

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Menveo prašek in raztopina za raztopino za injiciranje
Konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml rekonstituiranega cepiva) vsebuje:

(Originalno vsebovano v prašku)

- Oligosaharid meningokoka skupine A 10 mikrogramov
Vezano na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* 16,7 do 33,3 mikrogramov

(Originalno vsebovano v raztopini)

- Oligosaharid meningokoka skupine C 5 mikrogramov
Vezano na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* 7,1 do 12,5 mikrogramov
- Oligosaharid meningokoka skupine W-135 5 mikrogramov
Vezano na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* 3,3 do 8,3 mikrogramov
- Oligosaharid meningokoka skupine Y 5 mikrogramov
Vezano na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 do 10,0 mikrogramov

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in raztopina za raztopino za injiciranje (prašek in raztopina za injiciranje)
Bela do belkasta pogača praška.
Raztopina je brezbarvna bistra raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Menveo je indicirano za aktivno imunizacijo otrok (starejših od 2 let), mladostnikov in odraslih, pri katerih obstaja tveganje za izpostavitve bakteriji *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 in Y, za preprečitev invazivne bolezni.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci (starejši od 2 let), mladostniki in odrasli

Cepivo Menveo se aplicira v obliki enega odmerka (0,5 ml).

Za zagotavljanje optimalne koncentracije protiteles proti vsem seroskupinam cepiva je treba osnovno shemo cepljenja s cepivom Menveo zaključiti en mesec prej, preden se pojavi tveganje izpostavitve bakteriji *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 in Y. Baktericidna protitelesa (hSBA \geq 1 : 8) so opazili pri najmanj 64 % oseb en teden po cepljenju (glejte poglavje 5.1 za podatke o imunogenosti pri posamezni seroskupini).

Starejši

Pri odraslih, starih med 56 in 65 let, je na voljo le malo podatkov, za odrasle, starejše od 65 let, pa podatkov ni.

Poživitveni odmerek

Podatki o dolgotrajni prisotnosti protiteles po cepljenju s cepivom Menveo so na voljo za obdobje do 5 let po cepljenju (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Cepivo Menveo se lahko daje v obliki poživitvenega odmerka osebam, ki so pred tem prejele osnovno cepljenje s cepivom Menveo, drugim konjugiranim meningokoknim cepivom ali nekonjugiranim meningokoknim polisaharidnim cepivom. Potrebo po poživitvenem odmerku in časovno opredelitev pri osebah, ki so bile predhodno cepljene s cepivom Menveo, je treba določiti na osnovi nacionalnih priporočil.

Pediatrična populacija (mlajši od 2 let)

Varnost in učinkovitost cepiva Menveo pri otrocih, mlajših od 2 let, še nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.1, vendar priporočil o odmerjanju ni mogoče dati.

Način uporabe

Cepivo Menveo se daje v obliki intramuskularne injekcije, po možnosti v deltoidno mišico. Cepiva se ne sme aplicirati intravaskularno, subkutano ali intradermalno.

Če se sočasno aplicira več kot eno cepivo, je treba izbrati ločeni mesti injiciranja.

Za navodila glede priprave in rekonstitucije cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, toksoid davice (CRM₁₉₇) ali življenjsko ogrožajoča reakcija po predhodnem apliciranju cepiva s podobnimi sestavinami (glejte poglavje 4.4).

Kot pri vseh drugih cepivih je treba tudi cepljenje s cepivom Menveo odložiti pri posameznikih, ki imajo akutno hudo vročinsko bolezen. Prisotnost blage okužbe ni kontraindikacija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred injiciranjem kateregakoli cepiva mora odgovorna oseba zagotoviti vse potrebno za preprečitev alergijskih ali drugih reakcij, vključno z ocenitvijo anamneze in trenutnega zdravstvenega stanja. Tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, je treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki morata biti v primeru anafilaktične reakcije na cepljenje nemudoma na voljo.

Pri cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na vbod igle pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacija ali s stresom povezane reakcije (glejte poglavje 4.8). Pomembno je, da so na voljo ukrepi za preprečevanje telesnih poškodb zaradi omedlevice.

Cepiva Menveo se v nobenem primeru ne sme dati intravaskularno.

Cepivo Menveo ne štiti pred okužbami, ki jih povzročajo druge seroskupine bakterije *N. meningitidis*, ki niso prisotne v cepivu.

Kot pri vsakem drugem cepivu zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh cepljenih osebah (glejte poglavje 5.1).

Študije s cepivom Menveo so pokazale pojemanje titra baktericidnih protiteles v serumu proti seroskupini A pri uporabi testa za določanje baktericidnosti s humanim kompleментом (hSBA) (glejte poglavje 5.1). Klinični pomen pojemanja titra protiteles proti seroskupini A v hSBA ni znan. Treba je razmisliti o dajanju pozitivnega odmerka, če se pričakuje, da bo oseba močno izpostavljena Men A in je pred več kot enim letom prejela odmerek cepiva Menveo.

Ni podatkov o primernosti cepiva za zaščito po izpostavitvi.

Pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom morda cepljenje ne bo izzvalo ustreznega zaščitnega protitelesnega odziva. Čeprav okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ni kontraindikacija, cepiva Menveo niso posebej ocenjevali pri osebah z oslabljenim imunskim sistemom. Posamezniki s pomanjkljivostmi komplemента in posamezniki s funkcijsko ali anatomsko asplenijo morda ne bodo dosegli imunskega odziva na konjugirana cepiva proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y.

Posamezniki, ki imajo pomanjkanje komplemента (na primer pomanjkanje C3 ali C5) v družini in posamezniki, zdravljeni z zdravili, ki zavirajo aktivacijo terminalnega komplemента (na primer ekulizumab), imajo večje tveganje za invazivne bolezni, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 in Y, čeprav razvijejo protitelesa po cepljenju s cepivom Menveo.

Cepiva Menveo niso ocenili pri osebah s trombocitopenijo, motnjami krvavitve in pri osebah, ki prejemajo zdravila proti strjevanju krvi, saj obstaja tveganje hematoma. Razmerje med koristjo in tveganjem za osebe, pri katerih obstaja tveganje za nastanek hematoma po intramuskularnem injiciranju, mora ovrednotiti zdravstveni delavec.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo Menveo se lahko daje sočasno s katerim koli od naslednjih cepiv: monovalentno ali kombinirano cepivo proti hepatitisu A in B, rumeni mrzlici, tifusni vročici (polisaharid Vi), japonskem encefalitisu, steklini in meningokokom skupine B (cepivo Bexsero).

