u MenCWY soluzzjoni) għandu jithallat qabel it-tilqima biex jipprovdi doża waħda ta' 0.5 mL.

Billi tuża siringa u labra xierqa (21G, tul ta' 40 mm jew 21 G, tul ta' 1½ pulzieri), iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-soluzzjoni u injetta fil-kunjett ta' trab biex tirrikostitwixxi l-komponent ta' konjugat ta' MenA.

Aqleb u ċaqlaq il-kunjett bis-saħħa u mbaġħad iġbed 0.5 mL tal-prodott rikostitwit. Jekk jogħġbok innota li huwa normali li jibqa' ammont żgħir ta' likwidu fil-kunjett wara l-ġbid tad-doża. Qabel l-injezzjoni, ibdel il-labra ma' waħda xierqa għall-għoti. Aghmel żgur li ma jkunx hemm bżiejaq tal-arja preżenti fis-siringa qabel tinjetta l-vaċċin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin ikun soluzzjoni ċara, bla kulur sa safra ċara, bla frak viżibbli. Fil-każ ta' kwalunkwe frak u/jew ta' varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jiġi osservat, armi l-vaċċin.

Menveo jingħata bħala injezzjoni ġol-muskoli, preferibbilment fil-muskolu deltojde.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

Menveo soluzzjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin konjugat tal-Grupp Meningokokkali A, C, W-135 u Y

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tiehdu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar lill-infermier tiegħek.
 - Dan il-vaċċin għie mogħti lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss.
 - Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

X'fih dan il-fuljett

1. X'inhum Menveo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo
3. Kif għandek tuża Menveo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Menveo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Menveo u għalxiex jintuża

Menveo huwa vaċċin li jintuża għall-immunizzazzjoni attiva ta' tfal (minn età ta' sentejn) adolexxenti u adulti f'riskju ta' esponiment għal batterju li jissejjah *Neisseria meningitidis* serogrupperi ta' A, C, W-135 u Y, sabiex jimpedixxi marda invażiva. Il-vaċċin jaħdem billi jgħiegħel lill-gisem tiegħek jagħmel il-protezzjoni tiegħu stess (antikorpi) kontra dawn il-batterji.

Batterji ta' *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W-135 u Y jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet serji u li xi kultant huma ta' theddida għall-ħajja bħall-meningite u sepsis (avvenelament tad-demem).

Menveo ma jistax jikkawża meningite batterjali. Dan il-vaċċin fih proteina (imsejha CRM₁₉₇) mill-batterji li jikkawżaw id-difterija. Menveo ma jipproteġix kontra d-difterija. Dan ifisser li inti (jew it-tifel/tifla tiegħek) għandkom tirċievu vaċċini oħrajn biex tipproteġu kontra d-difterija meta jkun imisskom teħduhom jew meta t-tabib tiegħek jirrakkomandalek tagħmel dan.

2. X'għandek tkun taf qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo

Tihux Menveo jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek

- qatt kellkom reazzjoni allergika għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6)
- qatt kellkom reazzjoni allergika għal tosojde tad-difterija (sustanza użata f'għadd ta' vaċċini oħrajn)
- marda b'deni għoli. Madankollu, deni ħafif jew infezzjoni respiratorja fil-parti ta' fuq (pereżempju rih) infisha mhijiex raġuni għad-dewmien biex tingħata l-vaċċinazzjoni.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Menveo jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek:

- għandkom sistema immuni mdgħajfa. Ftir li xejn hemm tagħrif dwar l-effikaċja ta' Menveo meta mogħti lil individwi b'immunità mdgħajfa minhabba l-użu ta' medikazzjonijiet immunosuppressivi, jew infezzjoni tal-HIV u kawżi possibbli oħrajn. Huwa possibbli li f'individwi b'hal dawn, l-effikaċja ta' Menveo tista' titnaqqas.
- għandkom emofilja jew kwalunkwe problema oħra li tista' twaqqaf id-demm tiegħek milli jagħqad b'mod xieraq, b'hal persuni li jirċievu mediċini li jraqu d-demm (antikoagulanti).
- irċievejtu kura li timblokka l-parti tas-sistema immuni magħrufa b'hal attivazzjoni tal-kompliment, b'hal eculizumab. Anki jekk inti tlaqqamt b'Menveo, inti tibqa' f'riskju miżjud ta' marda kkawżata mill-batterja *Neisseria meningitidis* ta' gruppi A, C, W-135 u Y.

