

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Menveo prášek a roztok pro injekční roztok.
Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W135 a Y

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:

(Ve výchozím stavu v prášku)

- *Neisseriae meningitidis* A oligosacharidum 10 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 16,7 až 33,3 mikrogramů

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- *Neisseriae meningitidis* C oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 7,1 až 12,5 mikrogramů
- *Neisseriae meningitidis* W135 oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3,3 až 8,3 mikrogramů
- *Neisseriae meningitidis* Y oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5,6 až 10,0 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a roztok pro injekční roztok (prášek a injekční roztok).
Prášek je bílá až téměř bílá usazenina.
Roztok je bezbarvý čirý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Menveo je indikován k aktivní imunizaci dětí (od 2 let), dospívajících a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W135 a Y.

Použití této vakcíny musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti (od 2 let), dospívající a dospělí

Přípravek Menveo musí být podáván jako jedna dávka (0,5 ml).

Aby byly zajištěny optimální hladiny protilátek proti všem očkováním séroskupinám, je třeba schéma primárního očkování přípravkem Menveo dokončit jeden měsíc před rizikem expozice kmene *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W135 a Y. Baktericidní protilátky (hSBA_{≥1:8}) byly pozorovány přinejmenším u 64 % subjektů 1 týden po vakcinaci (data o imunogenitě podle jednotlivých séroskupin viz bod 5.1).

Starší osoby

Pro osoby ve věku od 56 do 65 let jsou k dispozici omezené údaje a pro osoby starší než 65 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Posilovací očkování

Údaje o dlouhodobém přetrvávání protilátek po vakcinaci přípravkem Menveo jsou k dispozici až 5 let po vakcinaci (viz bod 4.4 a 5.1).

Přípravek Menveo lze podat jako posilovací dávku u subjektů, které dříve prodělaly primární vakcinaci přípravkem Menveo, jinou konjugovanou meningokokovou vakcínou nebo meningokokovou nekonjugovanou polysacharidovou vakcínou. Potřebu a načasování posilovací dávky u subjektů dříve očkovaných přípravkem Menveo je třeba definovat podle národních doporučení.

Pediatrická populace (mladší 2 let)

Bezpečnost a účinnost přípravku Menveo u dětí mladších 2 let nebyla dosud stanovena. V současnosti dostupné údaje jsou popsány v bodě 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Přípravek Menveo se podává jako intramuskulární injekce, přednostně do deltového svalu. Nesmí být podáván intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Podává-li se současně více vakcín, je nutné je aplikovat do různých míst.

Návod k přípravě a rekonstituci léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na toxoid diftérie (CRM₁₉₇) a život ohrožující reakce po předchozím podání vakcíny obsahující podobné složky (viz bod 4.4).

Podání vakcíny Menveo, stejně jako jiných vakcín, by mělo být u osob s akutním závažným febrilním onemocněním odloženo. Přítomnost menší infekce není kontraindikací.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Osoba odpovědná za aplikaci musí před aplikací jakékoli vakcíny učinit veškerá preventivní opatření pro zabránění alergické a jakékoli jiné reakce a musí být seznámena s anamnézou a se současným zdravotním stavem. Stejně jako u všech injekčně aplikovaných vakcín musí být zajištěna dostupnost vhodné lékařské léčby a dohled pro případ vzácného výskytu anafylaktického šoku po podání vakcíny.

Přípravek Menveo nesmí v žádném případě být podáván intravaskulárně.

Přípravek Menveo neposkytuje ochranu proti infekcím způsobenými jinými séroskupinami *N. meningitidis* neobsaženými ve vakcíně.

Jako je tomu u jakékoli vakcíny, požadovaný ochranný účinek nemusí být vyvolán u všech očkovaných osob (viz bod 5.1).

V klinických hodnoceních bylo při použití lidského komplementu v analýze (hSBA, viz bod 5.1) prokázáno ubývání titrů baktericidních protilátek v séru proti séroskupině A. Není známo, nakolik

je tento úbytek titrů hSBA protilátek proti séro skupině A klinicky významný. Pokud je daná osoba vystavena konkrétnímu riziku nákazy meningokokem skupiny A a tato osoba byla očkována jednou dávkou vakcíny Menveo už před více než zhruba jedním rokem, je možné uvažovat o podání posilovací dávky.