Pri mladostnikih (starih 11 do 18 let) je bilo cepivo Menveo ovrednoteno v dveh študijah s sočasnimi aplikacijami bodisi samo cepiva proti tetanusu, davici (z zmanjšano vsebnostjo antigenov) in oslovskega kašlja (acelularno, adsorbirano) (Tdap) bodisi cepiva Tdap in štirivalentnega rekombinantnega cepiva proti humanemu virusu papiloma (tipi 6, 11, 16 in 18) (HPV). Sočasno apliciranje cepiv so podprli izsledki obeh študij.

V nobeni študiji ni bilo dokazov o zvišani stopnji reaktogenosti ali o spremembi profila varnosti cepiv. Sočasno dajanje ne vpliva negativno na odzive protiteles na cepivo Menveo in na sestavine cepiv proti davici, tetanusu ali HPV.

Apliciranje cepiva Menveo en mesec po Tdap je povzročilo statistično značilno nižje seroodzive seroskupine W-135. Ker neposrednega vpliva na stopnjo serozaščite ni bilo, klinične posledice trenutno niso znane. Opazili so znake določene supresije odziva protiteles na dva od treh antigenov oslovskega kašlja. Klinična pomembnost tega izsledka ni znana. Po cepljenju je imelo več kot 97 % oseb zaznavne titre protiteles proti vsem trem antigenom povzročitelja oslovskega kašlja.

Podatkov o varnosti in imunogenosti drugih otroških cepiv, ki se dajejo sočasno s cepivom Menveo, za otroke, stare od 2 do 10 let, ni na voljo.

Sočasnega apliciranja cepiva Menveo z drugimi cepivi, ki niso naštet zgoraj, niso preučili. Druga, sočasno uporabljena cepiva je treba vedno aplicirati na drugo mesto, po možnosti na nasprotni strani telesa. Preveriti je treba, ali sočasno apliciranje morda okrepi neželene učinke.

Če prejema oseba, ki se cepi, imunosupresivno terapijo, bo morda imunološki odziv manjši.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Na voljo ni zadostnih kliničnih podatkov o uporabi cepiva Menveo pri nosečnicah.

V nekliničnih študijah ni imelo cepivo Menveo niti neposrednih niti posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, razvoj embria/fetusa, porod ali postnatalni razvoj. Ob upoštevanju resnosti invazivne meningokokne bolezni, ki jo povzroča *Neisseria meningitidis* seroskupin A, C, W-135 in Y, nosečnost ne sme biti razlog za zadržanje cepljenja, ko je tveganje izpostavljenosti jasno prisotno.

Čeprav ni na voljo zadostnih kliničnih podatkov o uporabi cepiva Menveo med dojenjem, ni verjetno, da bi protitelesa, ki se izločijo v mleko, škodovala dojenemu otroku. Cepivo Menveo se lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zelo redko so poročali o omotičnosti po cepljenju. To lahko začasno vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot sledi:

Zelo pogosti:	($\geq 1/10$)
Pogosti:	($\geq 1/100$ do $<1/10$)
Občasni:	($\geq 1/1.000$ do $<1/100$)
Redki:	($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$)
Zelo redki:	($<1/10.000$)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki v kliničnih preskušanjih

Otroci, stari 2 do 10 let

V zaključenih kliničnih študijah je bilo cepivo Menveo uporabljeno pri skupno 3.464 oseb, starih 2 do 10 let. Opredelitev varnostnega profila cepiva Menveo pri otrocih, starih 2 do 10 let, temelji na podatkih štirih kliničnih študij, v katerih je bilo s cepivom Menveo cepljenih 3.181 oseb.

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah, so običajno trajali en ali dva dni in niso bili resni. Ti neželeni učinki so bili:

Presnovne in prehranske motnje:

Pogosti: motnje prehranjevanja

Bolezni živčevja:

Zelo pogosti: zaspanost, glavobol

Bolezni prebavil:

Pogosti: navzea, bruhanje, driska

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: izpuščaj

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Pogosti: mialgija, artralgijs

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: razdražljivost, splošno slabo počutje, bolečina na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja (≤ 50 mm), otrdina na mestu injiciranja (≤ 50 mm)

Pogosti: eritem na mestu injiciranja (> 50 mm), otrdina na mestu injiciranja (> 50 mm), mrzlica, zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C

Občasni: pruritus na mestu injiciranja

Osebe, stare 11 do 65 let

Oprelitev varnostnega profila cepiva Menveo pri mladostnikih in odraslih temelji na podatkih petih randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanjih s 6.401 udeleženci (starimi od 11 do 65 let), ki so prejeli cepivo Menveo. Od tistih, ki so prejeli cepivo Menveo, jih je bilo 58,9 % starih 11-18 let, 16,4 % je bilo starih 19-34 let, 21,3 % je bilo starih 35-55 let in 3,4 % je bilo starih 56-65 let. Dve primarni študiji o varnosti sta bili randomizirani in aktivno kontrolirani preskušanja. V eno so bile vključene osebe, stare 11 do 55 let ($n = 2663$) in v drugo osebe, stare 19 do 55 let ($n = 1606$).

Incidenca in resnost vsakršnih - lokalnih, sistemskih in drugih reakcij - sta bili na splošno podobni v vseh skupinah, ki so dobile cepivo Menveo v vseh študijah in znotraj skupine mladostnikov in odraslih oseb. Profil reaktogenosti in stopnje neželenih učinkov med osebami, starimi med 56-65 leti, ki so dobili cepivo Menveo ($n = 216$) so bile podobne tistim, ki so jih opazili pri osebah, cepljenih s cepivom Menveo, starih med 11-55 let.

Najpogostejši lokalni in sistemski neželeni učinek, ki so ju opazili v kliničnih preskušanjih, sta bila bolečina na mestu injiciranja in glavobol.