Hażin hażin, ikun se jhossok hażin jew reazzjonijiet oħrajn relatati mal-istress, jistgħu jsejtnu b'hal rispons għal kwalunkwe injezzjoni bil-labra. Għid lit-tabib jew l-infermier tiegħek jekk fil-passat kellek dan it-tip ta' reazzjoni.

Dan il-vaċċin jista' jipproteġi biss kontra batterji tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y. Ma jistax jipproteġi kontra tipi oħrajn ta' batterji meningokokkali għajr batterji A, C, W-135 u Y, jew kontra kawżi oħrajn ta' meningite u sepsis (avvenelament tad-demm).

B'hal b'kull vaċċin ieħor, Menveo jista' ma jipproteġix għal kollox lil 100% ta' dawk li jitlaqqmu.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek irċievejtu doża ta' Menveo aktar minn sena ilu u għadkom f'riskju partikulari ta' esponiment għal batterji tal-grupp meningokokkali A, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-għoti ta' doża booster biex tinzamm il-protezzjoni. It-tabib tiegħek se javżak jekk u meta għandek tirċievi doża booster.

Mediċini oħra u Menveo

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Menveo jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċinazzjonijiet oħrajn iżda kwalunkwe vaċċini injettati oħra għandhom preferibbilment jingħataw fi drieri differenti mis-sit tal-injezzjoni ta' Menveo.

Dawn jinkludu l-vaċċini li għejjin: vaċċin ta' kontra t-tetnu, difterija mnaqqsa u pertussi aċċellari (Tdap), vaċċin tal-papillomavirus uman (HPV), deni isfar, deni tat-tifojde (Vi polysaccharide), enċefalite Ġappuniża u rabies, epatite A u B u grupp meningokokkali B (Bexsero).

L-effett ta' Menveo jista' jtnaqqas meta mogħti lil individwi li jkunu qegħdin jiehdu mediċini li jrażnu lis-sistema immuni.

Siti separati tal-injezzjoni għandhom jintużaw jekk ikun qed jingħata iktar minn vaċċin wieħed fl-istess hin.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-mediċina. It-tabib jew l-infermier tiegħek xorta waħda jistgħu jirrakkomandaw li inti tirċievi Menveo jekk inti f'riskju kbir ta' infezzjoni b'batterji tal-grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

Sturdament għe rrapportat b'mod rari wara l-vaċċinazzjoni. Dan jista' jaffettwa temporanjament l-abbiltà tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

Menveo fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Menveo

Menveo jingħata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib jew infermier.

Normalment, il-vaċċin jingħata fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ (deltojde) għal tfal (minn sentejn) adolexxenti u adulti. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiehdu hsieb li jiżguraw li l-vaċċin ma jingħatax f'vina u se jagħmlu żgur li dan jiġi injettat fil-muskolu u mhux fil-ġilda.

Għal tfal (minn sentejn), adolexxenti u adulti: injezzjoni waħda (0.5 mL) se tingħata.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Menveo fit-tfal taħt l-età ta' sentejn ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata f'individwi ta' età ta' bejn il-56-65 sena u m'hemm ebda tagħrif f'individwi li għandhom aktar minn 65 sena.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk irċivejt injezzjoni b'Menveo fil-passat jew tilqima oħra meningokokkali. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk għandekx bżonn ta' injezzjoni addizzjonali ta' Menveo.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-iktar effetti sekondarji komuni rrapportati matul il-provi kliniċi normalment damu biss jum wieħed sa tnejn u normalment ma kinux severi.

Fuq tfal (minn sentejn sa 10 snin), l-effetti sekondarji li kienu rrapportati matul il-provi kliniċi huma elenkati hawn taħt.

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): ngħas, uġiġħ ta' ras, irritabilità, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): bidliet fid-drawwiet alimentari, dardir, rimettar, dijarea, raxx, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, tertir ta' bard, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ħmura tas-sit tal-injezzjoni (> 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (> 50 mm)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Fuq l-adolexxenti (mill-età ta' 11-il sena) u fl-adulti, l-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati matul il-provi kliniċi huma elenkati hawn taħt.

