

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Menveo pulver og oppløsning til injeksjonsvæske, oppløsning
Vaksine mot meningokokkinfeksjon gruppe A, C, W-135 og Y (konjugert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,5 ml av den rekonstituerte vaksinen) inneholder:

(Opprinnelig innhold i pulveret)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Meningokokk gruppe A oligosakkarid | 10 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 16,7 til 33,3 mikrogram |

(Opprinnelig innhold i oppløsningen)

- | | |
|---|------------------------|
| • Meningokokk gruppe C oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 7,1 til 12,5 mikrogram |

- | | |
|---|-----------------------|
| • Meningokokk gruppe W-135 oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 3,3 til 8,3 mikrogram |

- | | |
|---|------------------------|
| • Meningokokk gruppe Y oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 5,6 til 10,0 mikrogram |

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og oppløsning til injeksjonsvæske, oppløsning
Pulveret er hvitt til offwhite.
Oppløsningen er en fargeløs, klar oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Menveo er indisert til aktiv immunisering av barn (fra 2 år), ungdom og voksne med risiko for å bli utsatt for *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, W-135 og Y, og for å forhindre invasiv sykdom. Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Barn (fra 2 år), ungdom og voksne

Menveo skal gis i form av én enkeltdose (0,5 ml).

For å sikre optimale antistoffnivåer mot alle vaksineserogrupper skal den primære vaksineringsplanen med Menveo gjennomføres én måned før eksponeringsrisiko for *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, W-135 og Y. Bakteriedrepende antistoffer (hSBA $\geq$ 1:8) ble imidlertid observert hos mist 64 % av personene 1 uke etter vaksineringsplanen (se pkt. 5.1 for immunogenitetsdata for individuelle serogrupper).

Eldre personer

Det er begrensede opplysninger om personer i alderen 56-65 år og det er ingen opplysninger om personer eldre enn 65 år.

Påfyllingsvaksinering

Data vedrørende langsiktig antistoffvarighet etter vaksinering med Menveo er tilgjengelige for opptil 5 år etter vaksinering (se pkt. 4.4 og 5.1).

Menveo kan gis som en påfyllingsdose hos personer som tidligere har fått primærvaksinering med Menveo, annen konjugert meningokokkvaksine eller ukonjugert polysakkarid meningokokkvaksine. Nødvendigheten av og tidspunktet for en påfyllingsdose hos personer som tidligere er vaksinert med Menveo, skal defineres ut fra nasjonale anbefalinger.

Pediatrisk populasjon (under 2 år)

Sikkerhet og effekt av Menveo hos barn under 2 år har ennå ikke blitt fastslått. For tiden tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1 men ingen doseringsanbefalinger kan gis.

Administrasjonsmåte

Menveo blir gitt som en intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen. Den må ikke gis intravaskulært, subkutant eller intrakutant.

Separat injeksjonssted må brukes hvis det skal gis flere enn én vaksine samtidig.

For instruksjoner vedrørende tilberedning og rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, eller difteritoksoid (CRM₁₉₇), eller en livstruende reaksjon etter en tidligere gitt vaksine som inneholder lignende komponenter (se pkt. 4.4).

Som med andre vaksiner, bør vaksinering med Menveo utsettes hos individer som lider av en akutt alvorlig febersykdom. Mindre infeksjoner er ikke en kontraindikasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før vaksinering må personen som er ansvarlig for injeksjonen ta alle kjente forholdsregler for å forhindre allergiske eller andre reaksjoner, inkludert grundig medisinsk historie og nåværende helsestatus. Som med alle vaksiner til injeksjon, må hensiktsmessig tilsyn og medisinsk behandling alltid være lett tilgjengelig dersom det skulle oppstå en sjelden anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nervøse reaksjoner, inkludert besvimelse (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med vaksinering som psykogen respons på injeksjonen (se pkt. 4.8 Bivirkninger). Det er viktig å ha prosedyrer for å unngå skade som følge av besvimelse.

Menveo må ikke under noen omstendigheter bli gitt intravaskulært.

Menveo beskytter ikke mot infeksjoner forårsaket av en andre serogrupper av *N. meningitidis* som ikke er tilstede i vaksinen.

Som med andre vaksiner, vil en beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis oppnås hos alle vaksinerte (se pkt. 5.1).

Studier med Menveo har vist en nedgang i serum baktericid antistofftiter mot serogruppe A ved bruk av humant komplement i analysen (hSBA) (se pkt. 5.1). Den kliniske relevansen av nedgangen i hSBA serogruppe A antistofftiter er ukjent. Hvis en person er forventet å være spesielt utsatt for eksponering for Men A og fikk en dose Menveo mer enn omtrent ett år tidligere, kan det vurderes å administrere en påfyllingsdose.

Det finnes ingen data på bruken av vaksinen som posteksponeringsprofylakse (PEP).

Hos immunkompromitterte individer vil vaksinerings kanskje ikke resultere i en tilstrekkelig beskyttende antistoffrespons. Selv om humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon ikke er en kontraindikasjon, har Menveo ikke blitt spesifikt evaluert hos immunkompromitterte individer. Individer med komplementmangel og individer med funksjonell eller anatomisk aspleni, vil kanskje ikke oppnå en immunrespons mot meningokokk gruppe A, C, W-135 og Y konjugerte vaksiner.

Individer med arvelig betingede komplementdefekter (for eksempel, C3 eller C5-defekter) og individer som får behandling som hemmer terminal komplementaktivering (for eksempel, eculizumab) har økt risiko for invasiv sykdom forårsaket av *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, W135 og Y selv om de utvikler antistoffer etter vaksinerings med Menveo.