Neželeni učinki, o katerih so poročali v treh osrednjih in dveh podpornih kliničnih študijah, so naštetih v spodnjem seznamu po organskih sistemih. Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali med kliničnimi preskušanjih, so običajno trajali samo en dan ali dva dni in običajno niso bili hudi.

Bolezni živčevja:

Zelo pogosti: glavobol

Občasni: omotica

Bolezni prebavil:

Zelo pogosti: navzea

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: izpuščaj

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Zelo pogosti: mialgija

Pogosti: artralgija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: bolečina na mestu injiciranja, eritem na mestu injiciranja (≤ 50 mm), otrdina na mestu injiciranja (≤ 50 mm), splošno slabo počutje

Pogosti: eritem na mestu injiciranja (> 50 mm), otrdina na mestu injiciranja (> 50 mm), zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C, mrzlica

Občasni: pruritus na mestu injiciranja

V starostni skupini mladostnikov sta bila varnost in prenašanje cepiva boljša kot pri Tdap in se nista bistveno spremenila s sočasnimi ali zaporednimi apliciranjem drugih cepiv.

Izkušnje v obdobju trženja (*vse starostne skupine*)

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Redki: limfadenopatija

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: preobčutljivost, vključno z anafilakso

Bolezni živčevja

Neznana pogostnost: tonične konvulzije, febrilne konvulzije, sinkopa

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Neznana pogostnost: vrtoglavica

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: celulitis na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja, vključno z obsežnim otekanjem cepljenega uda

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti meningokokom, oznaka ATC: J07AH08.

Imunogenost

Učinkovitost cepiva Menveo je bila ugotovljena z merjenjem nastajanja za seroskupino specifičnih antikapsularnih protiteles z baktericidno aktivnostjo. Serumsko baktericidno aktivnost (SBA) so izmerili s humanim serumom kot virom eksogenega komplemента (hSBA). hSBA je bil izvorni korelat zaščite proti meningokokni bolezni.

Imunogenost so ocenili v randomiziranih, multicentričnih, aktivno kontroliranih kliničnih preskušanjih, v katera so vključili otroke (2-10 let starosti), mladostnike (11-18 let starosti), odrasle (19-55 let starosti) in starejše (56-65 let starosti).

Imunogenost pri otrocih, starih 2 do 10 let

V osrednji študiji V59P20 so imunogenost cepiva Menveo primerjali z ACWY-D; 1.170 otrok so cepili s cepivom Menveo in 1.161 jih je prejelo primerjalno cepivo v populaciji po protokolu. V dveh podpornih študijah, V59P8 in V59P10, so imunogenost cepiva Menveo primerjali z ACWY-PS.

V osrednji, randomizirani, opazovalni slepi študiji V59P20, v kateri so bili sodelujoči stratificirani po starosti (2 do vključno 5 let in 6 do vključno 10 let), so imunogenost enega odmerka cepiva Menveo en mesec po cepljenju primerjali z enim odmerkom ACWY-D. Rezultati imunogenosti en mesec po cepljenju s cepivom Menveo za osebe, stare 2–5 let in 6–10 let so povzete spodaj v tabeli 1.

Tabela 1: Odzivi baktericidnih protiteles v serumu en mesec po cepljenju s cepivom Menveo pri osebah, starih 2–5 let in 6–10 let

Seroskupina	2-5 let		6-10 let	
	hSBA \geq 1:8 (95 % IZ)	GMT hSBA (95 % IZ)	hSBA \geq 1:8 (95 % IZ)	GMT hSBA (95 % IZ)
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)

V drugi randomizirani, opazovalni slepi študiji (V59P8) so otroke v ZDA imunizirali z enim odmerkom cepiva Menveo (n = 284) ali ACWY-PS (n = 285). Pri otrocih, starih 2–10 let, kot tudi v vseh starostnih podskupinah (2–5 in 6–10 let), so imunski odziv merili v odstotkih oseb s seroodzivom, hSBA \geq 1:8 in GMT niso bili inferiorni od primerljivega cepiva ACWY-PS, temveč so bili vsi statistično višji od primerjalnega cepiva za vse seroskupine in vsa merjenja imunosti 1 mesec po cepljenju. 1 leto po cepljenju je bilo cepivo Menveo še naprej statistično višje kot ACWY-PS za seroskupine A, W-135 in Y, izmerjeno v odstotkih oseb s hSBA \geq 1:8 in GMT. Cepivo Menveo na teh končnih točkah ni bilo inferiorno za seroskupino C (Tabela 2). Klinični pomen višjega imunskega odziva po cepljenju ni znan.

Tabela 2: Imunogenost enega odmerka cepiva Menveo ali ACWY-PS pri osebah, starih 2 do vključno 10 let starosti, merjeno en mesec in dvanajst mesecev po cepljenju

Seroskupina	1 mesec po cepljenju				12 mesecev po cepljenju			
	hSBA $\geq 1:8$ (95 % IZ)		GMT hSBA (95 % IZ)		hSBA $\geq 1:8$ (95 % IZ)		GMT hSBA (95 % IZ)	
	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)

V randomizirani, opazovalni slepi študiji (V59P10), ki so jo opravili v Argentini, so otroke imunizirali z enim odmerkom cepiva Menveo (n = 949) ali ACWY-PS (n = 551). Imunogenost so ocenili v podskupini 150 oseb v vsaki cepljeni skupini. Imunski odziv, ki so ga opazili pri otrocih, starih 2–10 let, je bil podoben kot pri študiji V59P8, kot je prikazano zgoraj: imunski odziv na cepivo Menveo 1 mesec po cepljenju, izmerjen v odstotkih oseb s seroodzivom, hSBA $\geq 1:8$ in GMT, ni bil inferioren od ACWY-PS.

Randomizirano, opazovalno slepo študijo so opravili pri otrocih, starih 12 do 59 mesecev na Finskem in Poljskem (V59P7). Skupaj 199 oseb, starih 2–5 let, je bilo v skupini s cepivom Menveo po protokolu populacije imunogenosti in 81 oseb, starih 3–5 let, je bilo v skupini ACWY-PS.

1 mesec po prvem cepljenju je bil odstotek oseb s hSBA $\geq 1:8$ dosledno višji v skupini s cepivom Menveo za vse štiri seroskupine (63 % v primerjavi z 39 %, 46 % v primerjavi z 39 %, 78 % v primerjavi z 59 % in 65 % v primerjavi s 57 % za cepivo Menveo v primerjavi z ACWY-PS za seroskupine A, C, W-135 in Y).