Údaje o použitelnosti vakcíny pro postexpoziční profylaxi nejsou k dispozici.

U imunitně ohrožených osob nemusí očkování vyvolat odpovídající odezvu ochranných protilátek. Infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) není kontraindikací, avšak přípravek Menveo nebyl vyhodnocován u osob s ohroženou imunitou. U osob s nedostatečností komplementárního systému a u osob s funkčním nebo anatomickým chyběním sleziny nemusí dojít k imunitní odpovědi na konjugované vakcíny proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y.

Vzhledem k riziku vzniku hematomu nebyl přípravek Menveo vyhodnocován u osob s trombocytopenií, poruchami krvácení ani u osob, kterým je podávána antikoagulační léčba. Porovnání rizika a prospěchu u osob s rizikem vzniku hematomu po intramuskulárním vpichu musí vyhodnoceno zdravotnickými pracovníky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Menveo lze podat souběžně s kteroukoliv z následujících vakcín: monovalentní nebo kombinovanou proti hepatitidě A a B, proti žluté zimnici, břišnímu tyfu (Vi polysacharid), japonské encefalitidě a vzteklině.

U dospívajících (ve věku od 11 do 18 let) byl přípravek Menveo hodnocen ve dvou studiích souběžného podávání buď se samotnou kombinovanou vakcínou proti tetanu, záškrtu se sníženou koncentrací a dávivému kašli s acelulární složkou ve snížené koncentraci (Tdap) nebo s Tdap a kvadrivalentní rekombinantní vakcínou (HPV) proti lidskému papilomaviru (typy 6, 11, 16 a 18), z nichž obě dvě podporují souběžné podávání vakcín.

V žádné ze studií nebyl zjištěn vyšší stupeň reaktogenity, ani změna v bezpečnostním profilu vakcíny.. Odezvy protilátek na přípravek Menveo a na složky vakcín proti diftérii, tetanu a HPV nebyly negativně ovlivněny souběžným podáváním.

Podání přípravku Menveo jeden měsíc po vakcíně Tdap mělo za následek statisticky významně nižší séroodpovědi v séro skupině W135. Vzhledem k tomu, že nedošlo k přímému vlivu na míru séroprotektce, nejsou klinické následky v současné době známy. Bylo prokázáno určité snížení odezvy protilátek na dva ze tří antigenů černého kašle. Klinický význam tohoto pozorování není znám. Po očkování byly zjištěny u více než 97 % osob detekovatelné titry všech tří antigenů černého kašle.

U dětí ve věku 2 až 10 let nejsou k dispozici žádné údaje, z nichž by bylo možné vyhodnotit bezpečnost a imunogenitu dalších dětských vakcín podávaných souběžně s vakcínou Menveo.

Souběžné podávání přípravku Menveo a dalších vakcín, kromě výše uvedených, nebylo studováno. Souběžné vakcíny je třeba podávat do různých míst vpichu a nejlépe na protilehlých pozicích. Je nutné pozorovat, zda jakékoli souběžné podávání nemůže způsobit zesílení nežádoucích účinků.

Podstupuje-li příjemce vakcíny imunosupresivní léčbu, může dojít ke snížení imunologické odezvy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Dostatečné klinické údaje o reakci v těhotenství nejsou k dispozici.

V neklinických studiích přípravek Menveo nevykázal žádné přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální vývoj/vývoj plodu, porod nebo na vývoj po narození. Zvážíme-li závažnost invazivního meningokokového onemocnění vyvolaného bakteriemi *Neisseria meningitidis* séro skupin

A, C, W135 a Y, potom by těhotenství nemělo zabránit v očkování, existuje-li jasně definované nebezpečí nákazy.