Menveo har ikke blitt evaluert hos personer med trombocytopeni, blødningssykdom eller som får antikoagulantbehandling, på grunn av risikoen for hematom. Nytte-risiko-forholdet for personer med risiko for hematom som følge av intramuskulær injeksjon må evalueres av helsepersonell.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som «kaliumfritt».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal preparatnavn og batchnummer til det administrerte produktet registreres tydelig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Menveo kan gis samtidig med én eller flere av følgende vaksiner: monovalent og kombinert hepatitt A og B, gulfeber, tyfoidfeber (Vi polysakkarid), japansk encefalitt, rabies og meningokokk gruppe B (Bexsero).

Hos ungdom (11 til 18 år) har Menveo blitt evaluert i to studier med samtidig administrering av enten stivkrampe-, redusert difteri- og acellulær kikhostevaksine, adsorbert (trippelvaksine) alene eller trippelvaksine og humant papillomavirus kvadrivalent (type 6, 11, 16 og 18) vaksine, rekombinant (HPV). Begge studiene støtter samtidig administrasjon av vaksinene.

Det var ingen tegn på en økt reaktogenitet eller endring i sikkerhetsprofilen til vaksinene i studiene. Antistoffrespons mot Menveo og mot difteri-, stivkrampe- eller HPV-vaksinekomponenter ble ikke negativt påvirket av samtidig administrasjon.

Administrasjonen av Menveo én måned etter trippelvaksinen resulterte i statistisk betydelig lavere serogruppe W-135 seroresponser. Siden det ikke var en direkte innvirkning på grad av serologisk beskyttelse, er de kliniske konsekvensene for øyeblikket ukjente. Det var tegn på en viss hemming av antistoffrespons mot to av de tre kikhosteantigenene. Den kliniske relevansen av denne observasjonen er ukjent. Etter vaksinerings hadde over 97 % av forsøkspersonene observerbart kikhostetiter mot alle tre kikhosteantigenene.

For barn fra 2 til 10 år er ingen data tilgjengelig for å vurdere sikkerhet og immunogenitet av andre barnevaksiner når de gis samtidig med Menveo.

Samtidig administrasjon av Menveo og andre vaksiner enn de som er nevnt ovenfor har ikke blitt studert. Samtidig vaksinerings skal alltid gis på separate injeksjonssteder og helst på motsatt side. Det bør undersøkes om bivirkningene kan bli forsterket ved en samtidig administrasjon.

Hvis en vaksinemottaker gjennomgår immunsuppressiv behandling, kan den immunologiske reaksjonen bli svekket.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige kliniske data på bruk hos gravide kvinner.

I prekliniske studier hadde ikke Menveo noen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling. Tatt i betraktning alvorlighetsgraden av invasiv meningokokksykdom forårsaket av *Neisseria meningitidis*, serogruppe A, C, W-135 og Y, bør ikke graviditet utelukke vaksinerings når risikoen for smitte er kjent.

Selv om det ikke foreligger tilstrekkelige kliniske data på bruk av Menveo i ammeperioden, er det lite sannsynlig at utskillelse av antistoffer i morsmelk skulle være skadelig ved inntak hos barn som ammes. Menveo kan derfor brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Svimmelhet er i svært sjeldne tilfeller rapportert etter vaksinerings. Dette kan ha en midlertidig påvirkning på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Innenfor hver frekvensgrupperings er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad. Frekvensene er definert som følger:

Svært vanlige:	($\geq 1/10$)
Vanlige:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige:	($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne:	($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne:	($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Bivirkninger fra kliniske studier

Barn fra 2 til 10 år

Totalt 3464 forsøkspersoner i alderen 2 til 10 år ble eksponert for Menveo i fullførte kliniske studier. Sikkerhetsprofilen til Menveo hos barn fra 2 til 10 år er basert på data fra fire kliniske studier der 3181 forsøkspersoner fikk Menveo.

De vanligste bivirkningene i de kliniske studiene varte generelt i én til to dager og var ikke alvorlige. Disse bivirkningene var:

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer:

Vanlige: Spiseforstyrrelser

Nevrologiske sykdommer:

Svært vanlige: Søvnighet, hodepine

Gastrointestinale sykdommer:

Vanlige: Kvalme, oppkast, diaré

Hud- og underhudssykdommer:

Vanlige: Utslett

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett:

Vanlige: Myalgi, artralgi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: Irritabilitet, ubehag, smerter på injeksjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm)

Vanlige: Rødhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), frysninger, feber ≥ 38 °C

Mindre vanlige: Kløe på injeksjonsstedet

Personer fra 11 til 65 år

Sikkerhetsprofilen til Menveo hos ungdom og voksne er basert på fem randomiserte, kontrollerte, kliniske studier som inkluderte 6401 deltakere (11-65 år) som fikk Menveo. Blant de som fikk Menveo var henholdsvis 58,9 %, 16,4 %, 21,3 % og 3,4 % i aldersgruppene 11-18 år, 19-34 år, 35-55 år og 56-65 år. De to primære sikkerhetsstudiene var randomiserte studier med aktiv kontroll som inkludert forsøkspersoner i alderen 11 til 55 år (N = 2663) og 19 til 55 år (N = 1606).

Forekomsten og alvorlighetsgraden av lokale, systemiske, og andre reaksjoner var som regel lik i Menveo-gruppene på tvers av alle studiene og innenfor ungdoms og voksen aldersgruppe. Reaktogenitetsprofilen og antall bivirkninger blant forsøkspersoner i alderen 56-65 år som fikk Menveo (N = 216) var lik den som ble observert hos de som fikk Menveo og var 11-55 år.

Den vanligste lokale og systemiske bivirkningene observert i kliniske studier var smerter på injeksjonsstedet og hodepine.

Bivirkninger rapportert i tre sentrale og to støttende kliniske studier er angitt i listen nedenfor etter organklasse. De mest vanlige bivirkningene rapportert i kliniske studier varte vanligvis bare 1–2 dager og var som regel ikke alvorlige.