V randomizirani slepi študiji (V59_57), izvedeni v ZDA, so primerjali imunogenost serije dveh odmerkov in enkratnega odmerka zdravila Menveo pri otrocih med 2. in 5. letom ter med 6. in 10. letom starosti (n = 715).

Na začetku študije so bili odstotki oseb s hSBA $\geq 1:8$ pri obeh starostnih skupinah: 1 %-5 % pri seroskupini A, 13 %-28 % pri seroskupini C, 42 %-64 % pri seroskupini W-135 in 6 %-19 % pri seroskupini Y. En mesec po zadnjem cepljenju so bili odstotki oseb s hSBA $\geq 1:8$ po seriji z dvema odmerkoma in z enkratnim odmerkom pri obeh starostnih skupinah: 90 %-95 % v primerjavi s 76 %-80 % pri seroskupini A, 98 %-99 % v primerjavi s 76 %-87 % pri seroskupini C, 99 % v primerjavi s 93 %-96 % pri seroskupini W-135 in 96 % v primerjavi s 65 %-69 % pri seroskupini Y. Geometrične povprečne vrednosti so bile v obeh starostnih skupinah višje v skupini z dvema odmerkoma kot v skupini z enkratnim odmerkom en mesec po cepljenju, vendar pa je bila ta razlika manj izrazita v starejši skupini.

Eno leto po zadnjem cepljenju so bili odstotki oseb s hSBA $\geq 1:8$ po seriji z dvema odmerkoma in z enkratnim odmerkom v obeh skupinah nižji kot en mesec po cepljenju (30 % po seriji z dvema odmerkoma, 11 %-20 % po enkratnem odmerku pri seroskupini A; 61 %-81 % in 41 %-55 % pri seroskupini C; 92 %-94 % in 90 %-91 % pri seroskupini W-135; 67 %-75 % in 57 %-65 % pri

seroskupini Y). Razlike med geometričnimi povprečnimi vrednostmi hSBA pri skupinah z dvema odmerkoma in z enkratnim odmerkom eno leto po cepljenju so bile manjše kot en mesec po cepljenju. Klinične koristi serije cepljenja z dvema odmerkoma pri otrocih med 2. in 10. letom starosti niso znane.

Obstojnost imunskega odziva in odziv po poživitvenem odmerku pri otrocih, starih od 2 do 10 let

V študiji V59P20E1, ki je bila podaljšanje študije V59P20, so določali prisotnosti protiteles 5 let po osnovnem cepljenju. Ugotovili so prisotnosti protiteles proti seroskupinam C, W-135 in Y, pri čemer je bil delež oseb z vrednostjo hSBA $\geq 1:8$ za seroskupino C 32 % v starostni skupini 2-5 let in 56 % v starostni skupini 6-10 let, za seroskupino W-135 74 % v starostni skupini 2-5 let in 80 % v starostni skupini 6-10 let, in za seroskupino Y 48 % v starostni skupini 2-5 let in 53 % v starostni skupini 6-10 let. Vrednosti GMT so bile za seroskupino C 6,5 oz. 12, za seroskupino W-135 19 oz. 26, za seroskupino Y pa 8,13 oz. 10. Delež oseb z vrednostjo hSBA $\geq 1:8$ za seroskupino A je bil 14 % (GMT 2,95) v starostni skupini 2-5 let in 22 % (GMT 3,73) v starostni skupini 6-10 let. Otroci so prejeli tudi poživitveni odmerek cepiva Menveo 5 let po enem odmerku osnovnega cepljenja. Pri vseh osebah je bila v obeh starostnih skupinah vrednost hSBA $\geq 1:8$ za vse seroskupine, titri protiteles pa so bili večkratno višji kot po osnovnem cepljenju (tabela 3).

Tabela 3: Obstojnost imunskega odziva po 5 letih po osnovnem cepljenju s cepivom Menveo in imunski odziv 1 mesec po poživitvenem odmerku pri osebah, ki so bile v času osnovnega cepljenja stare 2-5 let oz. 6-10 let

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

Imunogenost pri osebah, starih 11 in več let

V osrednji študiji (V59P13) so mladostniki ali odrasli prejeli bodisi odmerek cepiva Menveo (n = 2.649) ali primerljivo cepivo ACWY-D (n = 875). Serum so pridobili pred cepljenjem in 1 mesec po njem.

V drugi študiji (V59P6), izvedeni pri 524 mladostnikih, so imunogenost cepiva Menveo primerjali z imunogenostjo cepiva ACWY-PS.

Imunogenost pri mladostnikih

V populaciji, stari 11-18 let, so v osrednji študiji V59P13 primerjali imunogenost enojnega odmerka cepiva Menveo en mesec po cepljenju z ACWY-D. Rezultati imunogenosti en mesec po cepljenju s cepivom Menveo so povzeti spodaj v tabeli 4.

Tabela 4: Odzivi baktericidnih protiteles v serumu en mesec po cepljenju s cepivom Menveo pri osebah, starih 11-18 let

Seroskupina	N	GMT (95 % IZ)	hSBA \geq 1:8 (95 % IZ)
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)

Pri osebah, starih 11-18 let, ki so bile ob izhodišču seronegativne (hSBA $<$ 1:4), je bil delež oseb, ki so po prvem odmerku cepiva Menveo dosegle hSBA \geq 1:8, kot sledi: seroskupina A 75 % (780/1039); seroskupina C 80 % (735/923); seroskupina W-135 94 % (570/609); seroskupina Y 81 % (510/630).

V študiji neinferiornosti, V59P6, so imunogenost ocenjevali v skupini mladostnikov, starih 11-17 let, ki so bili naključno razvrščeni bodisi za cepljenje s cepivom Menveo ali ACWY-PS. Pokazalo se je, da cepivo Menveo ni inferiorno od cepiva ACWY-PS za vse štiri seroskupine (A, C, W-135 in Y) na podlagi serološkega odziva, razmerij v doseganju hSBA \geq 1:8 in za GMT.