Ačkoli nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje o použití přípravku Menveo během kojení, není pravděpodobné, že protilátky vyloučené do mléka jsou nebezpečné pro kojence v případě jejich požití. Přípravek Menveo tedy může být použit během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Závratě po očkování byly hlášeny velmi vzácně. Ty mohou mít přechodný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V každé skupině podle četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v sestupném pořadí podle závažnosti.

Četnosti jsou definovány takto:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné:	($< 1/10000$)

Neznámé (nelze z dostupných údajů odhadnout)

Nežádoucí účinky z klinických hodnocení

Děti ve věku od 2 do 10 let

Charakteristika bezpečnostního profilu vakcíny Menveo u dětí ve věku od 2 do 10 let je založena na datech ze čtyř klinických hodnocení, v nichž vakcínu Menveo dostalo celkem 3181 dětí.

Nejčastější nežádoucí účinky během těchto klinických hodnocení zpravidla trvaly jeden nebo dva dny a nebyly závažné. Jednalo se o tyto nežádoucí účinky:

Poruchy metabolismu a výživy:

Časté: poruchy příjmu potravy

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: ospalost, bolest hlavy

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nevolnost, zvracení, průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: vyrážka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Časté: myalgie, artralgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: podráždění, celková slabost a malátnost, bolest v místě vpichu, zrudnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), ztvrdnutí místa vpichu (≤ 50 mm)

Časté: zrudnutí v místě vpichu (> 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm), zimnice, horečka $\geq 38^\circ\text{C}$

Méně časté: svědění v místě vpichu

Osoby ve věku od 11 do 65 let

Charakteristika bezpečnostního profilu vakcíny Menveo u dospívajících a dospělých osob je založena na datech z pěti randomizovaných, kontrolovaných klinických studií zahrnujících 6401 účastníků (ve věku od 11 do 65 let), kteří obdrželi přípravek Menveo. 58,9 % příjemců přípravku Menveo bylo ve věkové skupině 11 až 18 let, 16,4 % ve skupině 19 až 34 let, 21,3 % ve skupině 35 až 55 let a 3,4 % ve skupině 56 až 65 let. Dvě primární bezpečnostní studie byly randomizované, aktivně kontrolované studie zahrnující účastníky ve věkových skupinách 11 až 55 let ($N = 2663$) a 19 až 55 let ($N = 1606$).

Výskyt a závažnost všech místních, systémových a jiných reakcí byly ve skupinách příjemců přípravku Menveo podobné ve všech studiích a ve skupinách dospívajících a dospělých. Profil reaktogenity a míra nežádoucích účinků mezi pacienty ve věkové skupině 56 až 65 let, kteří obdrželi přípravek Menveo ($N = 216$), byly podobné jako u příjemců tohoto přípravku ve skupině 11 až 55 let.

Nejčastější místní a systémové nežádoucí účinky pozorované v klinických studiích byly bolesti v místě vpichu a bolesti hlavy.

V seznamu uvedeném níže naleznete nežádoucí účinky hlášené ve třech hlavních a ve dvou podpůrných klinických studiích podle tříd orgánových systémů. Nejčastější nežádoucí účinky nahlášené během klinických studií trvaly obvykle od jednoho do dvou dnů a obvykle nebyly závažné.

Poruchy nervového systému:

Velmi časté: bolest hlavy

Méně časté: závratě

Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté: nevolnost

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: vyrážka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Velmi časté: myalgie

Časté: artralgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: bolest v místě vpichu, erytém v místě vpichu (≤ 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), pocit neklidu

Časté: erytém v místě vpichu (> 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm), horečka ($\geq 38^\circ\text{C}$), zimnice

Méně časté: svědění v místě vpichu

Ve věkové skupině dospívajících byla bezpečnost a snášenlivost vakcíny příznivá vzhledem k vakcíně Tdap a podstatně se neměnila při souběžném nebo postupném podávání dalších vakcín.

Zkušenosti po uvedení na trh (všechny věkové skupiny)

Poruchy imunitního systému

Není známo: přecitlivělost včetně anafylaxe

Poruchy nervového systému

Není známo: tonická křeč, febrilní křeč, synkopa

Poruchy ucha a labyrintu

Není známo: vertigo

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: celulitida v místě injekce, otok v místě injekce včetně nadměrného otoku končetiny, do které byla injekce podána

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Nebyl zaznamenán žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Meningokokové vakcíny, ATC kód: J07AH08.