Nevrologiske sykdommer

Svært vanlige: Hodepine

Mindre vanlige: Svimmelhet

Gastrointestinale sykdommer

Svært vanlige: Kvalme

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Utslett

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Svært vanlige: Myalgi

Vanlige: Artralgi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært vanlige: Smerter på injeksjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), dårlig almenntilstand

Vanlige: Rødhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), feber ≥ 38 °C, frysninger

Mindre vanlige: Kløe på injeksjonsstedet

I ungdomsgruppen var sikkerheten og toleransen av vaksinen fordelaktig sett i forhold til trippelvaksinen og endret seg stort sett ikke ved samtidig eller sekvensiell administrasjon av andre vaksiner.

Erfaring etter markedsføring (*alle aldersgrupper*)

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Sjeldne: lymfadenopati

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Overfølsomhet, inkludert anafylakse

Nevrologiske sykdommer

Ikke kjent: Toniske kramper, feberkramper, synkope

Sykdommer i øre og labyrint

Ikke kjent: Vertigo

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Ikke kjent: Cellulitt på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet, inkludert omfattende hevelse i injisert lem

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Meningokokkvaksiner, ATC kode: J07AH08.

Immunogenitet

Effekten av Menveo har blitt evaluert ved å måle produksjonen av serogruppespesifikk antikapselantistoffer med baktericid aktivitet. Serum baktericid aktivitet (SBA) ble målt ved å bruke humant serum som kilde til eksogent komplement (hSBA). hSBA var det originale korrelatet for beskyttelse mot meningokokksykdom

Immunogenitet ble evaluert i en randomisert, multisenter, klinisk studie med aktiv kontroll som inkluderte barn (2-10 år), ungdom (11-18 år), voksne (19-55 år) og eldre voksne (56-65 år).

Immunogenitet hos barn i alderen 2 til 10 år

I den sentrale studien V59P20 ble immunogeniteten til Menveo sammenlignet med ACWY-D. 1170 barn ble vaksinert med Menveo og 1161 fikk sammenligningsvaksine i per protokoll-populasjonene. I to støttende studier V59P8 og V59P10, ble immunogeniteten til Menveo sammenlignet med ACWY-PS.

I den sentrale, randomiserte, observatørblindede studien V59P20, der deltakerne ble stratifisert etter alder (2 til og med 5 år og 6 til og med 10 år), ble immunogeniteten til en enkeltdose av Menveo én måned etter vaksinering sammenlignet med en enkeltdose ACWY-D. Immunogenitetsresultater én måned etter Menveo-vaksinering hos forsøkspersoner i alderen 2-5 år og 6-10 år er oppsummert nedenfor i tabell 1.

Tabell 1: Serum baktericid antistoffrespons én måned etter Menveo-vaksinering av forsøkspersoner i alderen 2-5 år og 6-10 år

Serogruppe	2-5 år		6-10 år	
	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (95 % CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (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)

I en annen randomisert, observatørblindet studie (V59P8), ble amerikanske barn vaksinert med en enkeltdose av enten Menveo (N = 284) eller ACWY-PS (N = 285). Hos barna i alderen 2-10 år, samt i hver av aldersundergruppene (2-5 og 6-10 år), var immunresponsen målt som andel av forsøkspersoner med serorespons, hSBA $\geq 1:8$ og GMT, ikke lavere enn med sammenligningsvaksine ACWY-PS, og i tillegg var alle verdienestatistisk høyere enn med sammenligningsvaksine for alle serogrupper og alle immunmålinger 1 måned etter vaksinering. 1 år etter vaksineringen fortsatte Menveo å ha statistisk høyere respons enn ACWY-PS for serogruppe A, W-135 og Y, målt som prosentandel av forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ og GMT. Menveo var ikke dårligere på disse endepunktene for serogruppe C (tabell 2). Den kliniske relevansen av høyere immunrespons etter vaksinering er ikke kjent.

Tabell 2: Immunogenitet av én dose Menveo eller ACWY-PS hos forsøkspersoner i alderen 2 til og med 10 år, målt én måned og 12 måneder etter vaksinerings

Serogruppe	1 måned etter vaksinerings				12 måneder etter vaksinerings			
	hSBA $\geq$ 1:8 (95 % CI)		hSBA GMT (95 % CI)		hSBA $\geq$ 1:8 (95 % CI)		hSBA GMT (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)

I en randomisert, observatørblindet studie (V59P10) gjennomført i Argentina, ble barn vaksinert med en enkeltdose av enten Menveo (N = 949) eller ACWY-PS (N = 551). Immunogenitet ble vurdert i en undergruppe på 150 forsøkspersoner i hver vaksinegruppe. Immunresponsen som ble observert hos barna i alderen 2-10 år var svært lik den som ble observert i studien V59P8 angitt ovenfor: immunrespons mot Menveo 1 måned etter vaksinerings, målt som andel av forsøkspersoner med serorespons, hSBA $\geq$ 1:8 og GMT, var like høy som med ACWY-PS.

En randomisert, observatørblindet studie ble gjennomført hos barn fra 12 til 59 måneder i Finland og Polen (V59P7). Totalt 199 forsøkspersoner i alderen 2-5 år var i Menveo per protokoll immunogenitetspopulasjonen og 81 forsøkspersoner i alderen 3-5 år var i ACWY-PS gruppen.

1 måned etter første vaksinerings var prosentandelen av pasienter med hSBA $\geq$ 1:8 gjennomgående høyere i Menveo-gruppen for alle fire serogrupper (63 % mot 39 %, 46 % mot 39 %, 78 % mot 59 %, og 65 % mot 57 % for Menveo sammenlignet med ACWY-PS for henholdsvis serogruppe A, C, W-135 og Y).

I en randomisert, observatørblindet utprøving (V59_57) som ble utført i USA, ble immunogenisiteten til en 2-doseserie og en enkeltdose Menveo sammenlignet hos barn i aldersgruppene 2 til 5 og 6 til 10 år (N = 715).