Tabela 5: Imunogenost enega odmerka cepiva Menveo ali ACWY-PS pri mladostnikih, merjeno en mesec po cepljenju

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

Eno leto po cepljenju je bil delež oseb, cepljenih s cepivom Menveo, s hSBA \geq 1:8 višji v primerjavi s cepivom ACWY-PS, za seroskupine C, W-135 in Y, s primerljivimi ravni za seroskupino A. Podobni so tudi izsledki primerjave GMT hSBA.

Obstojnost imunskega odziva in odziv po poživitvenem odmerku pri mladostnikih

V študiji V59P13E1 so ocenjevali obstojnost imunskega odziva proti seroskupinam A, C, W-135 in Y po 21 mesecih, 3 letih in 5 letih po osnovnem cepljenju pri osebah, ki so bile v času cepljenja stare 11 do 18 let. Odstotek oseb s hSBA \geq 1 : 8 je ostajal stalen pri odzivu na seroskupine C, W-135 in Y od 21 mesecev do 5 let po cepljenju v skupini, ki je prejela cepivo Menveo, in se je

sčasoma nekoliko nižal pri odzivu na seroskupino A (tabela 6). Po 5 letih po osnovnem cepljenju je bil v skupini s cepivom Menveo bistveno večji odstotek oseb s hSBA $\geq 1 : 8$ proti vsem seroskupinam kot v skupini necepljenih kontrolnih oseb.

Tabela 6: Obstožnost imunskega odziva približno po 21 mesecih, 3 letih in 5 letih po cepljenju s cepivom Menveo (osebe so bile v času cepljenja stare 11–18 let)

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

Poživitveni odmerek cepiva Menveo so aplicirali 3 leta po osnovnem cepljenju s cepivom Menveo ali ACWY-D. V obeh skupinah je bil odziv na poživitveni odmerek cepiva Menveo zanesljiv po enem mesecu po cepljenju (pri 100 % oseb je bil hSBA $\geq 1:8$ za vse seroskupine); ta odziv je pri seroskupinah C, W-135 in Y (87 % do 100 % oseb s hSBA $\geq 1:8$ v vseh skupinah) večinoma ostal tudi 2 leti po poživitvenem odmerku. Pri seroskupini A je bil odstotek oseb s hSBA $\geq 1:8$ nekoliko nižji, a še vedno precej visok (77 % do 79 %). Vrednosti GMT so se sčasoma znižale, vendar so ostale med 2- in 8-krat višje kot vrednosti pred poživitvenim odmerkom (tabela 8).

V študiji V59P6E1, eno leto po cepljenju, je odstotek prejemnikov cepiva Menveo s hSBA $\geq 1:8$ ostal značilno večji kot pri prejemnikih cepiva ACWY-PS pri seroskupinah C, W-135 in Y, in med študijskima skupinama podoben za seroskupino A. GMT hSBA za seroskupini W-135 in Y so bile višje pri prejemnikih cepiva Menveo. 5 let po cepljenju je odstotek prejemnikov cepiva Menveo s hSBA $\geq 1:8$ za seroskupini C in Y ostal značilno večji v primerjavi s prejemniki cepiva ACWY-PS. Višje GMT hSBA so opazili pri seroskupinah W-135 in Y (tabela 7).

Tabela 7: Obstoječnost imunskega odziva približno 12 mesecev in 5 let po cepljenju s cepivoma Menveo in ACWY-PS (osebe so bile v času cepljenja stare 11-18 let)

Seroskupina	Čas	Odstotek oseb s hSBA $\geq 1 : 8$			GMT hSBA		
		Menveo	ACWY-PS	P-vrednost cepiva Menveo v primerjavi z ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	P-vrednost cepiva Menveo v primerjavi z ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 mesecev	41 % (27, 56)	43 % (28, 59)	0,73	5,19 (3,34, 8,09)	6,19 (3,96, 9,66)	0,54
	5 let	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 mesecev	82 % (68, 91)	52 % (37, 68)	<0,001	29 (15, 57)	17 (8,55, 33)	0,22
	5 let	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 mesecev	92 % (80, 98)	52 % (37, 68)	<0,001	41 (26, 64)	10 (6,41, 16)	<0,001
	5 let	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 mesecev	78 % (63, 88)	50 % (35, 65)	0,001	34 (20, 57)	9,28 (5,5, 16)	<0,001
	5 let	76 % (62, 87)	50 % (36, 64)	0,002	30 (18, 49)	8,25 (5,03, 14)	<0,001

Poživitveni odmerek cepiva Menveo so aplicirali 5 let po osnovnem cepljenju s cepivom Menveo ali ACWY-PS. Po 7 dneh po poživitvenem odmerku je 98 %-100 % oseb, ki so predhodno prejele cepivo Menveo, in 73 %-84 % oseb, ki so predhodno prejele cepivo ACWY-PS, doseglo hSBA $\geq 1 : 8$ proti seroskupinam A, C, W-135 in Y. Po enem mesecu po cepljenju je bil odstotek oseb s hSBA $\geq 1 : 8$ 98 %-100 % oziroma 84 %-96 %.

Po 7 in 28 dneh po poživitvenem odmerku so opazili tudi značilno zvišanje GMT hSBA proti vsem štirim seroskupinam (tabela 8).

Tabela 8: Odziv na poživitveni odmerek: odzivi baktericidnih protiteles na poživitveni odmerek cepiva Menveo, apliciran po 3 ali 5 letih po osnovnem cepljenju s cepivom Menveo ali ACWY-PS pri osebah, starih 11–17 let

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

Imunogenost pri odraslih

V osrednjem preskušanju imunogenosti, V59P13, so bili imunski odzivi na cepivo Menveo ocenjeni med odraslimi, starimi 19 do 55 let. Rezultati so predstavljeni v tabeli 9. Pri osebah, starih 19-55 let, ki so bile ob izhodišču seronegativne, je bil delež oseb, ki so po prvem odmerku cepiva Menveo dosegle hSBA $\geq 1:8$, kot sledi: seroskupina A 67 % (582/875); seroskupina C 71 % (401/563); seroskupina W-135 82 % (131/160); seroskupina Y 66 % (173/263).