Imunogenita

Účinnost přípravku Menveo byla odvozena z měření tvorby séroskupinově specifických protilátek s baktericidní aktivitou. Baktericidní aktivita séra byla změřena pomocí lidského séra jako zdroje exogenního komplementu (hSBA). hSBA byl výchozím korelátem ochrany proti meningokokovému onemocnění.

Imunogenita byla vyhodnocena v randomizovaných, multicentrických, aktivně kontrolovaných klinických studiích, které zahrnovaly děti (věk 2 roky až 10 let), dospívající (věk 11 až 18 let), dospělé (věk 19 až 55 let) a starší dospělé (věk 56 až 65 let).

Imunogenita u dětí ve věku 2 roky až 10 let

V hlavním klinickém hodnocení V59P20 byla imunogenita vakcíny Menveo porovnávána s přípravkem ACWY-D. Vakcína Menveo byla podána 1170 dětem, srovnávací vakcínu dostalo 1161 dětí ze souboru účastníků dodržujících protokol. Ve dvou podpůrných klinických hodnoceních V59P8 a V59P10 byla imunogenita vakcíny Menveo porovnávána s přípravkem

V hlavním randomizovaném klinickém hodnocení V59P20 zaslepeném pro pozorovatele, jehož účastníci byli rozděleni do skupin podle věku (od 2 do 5 let včetně a od 6 do 10 let včetně), byla

porovnávána imunogenita jedné dávky vakcíny Menveo měsíc po vakcinaci s jednou dávkou přípravku ACWY-D. Výsledky testů imunogenity jeden měsíc po očkování vakcínou Menveo u dětí ve věku od 2 do 5 let a od 6 do 10 let jsou shrnuty v následující tabulce 1.

Tabulka 1: Odezvy baktericidních protilátek v séru po podání vakcíny Menveo jeden měsíc po očkování u dětí ve věku od 2 do 5 let a od 6 do 10 let

Séroskupina	2 až 5 let		6 až 10 let	
	hSBA \geq 1:8 (interval spol. 95 %)	hSBA GMT (interval spol. 95 %)	hSBA \geq 1:8 (interval spol. 95 %)	hSBA GMT (interval spol. 95 %)
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)
W135	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 dalším randomizovaném klinickém hodnocení zaslepeném pro pozorovatele (V59P8) byla dětem v USA podána jedna dávka vakcíny Menveo (N = 284) nebo vakcíny ACWY-PS (N = 285). U dětí ve věku od 2 do 10 let byla ve všech věkových podskupinách (od 2 do 5 let a od 6 do 10 let) imunitní odpověď měřená podle procentuálního podílu dětí se sérologickou léčebnou odpovědí, tj. hodnotou hSBA \geq 1:8 a GMT, nejen přinejmenším srovnatelná se srovnávací vakcínou ACWY-PS, nýbrž ve všech případech byla statisticky dokonce vyšší než v případě srovnávací vakcíny, a to ve všech séroskupinách a při všech testech imunity jeden měsíc po očkování. Jeden rok po očkování vykazovaly děti očkované vakcínou Menveo v séroskupinách A, W-135 a Y ještě stále statisticky vyšší odpověď měřenou jako procentuální podíl dětí s hodnotou hSBA \geq 1:8 a GMT než děti očkované vakcínou ACWY-PS. Ani v séroskupině C však vakcína Menveo u těchto cílových parametrů nevykazovala horší hodnoty než srovnávací vakcína. Není však známo, nakolik je vyšší imunitní odpověď po očkování klinicky významná.