Ved baseline var prosentandelen av forsøkspersoner med hSBA $\geq$ 1:8 i de to aldersgruppene 1-5 % for serogruppe A, 13-28 % for serogruppe C, 42-64 % for serogruppe W-135, og 6-19 % for serogruppe Y. 1 måned etter den siste vaksinasjonen var prosentandelen av forsøkspersoner med hSBA $\geq$ 1:8 i 2-dosegruppen og i enkeltdosegruppen i de to aldersgruppene: 90-95 % mot 76-80 % for serogruppe A, 98-99 % mot 76-87 % for serogruppe C, 99 % mot 93-96 % for serogruppe W-135, og 96 % mot 65-69 % for serogruppe Y. GMT var høyere i 2-dosegruppen enn i enkeltdosegruppen 1 måned etter vaksinasjon i begge aldersgruppene, men forskjellen var mindre i den eldste aldersgruppen.

1 år etter siste vaksinasjon var prosentandelene av forsøkspersoner med hSBA $\geq$ 1:8 etter 2-doseserien og enkeltdosen begge lavere enn 1 måned etter vaksinasjon (30 % etter 2-doseserien, 11-20 % etter enkeltdose for serogruppe A; 61-81 % og 41-55 % for serogruppe C; 92-94 % og 90-91 % for serogruppe W-135; 67-75 % og 57-65 % for serogruppe Y). Forskjellene mellom hSBA GMT i 2-dose- og enkeltdosegruppene 1 år etter vaksinasjon var lavere enn 1 måned etter vaksinasjon. Den kliniske fordelene av en 2-dosevaksinasjonsserie hos barn i alderen 2 til 10 år er ikke kjent.

Varighet av immunrespons og påfyllingsrespons hos barn i alderen 2 til 10 år

Varigheten av antistoffer 5 år etter primærvaksinering ble vurdert i studien V59P20E1, som var en forlengelse av studien V59P20. Varighet av antistoffer ble observert mot serogruppe C, W-135 og Y. Prosentandelen av forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ var henholdsvis 32 % og 56 % mot serogruppe C hos forsøkspersoner i aldersgruppene 2–5 og 6–10 år, 74 % og 80 % mot serogruppe W-135, og 48 % og 53 % mot serogruppe Y. GMT var henholdsvis 6,5 og 12 for serogruppe C, 19 og 26 for serogruppe W-135, og 8,13 og 10 for serogruppe Y. For serogruppe A hadde henholdsvis 14 % og 22 % av forsøkspersonene i aldersgruppene 2–5 og 6–10 år hSBA $\geq 1:8$ (GMT 2,95 og 3,73).

Barna fikk også en påfyllingsdose med Menveo 5 år etter primærvaksinering med enkeltdose.

Alle forsøkspersonene i begge aldersgruppene hadde hSBA $\geq 1:8$ for alle serogrupper, med antistofftitre flere ganger høyere enn etter primærvaksineringen (tabell 3).

Tabell 3: Varighet av immunrespons 5 år etter primærvaksinering med Menveo, og immunrespons 1 måned etter påfyllingsdose blant forsøkspersoner i alderen 2–5 år og 6–10 år ved tidspunktet for primærvaksinering

Sero grup pe	2–5 år				6–10 år			
	5 års varighet		1 måned etter påfyllingsdose		5 års varighet		1 måned etter påfyllingsdose	
	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (95 % CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (95 % CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (95 % CI)	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)	hSBA GMT (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, 3,6 1)	100 % (96, 100)	361 (299, 436)	22 % (13, 34)	3,73 (2,74, 5,06)	100 % (94, 100)	350 (265, 46 3)
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, 10 36)
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, 2 237)
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, 1 979)

Immunogenitet hos personer i alderen 11 år og eldre

I den sentrale studien (V59P13) fikk ungdom eller voksne enten en dose Menveo (N = 2649) eller sammenligningsvaksine ACWY-D (N = 875). Serumprøver ble tatt både før vaksinerings og 1 måned etter vaksinerings.

I en annen studie (V59P6) utført med 524 ungdom, ble immuniteten til Menveo sammenlignet med ACWY-PS.

Immunogenitet hos ungdom

I aldersgruppen 11-18 år i den sentrale studien V59P13, ble immunogeniteten av en enkeltdose Menveo én måned etter vaksinerings sammenlignet med ACWY-D. Immunogenitetsresultater én måned etter at Menveo ble gitt er oppsummert nedenfor i tabell 4.

Tabell 4: Serum baktericid antistoffrespons én måned etter Menveo-vaksinerings av forsøkspersoner i alderen 11-18 år

Serogruppe	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)

I undergruppen av forsøkspersoner i alderen 11-18 år som var seronegative ved studiestart (hSBA $< 1:4$), var andelen av forsøkspersoner som oppnådde hSBA $\geq 1:8$ etter én dose av Menveo som følger: Serogruppe A 75 % (780/1039), serogruppe C 80 % (735/923), serogruppe W-135 94 % (570/609), serogruppe Y 81 % (510/630).

I likeverdighetsstudien V59P6, ble immunogenitet evaluert blant ungdom i alderen 11-17 år som hadde blitt randomisert til å få enten Menveo eller ACWY-PS. Menveo var ikke dårligere enn ACWY-PS-vaksinen for alle fire serogrupper (A, C, W-135 og Y) basert på serorespons, andel som oppnådde hSBA $\geq 1:8$, og GMT.

Tabell 5: Immunogenitet av én dose Menveo eller ACWY-PS hos ungdom målt én måned etter vaksinerings

Serogruppe	hSBA $\geq 1:8$ (95 % CI)		hSBA GMT (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)

Ett år etter vaksinerings hadde en høyere andel av forsøkspersonene som var vaksinert med Menveo hSBA $\geq 1:8$ for serogruppe C, W-135, og Y, sammenlignet med ACWY-PS, mens andelen var sammenlignbar for serogruppe A. Lignende observasjon ble gjort ved en sammenligning av hSBA GMT.