Tabela 9: Odzivi baktericidnih protiteles v serumu en mesec po cepljenju s cepivom Menveo pri osebah, starih 19-55 let

Seroskupina	N	GMT (95 % IZ)	hSBA $\geq 1:8$ (95 % IZ)
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)

Nastanek imunskega odziva po osnovnem cepljenju s cepivom Menveo pri zdravih osebah, starih med 18 in 22 let, so preučevali v študiji V59P6E1. 7 dni po cepljenju je 64 % oseb doseglo hSBA $\geq 1:8$ proti seroskupini A in 88 % do 90 % oseb je imelo baktericidna protitelesa proti seroskupinam C, W-135 in Y. Po enem mesecu po cepljenju je imelo 92 % do 98 % oseb hSBA $\geq 1:8$ proti seroskupinam A, C, W-135 in Y. Opazili so tudi zanesljiv imunski odziv, merjen z GMT hSBA proti vsem seroskupinam, po 7 dneh (GMT 34 do 70) in 28 dneh (GMT 79 do 127) po cepljenju z enkratnim odmerkom.

Imunogenost pri starejših odraslih

Primerljivost za imunogenost med cepivom Menveo in ACWY-PS so ocenili v študiji V59P17 pri osebah, starih 56-65 let. Razmerje oseb s titri hSBA $\geq 1:8$ ni bilo inferiorno kot pri ACWY-PS za vse štiri seroskupine, za skupini A in Y pa je bilo statistično boljše (tabela 10).

Tabela 10: Imunogenost enega odmerka cepiva Menveo ali ACWY-PS pri odraslih, starih 56-65 let, merjeno en mesec po cepljenju

Seroskupina	Menveo hSBA $\geq 1:8$ (95 % IZ)	ACWY-PS hSBA $\geq 1:8$ (95 % IZ)
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)

Razpoložljivi podatki pri otrocih, starih 2 do 23 mesecev

Imunogenost cepiva Menveo pri otrocih, starih od 2 do 23 mesecev so ovrednotili v več študijah. Kljub velikemu odstotku preiskovancev, ki so imeli po shemi s 4 odmerki titre hSBA nad 1:8, in nižjemu odstotku v študijah sheme z 2 odmerkoma in 1 odmerkom, so cepivo Menveo primerjali z drugim meningokoknim cepivom v samo eni ključni študiji, v kateri ni spodbudil vsaj enakovrednega odziva kot monovalentno konjugirano cepivo proti serotipu C (po enem odmerku

v starosti 12 mesecev). Trenutno razpoložljivi podatki ne zadostujejo za dokaz učinkovitosti cepiva Menveo pri otrocih, mlajših od 2 let. Za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

V študijah na laboratorijskih živalih niso opazili neželenih učinkov pri cepljenih samicah kuncev ali njihovih potomcih do 29. dne po skotitvi.

Pri samicah kuncev, cepljenih s cepivom Menveo pred paritvijo in med brejostjo, niso opazili vpliva na sposobnost razmnoževanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

saharoza
kalijev dihidrogenfosfat

Raztopina

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Rekonstituirano cepivo je treba uporabiti takoj. Dokazana je bila kemijska in fizikalna stabilnost cepiva po rekonstituciji do 8 ur pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji cepiva glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Prašek v viali (steklo tipa I) z zamaškom (butilna guma prekrita s fluoropolimerom) in raztopina v viali (steklo tipa I) z zamaškom (butilna guma).

Velikost pakiranja je en odmerek (2 viali), pet odmerkov (10 vial) ali deset odmerkov (20 vial). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo Menveo je treba pred uporabo pripraviti z rekonstitucijo praška (v viali) z raztopino (v viali).

S premešanjem vsebin dveh različnih vial (praška MenA in raztopine MenCWY) pred cepljenjem dobimo en odmerek 0,5 ml.

Pred rekonstitucijo in po njej vizualno preglejte komponente cepiva.

Z brizgo in ustrezno iglo (velikost 21 G, 40 mm ali 21 G, 1 ½ ") izvlecite celotno vsebino vial z raztopino in jo injicirajte v vialo s praškom, da rekonstituirate komponento konjugata MenA.

Vialo obrnite in močno pretresajte, nato pa izvlecite 0,5 ml rekonstituiranega zdravila v brizgo. Običajno je, da ostane majhna količina tekočine po izvleku celotnega odmerka v viali.

Po rekonstituciji je cepivo bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina brez vidnih delcev. Če v cepivu opazite vidne delce in/ali drugo odstopanje od pričakovanega izgleda, ga zavrzite.

Pred injiciranjem zamenjajte iglo in namestite iglo, primerno za injiciranje. V brizgi ne sme biti pred injiciranjem cepiva nobenih zračnih mehurčkov.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15. marec 2010
Datum zadnjega podaljšanja: 04. december 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s 114. členom Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora PSUR za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – PRAŠEK V VIALI IN RAZTOPINA V VIALI

1. IME ZDRAVILA

Menveo prašek in raztopina za raztopino za injiciranje
Konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji vsebuje 0,5-mililitrski odmerek:
Oligosaharidi meningokoka skupine A, 10 mikrogramov, vezane na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije
Corynebacterium diphtheriae, 16,7-33,3 mikrograma

Oligosaharidi meningokoka skupine C, 5 mikrogramov, vezani na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije
Corynebacterium diphtheriae, 7,1-12,5 mikrograma

Oligosaharidi meningokoka skupine W-135, 5 mikrogramov, vezani na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije
Corynebacterium diphtheriae, 3,3-8,3 mikrograma

Oligosaharidi meningokoka skupine Y, 5 mikrogramov, vezani na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije
Corynebacterium diphtheriae, 5,6-10,0 mikrograma

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: kalijev dihidrogenfosfat, saharoza, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

En odmerek (2 viali) na pakiranje.

Pet odmerkov (10 vial) na pakiranje.

Deset odmerkov (20 vial) na pakiranje.