Tabulka 2: Imunogenita jedné dávky vakcíny Menveo nebo ACWY-PS u dětí ve věku 2 až 10 let včetně měřená jeden měsíc a dvanáct měsíců po očkování

Séroskupina	1 měsíc po očkování				12 měsíců po očkování			
	hSBA \geq 1:8 (interval spol. 95 %)		hSBA GMT (interval spol. 95 %)		hSBA \geq 1:8 (interval spol. 95 %)		hSBA GMT (interval spol. 95 %)	
	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)
W135	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 randomizovaném klinickém hodnocení zaslepeném pro pozorovatele (V59P10) byla dětem v Argentíně podána jedna dávka vakcíny Menveo (N = 949) nebo vakcíny ACWY-PS (N = 551). Imunogenita byla hodnocena v dílčím souboru 150 dětí v obou očkovacích skupinách. Imunitní odpověď zjištěná u dětí ve věku od 2 do 10 let byla velmi podobná jako ve výše zmiňovaném klinickém hodnocení V59P8. Jeden měsíc po očkování vakcínou Menveo byla imunitní odpověď měřená jako procentuální podíl dětí se sérologickou odpovědí hSBA \geq 1:8 a GMT přinejmenším stejná jako u vakcíny ACWY-PS.

Ve Finsku a v Polsku bylo prováděno randomizované klinické hodnocení zaslepené pro pozorovatele (V59P7), jehož se účastnily děti ve věku od 12 do 59 měsíců. Do souboru pro testy imunogenity bylo zařazeno celkem 199 dětí ve věku od 2 do 5 let, které dodržovaly protokol. Do skupiny s vakcínou ACWY-PS bylo zařazeno 81 dětí ve věku od 3 do 5 let.

Jeden měsíc po očkování první dávkou byl ve skupině s vakcínou Menveo ve všech čtyřech séroskupinách podstatně vyšší procentuální podíl dětí s hodnotou hSBA \geq 1:8 (63 % u vakcíny Menveo oproti 39 % u vakcíny ACWY-PS, resp. 46 % oproti 39 %, 78 % oproti 59 % a 65 % oproti 57 % v séroskupinách A, C, W135 a Y).

Přetrvávání imunitní odpovědi a boosterové odpovědi u dětí ve věku 2 až 10 let

Ve studii V59P20E1 bylo hodnoceno přetrvávání protilátek po 5 letech po primární vakcinaci. Jednalo se o prodloužení studie V59P20. Bylo pozorováno přetrvávání protilátek proti séroskupinám C, W135 a Y, přičemž procento subjektů s hSBA \geq 1:8 činilo 32 % u subjektů ve věku 2–5 let a 56 % u subjektů ve věku 6–10 let proti séroskupině C, 74 % a 80 % proti séroskupině W135 a 48 % a 53 % proti séroskupině Y. Hodnoty GMT činily 6,5 a 12 u séroskupiny C, 19 a 26 u séroskupiny W135 a 8,13 a 10 u séroskupiny Y. U séroskupiny A mělo hSBA \geq 1:8 14 % subjektů ve věku 2–5 let (GMT 2,95) a 22 % subjektů ve věku 6–10 let (GMT 3,73).

Děti rovněž dostaly posilovací dávku vakcíny Menveo 5 let po primární vakcinaci jednorázovou dávkou. Všechny subjekty v obou věkových skupinách měly hSBA \geq 1:8 u všech séroskupin, přičemž protilátkové titry byly několikanásobně vyšší, než bylo pozorováno po primární vakcinaci (tabulka 3).

Tabulka 3: Přetrvávání imunitních odpovědí 5 let po primární vakcinaci vakcínou Menveo a imunitní odpovědi 1 měsíc po posilovací dávce u subjektů ve věku 2–5 let a 6–10 let v době primární vakcinace