Varighet av immunrespons og påfyllingsrespons hos ungdom

I studien V59P13E1 ble varigheten av immunrespons mot serogruppe A, C, W-135 og Y vurdert 21 måneder, 3 år og 5 år etter primærvaksinerings av forsøkspersoner som var i aldersgruppen 11-18 år på vaksinerings tidspunktet. Prosentandelen av forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ var konstant mot serogruppe C, W-135 og Y fra 21 måneder til 5 år etter vaksinerings i Menveo-gruppen og avtok noe over tid mot serogruppe A (tabell 6). 5 år etter primærvaksinerings var det vesentlig høyere prosentandel av forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ i Menveo-gruppen enn hos de vaksinenaive kontrollpersonene mot alle de fire serogruppene.

Tabell 6: Varigheten av immunrespons ca. 21 måneder, 3 år og 5 år etter vaksinerings med Menveo (forsøkspersonene var i aldersgruppen 11–18 år på vaksineringsstidspunktet)

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

En påfyllingsdose med Menveo ble administrert 3 år etter primærvaksinerings med Menveo eller ACWY-D. Begge gruppene viste en robust respons på påfyllingsdosen med Menveo én måned etter vaksinerings (100 % av forsøkspersonene hadde hSBA $\geq 1:8$ i alle serogruppene), og denne responsen holdt seg i stor grad 2 år etter påfyllingsdosen for serogruppene C, W-135 og Y (87 % til 100 % av forsøkspersonene hadde hSBA $\geq 1:8$ i alle serogruppene). En liten nedgang ble observert i prosentandelen forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ mot serogruppe A, selv om prosentandelene fortsatt var høye (77 % til 79 %). GMT sank over tid som forventet, men forble mellom 2 og 8 ganger høyere enn verdiene før påfyllingsdosen (tabell 8).

I studien V59P6E1, ett år etter vaksinerings, forble prosentandelen av Menveo-mottakere med hSBA $\geq 1:8$ vesentlig høyere sammenlignet med ACWY-PS-mottakere for serogruppe C, W-135 og Y, og lik i de to studiegruppene for serogruppe A. hSBA GMT for serogruppe W-135 og Y var høyere blant Menveo-mottakerne. Fem år etter vaksinerings forble prosentandelen av Menveo-mottakere med hSBA $\geq 1:8$ vesentlig høyere sammenlignet med ACWY-PS-mottakere for serogruppe C og Y. Høyere hSBA GMT ble observert for serogruppe W-135 og Y (tabell 7).

Tabell 7: Varigheten av immunrespons ca. 12 måneder og 5 år etter vaksinerings med Menveo og ACWY-PS (forsøkspersonene var i aldersgruppen 11–18 år på vaksineringsstidspunktet)

Serogruppe	Tidspunkt	Prosentandel av forsøkspersoner med hSBA $\geq$ 1:8			hSBA GMT		
		Menveo	ACWY-PS	P-verdi Menveo mot ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	P-verdi Menveo mot ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 måneder	41 % (27, 56)	43 % (28, 59)	0,73	5,19 (3,34, 8,09)	6,19 (3,96, 9,66)	0,54
	5 år	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 måneder	82 % (68, 91)	52 % (37, 68)	<0,001	29 (15, 57)	17 (8,55, 33)	0,22
	5 år	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 måneder	92 % (80, 98)	52 % (37, 68)	<0,001	41 (26, 64)	10 (6,41, 16)	<0,001
	5 år	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 måneder	78 % (63, 88)	50 % (35, 65)	0,001	34 (20, 57)	9,28 (5,5, 16)	<0,001
	5 år	76 % (62, 87)	50 % (36, 64)	0,002	30 (18, 49)	8,25 (5,03, 14)	<0,001

En påfyllingsdose med Menveo ble administrert 5 år etter primærvaksinerings med Menveo eller ACWY-PS. 7 dager etter påfyllingsdosen oppnådde 98–100 % av forsøkspersonene som tidligere hadde fått Menveo, og 73–84 % av forsøkspersonene som tidligere hadde fått ACWY-PS, hSBA $\geq$ 1:8 mot serogruppe A, C, W-135 og Y. En måned etter vaksinerings var prosentandelen av forsøkspersoner med hSBA $\geq$ 1:8 henholdsvis 98–100 % og 84–96 %.

En vesentlig økning i hSBA GMT mot alle fire serogrupeer ble også observert 7 og 28 dager etter påfyllingsdosen (tabell 8).

Tabell 8: Respons på påfyllingsdose: bakteriedrepende antistoffrespons på påfyllingsdose med Menveo gitt 3 eller 5 år etter primærvaksineringen med Menveo eller ACWY-PS hos forsøkspersoner i aldersgruppen 11–17 år

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

Immunogenitet hos voksne

I den sentrale immunogenitetsstudien V59P13, ble immunresponsen på Menveo evaluert blant voksne i alderen 19-55 år. Resultater er presentert i tabell 9. I undergruppen av forsøkspersonene i alderen 19-55 år som var seronegative ved studiestart, var andelen av forsøkspersoner som oppnådde

hSBA $\geq 1:8$ etter en dose av Menveo som følger: Serogruppe A 67 % (582/875), serogruppe C 71 % (401/563), serogruppe W-135 82 % (131/160), serogruppe Y 66 % (173/263).