En odmerek je sestavljen iz 1 viale komponente liofiliziranega konjugata MenA, ki se ga rekonstituira z 1 vialo komponente tekočega konjugata MenCWY.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna injekcija

Ni za intravaskularno, subkutano ali intradermalno injiciranje.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Rekonstituirano cepivo je treba uporabiti takoj. Dokazana je bila kemijska in fizikalna stabilnost cepiva po rekonstituciji 8 ur pri temperaturi do 25 °C.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/614/003 – pakiranje z 1 odmerkom

EU/1/10/614/002 – pakiranje s 5 odmerki

EU/1/10/614/004 – pakiranje z 10 odmerki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA OZNAKA SESTAVINA LIOFILIZIRANEGA KONJUGATA MENA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Menveo prašek za injiciranje
konjugat MenA
intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA OZNAKA SESTAVINA S TEKOČIM KONJUGATOM MENCWY

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Menveo raztopina za injiciranje
konjugat MenCWY
intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,6 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Menveo prašek in raztopina za raztopino za injiciranje konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y

Preden se s tem cepivom cepite vi ali vaš otrok, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Menveo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden se s cepivom Menveo cepite vi ali vaš otrok
3. Kako uporabljati cepivo Menveo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Menveo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Menveo in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Menveo je cepivo, ki se uporablja za aktivno imunizacijo otrok (starejših od 2 let), mladostnikov in odraslih, pri katerih obstaja tveganje za izpostavitve bakteriji po imenu *Neisseria meningitidis* seroskupin A, C, W-135 in Y za preprečitev invazivne bolezni. Cepivo deluje tako, da spodbudi telo k lastni zaščiti (tvorbi protiteles) proti tem bakterijam.

Bakterija *Neisseria meningitidis* seroskupin A, C, W-135 in Y lahko povzroči hude in včasih življenjsko nevarne okužbe, kot sta meningitis in sepsa (zastrupitev krvi).

Cepivo Menveo ne more povzročiti bakterijskega meningitisa. Cepivo vsebuje beljakovino (imenovano CRM₁₉₇) iz bakterije, ki povzroča davico. Cepivo Menveo ne ščiti pred davico. To pomeni, da morate vi ali vaš otrok za zaščito pred davico prejeti drugo cepivo, kadar je cepljenje v načrtu oziroma ga priporoči zdravnik.

2. Kaj morate vedeti, preden se s cepivom Menveo cepite vi ali vaš otrok

Ne uporabljajte cepiva Menveo, če ste vi ali vaš otrok:

- kadar koli imeli alergijsko reakcijo na učinkovine ali katero koli drugo sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6)
- kadar koli imeli alergijsko reakcijo na toksoid davice (snov, ki se uporablja v številnih drugih cepivih)
- bolni in imate zvišano telesno temperaturo. Malo zvišana telesna temperatura ali blaga okužba zgornjih dihal (na primer prehlad) nista vzrok za preložitev cepljenja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vas ali vašega otroka cepijo s cepivom Menveo, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če vi ali vaš otrok:

- imate oslabljen imunski sistem. O učinkovitosti cepiva Menveo, danega posameznikom z oslabljenih imunskim sistemom zaradi uporabe imunosupresivov ali okužbe z virusom HIV ter zaradi drugih možnih vzrokov, ni veliko znanega. Možno je, da je učinkovitost cepiva Menveo pri takih posameznikih manjša.
- imate hemofilijo ali druge težave, zaradi katerih se kri ne strjuje pravilno, na primer osebe, ki prejemajo zdravila za redčenje krvi (antikoagulante).
- prejemate zdravila, ki blokirajo del imunskega sistema, imenovan aktivacija komplemeta, na primer ekulizumab. Tudi če ste bili cepljeni s cepivom Menveo, imate še vedno večje tveganje za bolezen, ki jo povzročajo bakterije *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W-135 in Y.

Kot odziv na vbod z iglo se lahko pojavijo omedlevica, omotica ali druge s stresom povezane reakcije. Zdravnika ali medicinsko sestro obvestite, če ste takšno reakcijo že kdaj imeli.

To cepivo lahko zaščiti le pred bakterijami meningokoka skupin A, C, W-135 in Y. Cepivo ne ščiti pred drugimi vrstami meningokoknih bakterij, razen pred skupinami A, C, W-135 in Y, ali pred drugimi vzroki meningitisa in sepse (zastrupitve krvi).

Kot pri vseh cepivih tudi cepivo Menveo morda ne nudi 100-odstotne zaščite vsem cepljenim osebam.

Če ste vi ali vaš otrok prejeli odmerek cepiva Menveo pred več kot enim letom, in še vedno obstaja veliko tveganje izpostavljenosti bakteriji meningokoka skupine A, je treba razmisliti o dajanju pozitivnega odmerka za ohranitev zaščite. Zdravnik vam bo svetoval, če morate prejeti pozitivni odmerek, in kdaj.

Druga zdravila in cepivo Menveo

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Menveo se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, vendar je treba katero koli drugo cepivo injicirati po možnosti v drugo roko kot je mesto injiciranja cepiva Menveo.

Ta cepiva vključujejo: cepivo proti tetanusu, cepivo s prečiščenim toksoidom davice, acelularno cepivo proti oslovskemu kašlju (Tdap), cepivo proti okužbi s humanimi virusi papiloma (HPV), cepivo proti rumeni mrzlici, cepivo proti tifusni vročici (polisaharid Vi), cepivo proti japonskem encefalitisu, cepivo proti steklini, cepivo proti hepatitisu A, cepivo proti hepatitisu B in cepivo proti meningokokom skupine B (Bexsero).

Učinki cepiva Menveo lahko oslabijo, če se cepijo osebe, ki jemljejo zdravila za zaviranje odziva imunskega sistema.

Če se daje hkrati več cepiv, je treba uporabiti ločena mesta injiciranja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vas cepijo s tem cepivom. Morda vam bo zdravnik ali medicinska sestra še vedno priporočal cepljenje s cepivom Menveo, če je tveganje okužbe z bakterijo meningokoka skupine A, C, W-135 in Y visoko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zelo redko so poročali o omotičnosti po cepljenju. To lahko začasno vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Cepivo Menveo vsebuje

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".
To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez kalija".

3. Kako uporabljati cepivo Menveo

Cepivo Menveo bo vam ali vašemu otroku injiciral zdravnik ali medicinska sestra.

Običajno mesto cepljenja je nadlahtna mišica (deltoidna) za otroke (od 2 let starosti), mladostnike in odrasle. Zdravnik ali medicinska sestra bo poskrbel, da se cepivo ne da v krvno žilo in se prepričal, da se injicira v mišico in ne v kožo.