Séroskupina	2–5 let				6–10 let			
	Přetrvávání po 5 letech		1 měsíc po posilovací dávce		Přetrvávání po 5 letech		1 měsíc po posilovací dávce	
	hSBA \geq 1:8 (95 % interval spol.)	hSBA GMT (95 % interval spol.)	hSBA \geq 1:8 (95 % interval spol.)	hSBA GMT (95 % interval spol.)	hSBA \geq 1:8 (95 % interval spol.)	hSBA GMT (95 % interval spol.)	hSBA \geq 1:8 (95 % interval spol.)	hSBA GMT (95 % interval spol.)
A	N = 96 14 % (7, 22)	N = 96 2,95 (2,42; 3,61)	N = 95 100 % (96, 100)	N = 95 361 (299, 436)	N = 64 22 % (13, 34)	N = 64 3,73 (2,74; 5,06)	N = 60 100 % (94, 100)	N = 60 350 (265, 463)
C	N = 96 32 % (23, 43)	N = 96 6,5 (4,75; 8,9)	N = 94 100 % (96, 100)	N = 94 498 (406, 610)	N = 64 56 % (43, 69)	N = 64 12 (7,72; 19)	N = 60 100 % (94, 100)	N = 60 712 (490, 1036)
W135	N = 96 74 % (64, 82)	N = 96 19 (14, 25)	N = 95 100 % (96, 100)	N = 95 1534 (1255, 1873)	N = 64 80 % (68, 89)	N = 64 26 (18, 38)	N = 60 100 % (94, 100)	N = 60 1556 (1083, 2237)
Y	N = 96 48 % (38, 58)	N = 96 8,13 (6,11; 11)	N = 94 100 % (96, 100)	N = 94 1693 (1360, 2107)	N = 64 53 % (40, 66)	N = 64 10 (6,51; 16)	N = 59 100 % (94, 100)	N = 59 1442 (1050, 1979)

Imunogenita u osob ve věku 11 let a starších

V hlavním klinickém hodnocení (V59P13) byla dospívajícím nebo dospělým podána jedna dávka vakcíny Menveo (N = 2649) nebo srovnávací vakcíny ACWY-D (N = 875). Účastníkům byl odebrán vzorek séra před očkováním a jeden měsíc po očkování.

V dalším klinickém hodnocení (V59P6) s 524 dospívajícími byla imunogenita vakcíny Menveo porovnáвана s vakcínou ACWY-PS.

Imunogenita u dospívajících

U populace věkové skupiny 11–18 let z hlavní studie V59P13 je imunogenita jediné dávky přípravku Menveo v době jednoho měsíce po očkování porovnáвана s vakcínou ACWY-D. Výsledky imunogenity v době jednoho měsíce po podání přípravku Menveo jsou shrnuty níže v tabulce 4.

Tabulka 4: Odezvy baktericidních protilátek v séru po podání vakcíny Menveo jeden měsíc po očkování u dospívajících ve věku od 11 do 18 let

Séroskopina	N	GMT (interval spol. 95 %)	hSBA ≥ 1:8 (interval spol. 95 %)
A	1075	29 (24, 35)	75 % (73, 78)
C	1396	50 (39, 65)	85 % (83, 87)
W135	1024	87 (74, 102)	96 % (95, 97)
Y	1036	51 (42, 61)	88 % (85, 90)

V podsouboru dospívajících ve věku od 11 do 18 let, kteří byli před očkováním séronegativní (hSBA < 1:4), byly zjištěny tyto podíly dospívajících s hodnotou hSBA ≥ 1:8 po jedné dávce vakcíny Menveo: séroskopina A 75 % (780/1039), séroskopina C 80 % (735/923), séroskopina W135 94 % (570/609) a séroskopina Y 81 % (510/630).

V non-inferioritní studii V59P6 byla vyhodnocována imunogenita u dospívajících ve věku 11–17 let, kteří byli randomizováni pro podání přípravku Menveo nebo srovnávací vakcíny (ACWY-PS). Přípravek Menveo se ukázal být na základě séroodezvy non-inferiorní vůči vakcíně ACWY-PS pro všechny čtyři séroskopiny (A, C, W135 a Y); bylo dosaženo titrů hSBA ≥ 1:8 a GMT.

Tabulka 5: Imunogenita jedné dávky přípravku Menveo nebo ACWY-PS u dospívajících změřená v době jednoho měsíce po očkování

Séroskopina	hSBA ≥ 1:8 (95% interval spol.)		hSBA GMTs (95% interval spol.)	
	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)
W135	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)

V době jednoho roku po očkování u stejných pacientů ve srovnání s vakcínou ACWY-PS měl vyšší podíl pacientů očkovaných přípravkem Menveo titry hSBA ≥ 1:8 pro séroskopiny C, W135 a Y se srovnatelnými hladinami pro séroskopinu A. Podobné závěry byly zjištěny při porovnání hSBA GMT.