Tabell 9: Serum baktericid antistoffrespons én måned etter Menveo-vaksinering av forsøkspersoner i alderen 19-55 år

Serogruppe	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)

Begynnelsen av immunrespons etter primærvaksineringen med Menveo hos friske forsøkspersoner i aldersgruppen 18–22 år ble vurdert i studien V59P6E1. 7 dager etter vaksineringen oppnådde 64 % av forsøkspersonene hSBA $\geq 1:8$ mot serogruppe A, og 88–90 % av forsøkspersonene hadde bakteriedrepende antistoffer mot serogruppe C, W-135 og Y. En måned etter vaksinering hadde 92–98 % av forsøkspersonene hSBA $\geq 1:8$ mot serogruppe A, C, W-135 og Y. En robust immunrespons målt som hSBA GMT mot alle serogrupper ble også observert 7 dager (GMT 34–70) og 28 dager (GMT 79–127) etter en enkeltdosevaksinering.

Immunogenitet hos eldre voksne

Immunogeniteten til Menveo og ACWY-PS ble sammenlignet hos forsøkspersoner i alderen 56-65 år i studie V59P17. Andelen forsøkspersoner med hSBA $\geq 1:8$ var ikke lavere sammenlignet med ACWY-PS for alle fire serogrupper og statistisk høyere for serogruppe A og Y (tabell 10).

Tabell 10: Immunogenitet av én dose Menveo eller ACWY-PS hos voksne i alderen 56-65 år, målt én måned etter vaksinering

Serogruppe	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)

Tilgjengelige data for barn i alderen 2 til 23 måneder

Immunogeniteten til Menveo hos barn i alderen 2 til 23 måneder ble evaluert i flere studier. Selv om en høy prosentandel av forsøkspersonene oppnådde hSBA-titre over 1:8 etter en 4-doseserie med Menveo, med lavere prosentandeler i studier av 2-doseserier og av en enkeltdose, ble Menveo sammenlignet med en annen meningokokkvaksine i bare én sentral studie, der den ikke viste en respons som minst tilsvarte en monovalent konjugert serotype C-vaksine (etter en enkeltdose ved 12 måneders alder). For tiden tilgjengelige data er ikke tilstrekkelige til å fastslå effekten av Menveo hos barn under 2 år. Se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Hos laboratoriedyr ble ingen bivirkninger sett hos vaksinerte hunnkaniner eller hos deres avkom frem til dag 29 etter fødselen.

Ingen påvirkning på fertilitet ble observert hos hunnkaniner som fikk Menveo før og under drektighet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Pulver

Sukrose

Kaliumdihydrogenfosfat

Oppløsning

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

4 år

Dette legemidlet bør brukes umiddelbart etter rekonstituering. Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk etter rekonstituering er imidlertid vist i 8 timer ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen for å beskyttes mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pulver i hetteglass (type I glass) med en propp (butylgummi med fluorpolymer belagt overflate) og oppløsning i hetteglass (type I glass) med en propp (butylgummi).

Pakningsstørrelse én dose (2 hetteglass), fem doser (10 hetteglass) eller ti doser (20 hetteglass).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Menveo skal tilberedes for administrering ved rekonstituering av pulver (i hetteglasset) med oppløsning (i hetteglass).

Innholdet i de to ulike hetteglassene (MenA-pulver og MenCWY-oppløsning) skal blandes før vaksinerings og gir 1 dose på 0,5 ml.

Komponentene i vaksinen må visuelt kontrolleres før og etter rekonstituerings.

Ved hjelp av en sprøyte og passende kanyler (21G, lengde 40 mm eller 21G, lengde 1 ½ tomme), trekkes alt innholdet opp fra hetteglasset med oppløsningen, og væsken injiseres inn i hetteglasset med pulver for å rekonstituere MenA konjugert komponent.

Vend og rist hetteglasset kraftig og trekk deretter opp 0,5 ml av det rekonstituerte produktet. Legg merke til at det er normalt at litt av det flytende innholdet blir igjen i hetteglasset etter uttak av en dose.

Etter rekonstituerings er vaksinen en klar, fargeløs til lys gul oppløsning, uten synlige fremmedpartikler. Hvis det observeres fremmedpartikler og/eller avvikende fysiske egenskaper, skal vaksinen kastes.

Før injisering byttes kanylen til en som er passende for administreringen. Sørg for at det ikke er luftbobler i sprøyten før injisering av vaksinen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. mars 2010
Dato for siste fornyelse: 4. desember 2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE
OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG
EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn PSUR for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

KARTONG – PULVER I HETTEGLASS OG OPPLØSNING I HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN

Menveo pulver og oppløsning til injeksjonsvæske, oppløsning
Vaksine mot meningokokkinfeksjon gruppe A, C, W-135 og Y (konjugert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Etter rekonstituering inneholder en dose (0,5 ml):
Meningokokk gruppe A oligosakkarider 10 mikrogram konjugert til *Corynebacterium diphtheriae*
CRM₁₉₇ protein 16,7-33,3 mikrogram

Meningokokk gruppe C oligosakkarider 5 mikrogram konjugert til *Corynebacterium diphtheriae*
CRM₁₉₇ protein 7,1-12,5 mikrogram

Meningokokk gruppe W-135 oligosakkarider 5 mikrogram konjugert til *Corynebacterium diphtheriae*
CRM₁₉₇ protein 3,3-8,3 mikrogram

Meningokokk gruppe Y oligosakkarider 5 mikrogram konjugert til *Corynebacterium diphtheriae*
CRM₁₉₇ protein 5,6-10,0 mikrogram

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: kaliumdihydrogenfosfat, sukrose, natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

En dose (2 hetteglass) per pakning.

Fem doser (10 hetteglass) per pakning.

Ti doser (20 hetteglass) per pakning.

En dose består av 1 hetteglass med MenA lyofilisert konjugert komponent (frysetørret) som skal rekonstitueres med 1 hetteglass med MenCWY flytende konjugert komponent (væske).

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær injeksjon

Ikke til intravaskulær, subkutan eller intrakutan injeksjon.