Za otroke (od 2 let starosti), mladostnike in odrasle: daje se enkratna injekcija (0,5 ml).

Varnost in učinkovitost cepiva Menveo pri otrocih, starih do 2 let, še nista bili dokazani. Pri odraslih, starih med 56 in 65 let, so na voljo le omejeni podatki, za bolnike, starejše od 65 let, pa podatkov ni.

Obvestite zdravnika, če ste že bili cepljeni s cepivom Menveo ali drugim meningokoknim cepivom. Povedal vam bo, če se morate cepiti še enkrat.

Za informacije o rekonstituciji cepiva glejte poglavje namenjeno zdravstvenemu osebju na koncu tega navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, so običajno trajali en ali dva dni in običajno niso bili hudi.

Spodaj so naštetih najpogostejši neželeni učinki za otroke (od 2 do 10 let starosti), o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb): zaspanost, glavobol, razdražljivost, splošno slabo počutje, bolečina na mestu injiciranja, rdečina na mestu injiciranja (≤ 50 mm), otrdelost na mestu injiciranja (≤ 50 mm)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb): sprememba prehranjevalnih navad, slabost, bruhanje, driska, izpuščaj, bolečina mišic, bolečina sklepov, mrzlica, zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C, rdečina na mestu injiciranja (> 50 mm) in otrdelost na mestu injiciranja (> 50 mm)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 do 100 cepljenih oseb): srbenje na mestu injiciranja

Pri mladostnikih (starih več kot 11 let) in odraslih so najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih, naštetih spodaj.

Zelo pogosti: glavobol, slabost, bolečina na mestu injiciranja, rdečina na mestu injiciranja (≤ 50 mm), otrdelost na mestu injiciranja (≤ 50 mm), bolečina mišic, splošno slabo počutje

Pogosti: izpuščaj, rdečina na mestu injiciranja (> 50 mm), otrdelost na mestu injiciranja (> 50 mm), bolečina sklepov, zvišana telesna temperatura ≥ 38 °C, mrzlica

Občasni: omotica, srbenje na mestu injiciranja

Neželeni učinki, o katerih so poročali v obdobju trženja, vključujejo:

Redki: povečane bezgavke.

Neznana pogostnost: alergijske reakcije, ki lahko vključujejo hudo otekanje ustnic, ust, grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju), oteženo dihanje s piskanjem ali kašljanjem, izpuščaj in otekanje dlani, stopal in gležnjev, izgubo zavesti, zelo nizek krvni tlak; krče (konvulzije), vključno z vročinskimi krči, motnje ravnotežja, omedlevico, okužbo kože na mestu injiciranja, oteklino na mestu injiciranja, vključno z obširnim otekanjem cepljenega uda.

Če pride do hude alergijske reakcije, takoj obvestite zdravnika ali pojdite takoj/otroka odpeljite do najbližjega urgentnega oddelka, saj bo morda potrebna nujna medicinska pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Menveo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo je treba uporabiti takoj. Dokazana je bila kemijska in fizikalna stabilnost cepiva po rekonstituciji do 8 ur pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo bo zavrgel zdravnik ali medicinska sestra. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Menveo

En odmerek (0,5 ml rekonstituiranega cepiva) vsebuje:

Učinkovine so:

(Originalno vsebovano v prašku)

- | | |
|---|--------------------------|
| • Oligosaharid meningokoka skupine A | 10 mikrogramov |
| Vezano na beljakovino CRM ₁₉₇ bakterije <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 16,7 do 33,3 mikrogramov |

(Originalno vsebovano v raztopini)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Oligosaharid meningokoka skupine C | 5 mikrogramov |
| Vezano na beljakovino CRM ₁₉₇ bakterije <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 7,1 do 12,5 mikrogramov |

- | | |
|---|------------------------|
| • Oligosaharid meningokoka skupine W-135 | 5 mikrogramov |
| Vezano na beljakovino CRM ₁₉₇ bakterije <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | 3,3 do 8,3 mikrogramov |

- Oligosaharid meningokoka skupine Y 5 mikrogramov
Vezano na beljakovino CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* 5,6 do 10,0 mikrogramov

Druge sestavine (pomožne snovi) so:

V prašku: kalijev dihidrogen fosfat in saharoza

V raztopini: natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat in voda za injekcije (glejte tudi poglavje 2)

Izgled cepiva Menveo in vsebina pakiranja

Cepivo Menveo je prašek in raztopina za injiciranje.

Vsak odmerek cepiva Menveo je na voljo kot:

- 1 viala, ki vsebuje komponento liofiliziranega konjugata MenA kot bel do belkast prašek
- 1 viala, ki vsebuje komponento tekočega konjugata MenCWY kot bistro raztopino
- Velikost pakiranja je en odmerek (2 viali), pet odmerkov (10 vial), ali deset odmerkov (20 vial).
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Vsebini obeh komponent (viala in viala) se pred cepljenjem premešata in tvorita 1 odmerek z 0,5 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:
GSK Vaccines S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
Italija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Nederland

GlaxoSmithKline BV

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Rekonstitucija cepiva

Cepivo Menveo je treba pripraviti za uporabo z rekonstitucijo praška z raztopino.

S premešanjem vsebin dveh različnih vial (praška MenA in raztopine MenCWY) pred cepljenjem dobimo en odmerek 0,5 ml.

Z brizgo in ustrezno iglo (velikost 21 G, 40 mm ali 21 G, 1 ½ ") izvlecite celotno vsebino vial z raztopino in jo injicirajte v vialo s praškom, da rekonstituirate komponento konjugata MenA.

Vialo obrnite in močno pretresajte, nato pa izvlecite 0,5 ml rekonstituiranega zdravila v brizgo. Običajno je, da ostane majhna količina tekočine po izvleku celotnega odmerka v viali. Pred injiciranjem zamenjajte iglo in namestite iglo, primerno za apliciranje. V brizgi ne sme biti pred injiciranjem cepiva nobenih zračnih mehurčkov.

Po rekonstituciji je cepivo bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina brez vidnih delcev. Če v cepivu opazite vidne delce in/ali drugo odstopanje od pričakovanega izgleda, ga zavrzite.

Cepivo Menveo se daje v obliki intramuskularne injekcije, po možnosti v deltoidno mišico.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.