Komuni ħafna: uġiġħ ta' ras, dardir, uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), sodezza fis-sit tal-injezzjoni (≤ 50 mm), uġiġħ fil-muskoli, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

Komuni: raxx, ħmura fis-sit tal-injezzjoni (>50 mm), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (>50 mm), uġiġħ fil-ġogi, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, tertir ta' bard

Mhux komuni: sturdament, ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji li ġew irrappurtati matul l-użu fit-tqegħid fis-suq jinkludu:

Rari: limfonodi mkabbra.

Mhux magħruf: reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jinkludu nefha severa tax-xufftejn, ħalq, gerżuma (li tista' tikkawża diffikultà biex tibla'), diffikultà biex tieħu n-nifs bi tħarhir jew sogħla, raxx u nefha tal-idejn, saqajn u għekiesi, tintilef minn sensik, pressjoni tad-demmi baxxa ħafna; aċċessjonijiet (konvulzjonijiet) li jinkludu aċċessjonijiet assoċjati ma' deni; disturb fil-bilanċ; ħass ħażin; infezzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni, li tinkludi nefha estensiva tad-driegħ/riġel injettat.

Jekk isseħħ reazzjoni allergika severa, għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur immedjatament/hu lit-tifel/tifla tiegħek fl-eqreb Sezzjoni tal-Emerġenza, għax għajna medika urġenti tista' tkun meħtieġa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Menveo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx ma tintlaħaqx u mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta jew fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabilità tindika li l-vaċċin li ma jkunx infetħ jibqa' stabbli sa 24 siegħa meta jinħażen f' 25°C . Mat-tmiem ta' dan il-perjodu, Menveo likwidu għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni hija intenzjonata bħala gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ biss li jkun hemm ħruġ temporanju mit-temperaturi tas-soltu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jarmu din il-medicina. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Menveo

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

- | | |
|--|--------------------------|
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali A | 10 mikrogrammi |
| Konjugat għal proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 16.7 sa 33.3 mikrogrammi |
| • Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali C | 5 mikrogrammi |
| Konjugat għal proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 7.1 sa 12.5 mikrogrammi |

- Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali W-135 5 mikrogrammi
Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3.3 sa 8.3 mikrogrammi
- Oligosaccharide ta' grupp meningokokkali Y 5 mikrogrammi
Konjugat għal proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5.6 sa 10.0 mikrogrammi

Is-sustanzi l-oħrajn (eċċipjenti) huma: Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate dihydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Ara Sezzjoni 2 “Menveo fih is-sodium”.

Kif jidher Menveo u l-kontenut tal-pakkett

Menveo huwa soluzzjoni għall-injezzjoni.
Is-soluzzjoni hija soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Is-soluzzjoni hija pprovduta f'kunjett (hġieg tip I) b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl miksi b'ethylene tetrafluoroethylene (ETFE) u għatu roża tat-tip flip-off .

Doża waħda (kunjett 1) jew 10 doži (10 kunjetti) f'kull pakkett. Kull kunjett fih doża waħda ta' 0.5 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
L-Italja

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

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

Česká republika

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

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

dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' (XX/SSSS).

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Il-vaċċin huwa soluzzjoni għall-injezzjoni lest għall-użu.

Il-vaċċin għandu jiġi eżaminat viżwalment qabel l-għoti.

Il-vaċċin huwa soluzzjoni likwida ċara, bla kulur u essenzjalment nieqsa minn frak viżibbli. Fil-każ ta' kwalunkwe frak u/jew ta' varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

Permezz ta' siringa u labra xierqa, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett.

Qabel l-injezzjoni, ibdel il-labra għal waħda xierqa għall-għoti. Aġmel żgur li ma jkunx hemm bżieġaq tal-arja preżenti fis-siringa qabel tinjetta l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Data dwar l-istabilità tindika li l-vaċċin li ma jkunx infetħ jibqa' stabbli sa 24 siegħa meta jinħażen f'25°C. Mat-tmiem ta' dan il-perjodu, Menveo likwidu għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni hija intenzjonata bħala gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ biss li jkun hemm hruġ temporanju mit-temperaturi tas-soltu.