Ryst godt før bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

Dette produktet bør brukes umiddelbart etter rekonstituering. Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk etter rekonstituering er imidlertid vist i 8 timer ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses

Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/10/614/003 - 1 dose pakning

EU/1/10/614/002 - 5 doser pakning

EU/1/10/614/004 - 10 doser pakning

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASSETIKETT MENA LYOFILISERT KONJUGERT KOMPONENT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Menveo pulver til injeksjonsvæske
MenA Konjugert
Intramuskulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASSETIKETT MENCWY FLYTENDE KONJUGERT KOMPONENT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Menveo oppløsning til injeksjonsvæske
MenCWY Konjugat
Intramuskulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,6 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Menveo pulver og oppløsning til injeksjonsvæske, oppløsning Vaksine mot meningokokkinfeksjon gruppe A, C, W-135 og Y (konjugert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller ditt barn.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Menveo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du eller ditt barn får Menveo
3. Hvordan Menveo brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Menveo oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Menveo er og hva det brukes mot

Menveo er en vaksine som brukes til aktiv immunisering av barn (fra og med 2 år), ungdom og voksne med risiko for å bli utsatt for en bakterie som heter *Neisseria meningitidis* serogruppe A, C, W-135 og Y, for å forhindre invasiv sykdom. Vaksinen virker ved å få kroppen din til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot disse bakteriene.

Neisseria meningitidis bakterier i gruppe A, C, W-135 og Y kan fremkalle alvorlige og til tider livstruende infeksjoner som meningitt (hjernehinnebetennelse) og sepsis (blodforgiftning).

Menveo kan ikke forårsake bakteriell meningitt. Denne vaksinen inneholder et protein (som heter CRM₁₉₇) fra bakterien som forårsaker difteri. Menveo beskytter ikke mot difteri. Dette betyr at du (eller barnet ditt) bør få annen vaksine for å beskytte mot difteri når denne etter planen skal tas, eller når legen anbefaler det.

2. Hva du må vite før du eller ditt barn får Menveo

Bruk ikke Menveo dersom du eller ditt barn:

- noen gang har hatt en allergisk reaksjon overfor virkestoffene eller et av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6)
- noen gang har hatt en allergisk reaksjon overfor difteritoksoid (et stoff brukt i en rekke andre vaksiner)
- har en sykdom med høy feber. En mild feber eller øvre luftveisinfeksjon (for eksempel forkjølelse) er ikke en grunn i seg selv til å utsette vaksineringsen.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du eller ditt barn får Menveo dersom du eller ditt barn:

- har et svekket immunforsvar. Lite er kjent angående effekten av Menveo når det gis til personer med svekket immunitet på grunn av bruk av immundempende legemidler, eller HIV-infeksjon, og andre mulige årsaker. Det er mulig at effekten av Menveo reduseres hos slike personer.

- har hemofili eller et annet problem som kan forhindre blodkoagulering, som personer som bruker blodfortynnende legemidler (antikoagulantia)
- mottar behandling som blokkerer den delen av immunsystemet kjent som komplementaktivering, som for eksempel eculizumab. Selv om du har blitt vaksinert med Menveo har du fortsatt økt risiko for sykdom forårsaket av bakteriene *Neisseria meningitidis* gruppe A, C, W-135 og Y.

Besvimelse, besvimelsesfornemmelse og andre stressrelaterte reaksjoner kan oppstå som respons på injeksjon. Informer lege eller sykepleier hvis du har opplevd slike reaksjoner tidligere.

Denne vaksinen beskytter kun mot meningokokkbakterier i gruppe A, C, W-135 og Y. Den beskytter ikke mot andre typer meningokokkbakterier enn gruppe A, C, W-135 og Y, eller mot andre årsaker til meningitt og sepsis (blodforgiftning).

Som med andre vaksiner, er det ikke sikkert at Menveo beskytter 100 %.

Hvis du eller barnet ditt har fått en dose Menveo for mer enn ett år siden og fortsatt er spesielt utsatt for eksponering for meningokokkgruppe A-bakterier, kan det vurderes å gi en påfyllingsdose for å opprettholde beskyttelsen. Legen vil informere deg hvis og når du bør få en påfyllingsdose.

Andre legemidler og Menveo

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Menveo kan bli gitt samtidig med andre vaksiner, men eventuelle andre vaksiner som injiseres, bør fortrinnsvis gis i armen som ikke inneholder injeksjonsstedet for Menveo.

Disse inkluderer følgende vaksiner: stivkrampe, difteri og kikhoste (trippelvaksine), humant papillomavirus-vaksine (HPV), gulfeber, tyfoidfeber (Vi polysakkarid), japansk encefalitt, rabies, hepatitt A- og B-vaksine og meningokokk gruppe B (Bexsero).

Menveos effekt kan bli redusert når det blir gitt til individer som tar medisiner som svekker immunforsvaret.

Separate injeksjonssteder må brukes hvis flere enn én vaksine blir gitt samtidig.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Din lege eller sykepleier kan fortsatt anbefale at du tar Menveo hvis du har høy risiko for å bli utsatt for infeksjoner med meningokokkbakterier i gruppe A, C, W-135 og Y.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Svimmelhet er i sjeldne tilfeller rapportert etter vaksinerings. Dette kan ha en midlertidig påvirkning på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Menveo inneholder

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver dose, og er så godt som "kaliumfritt".

3. Hvordan Menveo brukes

Menveo vil bli gitt til deg eller ditt barn av en lege eller sykepleier.

Vaksinen blir som regel gitt i overarmsmuskelen (deltamuskelen) hos barn (fra og med 2 år), ungdom og voksne. Din lege eller sykepleier vil sørge for at vaksinen ikke blir gitt i en blodåre, og at den blir sprøytet inn i muskelen og ikke i huden.

For barn (fra og med 2 år), ungdom og voksne: En enkel (0,5 ml) injeksjon vil bli gitt.

Sikkerhet og effekt av Menveo hos barn under 2 år har ennå ikke blitt fastslått. Det er begrensede opplysninger om personer i alderen 56-65 år, og det er ingen opplysninger om personer eldre enn 65 år.

Si fra til legen hvis du tidligere har fått injeksjon med Menveo eller en annen meningokokkvaksine. Legen kan fortelle deg om du trenger en ekstra injeksjon med Menveo.

Se avsnittet for helsepersonell på slutten av dette pakningsvedlegget for informasjon om rekonstituering av vaksinen.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De mest vanlige bivirkningene rapportert i kliniske forsøk varte vanligvis 1-2 dager og var som regel ikke alvorlige.

Hos barn (fra 2 til 10 år) er bivirkningene som ble rapportert i de kliniske forsøkene angitt nedenfor.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer): søvnighet, hodepine, irritabilitet, dårlig allmenntilstand, smerter på injeksjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), hardhet eller hevelse på injeksjonsstedet (≤ 50 mm)

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer): endring i spisevaner, kvalme, oppkast, diaré, utslett, muskelsmerter, leddsmerter, frysninger, feber ≥ 38 °C, rødhet på injeksjonsstedet (> 50 mm) og hardhet eller hevelse på injeksjonsstedet (> 50 mm)

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer): kløe på injeksjonsstedet

Hos ungdom (fra og med 11 år) og voksne er de vanligste bivirkningene som ble rapportert i de kliniske forsøkene angitt nedenfor.

Svært vanlige: hodepine, kvalme, smerter på injeksjonsstedet, rødhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), muskelsmerter, dårlig allmenntilstand

Vanlige: utslett, rødhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), hardhet på injeksjonsstedet (> 50 mm), leddsmerter, feber > 38 °C, frysninger

Mindre vanlige: svimmelhet, kløe på injeksjonsstedet

Bivirkninger som er rapportert ved bruk etter markedsføring, omfatter:

Sjeldne: Forstørrede lymfeknuter.

Ikke kjent: allergiske reaksjoner som kan omfatte alvorlig hevelse i lepper, munn, svelg (som kan gjøre det vanskelig å svelge), pustevansker med gispning eller hoste, utslett og hevelse i hender, føtter og ankler, tap av bevissthet, svært lavt blodtrykk; anfall (kramper) inkludert anfall knyttet til feber; balanseforstyrrelse; besvimelse; infeksjon i huden på injeksjonsstedet; hevelse på injeksjonsstedet, inkludert omfattende hevelse i injisert lem.

Ved alvorlig allergisk reaksjon må lege kontaktes umiddelbart eller barnet tas med til nærmeste legevakt, da det kan være behov for medisinsk akutthjelp.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Menveo oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på ytterkartongen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet bør brukes umiddelbart etter rekonstituering. Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk etter rekonstituering er imidlertid vist i 8 timer ved oppbevaring ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Menveo

En dose (0,5 ml av den rekonstituerte vaksinen) inneholder:
Virkestoffer er:

(Opprinnelig innhold i pulveret)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Meningokokk gruppe A oligosakkarid | 10 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 16,7 til 33,3 mikrogram |

(Opprinnelig innhold i oppløsningen)

- | | |
|---|------------------------|
| • Meningokokk gruppe C oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 7,1 til 12,5 mikrogram |

- | | |
|---|-----------------------|
| • Meningokokk gruppe W-135 oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 3,3 til 8,3 mikrogram |

- | | |
|---|------------------------|
| • Meningokokk gruppe Y oligosakkarid | 5 mikrogram |
| Konjugert til <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ protein | 5,6 til 10,0 mikrogram |

Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er:

I pulveret: Kaliumdihydrogenfosfat og sukrose

I oppløsningen: natriumklorid, natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdihydrat og vann til injeksjonsvæsker (se også slutten av avsnitt 2).

Hvordan Menveo ser ut og innholdet i pakningen

Menveo er et pulver og en oppløsning til injeksjonsvæske.

Hver dose av Menveo leveres som:

- 1 hetteglass som inneholder MenA konjugert komponent (frysetørret) som et hvitt til offwhite pulver.
- 1 hetteglass som inneholder MenCWY konjugert komponent (væske) som en klar oppløsning.
- Pakningsstørrelse: én dose (2 hetteglass), fem doser (10 hetteglass) eller ti doser (20 hetteglass).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innholdet i de to komponentene (hetteglass og hetteglass) skal blandes sammen før vaksinerings og gir 1 dose på 0,5 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert (MM/ÅÅÅÅ)

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Rekonstituering av vaksinen

Menveo skal tilberedes for administrering ved rekonstituering av pulveret med oppløsningen.

Innholdet i de to ulike hetteglassene (MenA-pulver og MenCWY-oppløsning) skal blandes før vaksinerings og gir 1 dose på 0,5 ml.

Ved hjelp av en sprøyte og passende kanyler (21G, lengde 40 mm eller 21G, lengde 1 ½ tomme), trekkes alt innholdet opp fra hetteglasset med oppløsningen, og væsken injiseres inn i hetteglasset med pulver for å rekonstituere MenA konjugert komponent.

Vend rist hetteglasset kraftig og trekk deretter opp 0,5 ml av det rekonstituerte produktet. Legg merke til at det er normalt at litt av det flytende innholdet blir igjen i hetteglasset etter uttak av en dose. Før injisering byttes kanylen til en som er passende for administreringen. Sørg for at det ikke er luftbobler i sprøyten før injisering av vaksinen.

Etter rekonstituering er vaksinen en klar, fargeløs til lys gul oppløsning, uten synlige fremmedpartikler. Hvis det observeres fremmedpartikler og/eller avvikende fysiske egenskaper, skal vaksinen kastes.

Menveo blir gitt som en intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i deltamuskelen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.