Přetrvávání imunitní odpovědi a boosterové odpovědi u dospívajících

Ve studii V59P13E1 bylo přetrvávání imunitní odpovědi proti séroskupinám A, C, W135 a Y hodnoceno za 21 měsíců, 3 roky a 5 let po primární vakcinaci mezi subjekty ve věku 11–18 let v době očkování. Procento subjektů s hSBA $\geq 1:8$ zůstávalo ve skupině s přípravkem Menveo proti séroskupinám C, W135 a Y konstantní od 21 měsíců do 5 let po očkování a v průběhu času se lehce snižovalo proti séroskupině A (tabulka 6). Za 5 let po primární vakcinaci bylo významně vyšší procento subjektů s hSBA $\geq 1:8$ ve skupině s přípravkem Menveo oproti kontrolním subjektům vůči vakcíně naivním proti všem čtyřem séroskupinám.

Tabulka 6: Přetrvávání imunitní odpovědi přibližně 21 měsíců, 3 roky a 5 let po očkování přípravkem Menveo (subjekty byly ve věku 11–18 let v době očkování)

Séroskupina	Časový bod	Procento subjektů s hSBA $\geq 1:8$	hSBA GMT
		Menveo	Menveo
A		N=100	N=100
	21 měsíců	45 (35, 55)	6,57 (4,77–9,05)
	3 roky	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 měsíců	61 (51, 71)	11 (8,12–15)
	3 roky	68 (58, 77)	16 (11–25)
	5 let	64 (54, 73)	14 (8,83–24)
W135		N=99	N=99
	21 měsíců	86 (77, 92)	18 (14–25)
	3 roky	85 (76, 91)	31 (21–46)
	5 let	85 (76, 91)	32 (21–47)
Y		N=100	N=100
	21 měsíců	71 (61, 80)	14 (10–19)
	3 roky	69 (59, 78)	14 (9,68–20)
	5 let	67 (57, 76)	13 (8,8–20)

Posilovací dávka přípravku Menveo byla podána 3 roky po primární vakcinaci přípravkem Menveo nebo ACWY-D. Obě skupiny vykazovaly výraznou odpověď na posilovací dávku přípravku Menveo za jeden měsíc po vakcinaci (100 % subjektů mělo hSBA $\geq 1:8$ u všech séroskupin) a tato odpověď ve velkém přetrvávala po dobu 2 let od posilovací dávky u séroskupin C, W135 a Y (s 87 % až 00 % subjektů s hSBA $\geq 1:8$ u všech séroskupin). Byl pozorován malý pokles procent subjektů s hSBA $\geq 1:8$ proti séroskupině A, ačkoliv procenta byla stále vysoká (77 % až 79 %). Hodnota GMT poklesla v čase dle očekávání, ale zůstala v rozmezí 2 až 8násobku hodnot před boosterem (tabulka 8).

Ve studii V59P6E1 za jeden rok po očkování procento příjemců přípravku Menveo s hSBA $\geq 1:8$ zůstalo významně vyšší v porovnání s příjemci přípravku ACWY-PS u séroskupin C, W135 a Y a podobné mezi dvěma studijními skupinami u séroskupiny A. Hodnota hSBA GMT u séroskupin W135 a Y byla vyšší mezi příjemci přípravku Menveo. Za 5 let po očkování procento příjemců přípravku Menveo s hSBA $\geq 1:8$ zůstalo významně vyšší v porovnání s příjemci přípravku ACWY-PS u séroskupin C a Y. Vyšší hodnoty hSBA GMT byly pozorovány u séroskupin W135 a Y (tabulka 7).

Tabulka 7: Přetrvávání imunitní odpovědi přibližně 12 měsíců a 5 let po očkování přípravkem Menveo a ACWY-PS (subjekty byly ve věku 11–18 let v době očkování)

Séroskupina	Časový bod	Procento subjektů s hSBA \geq 1:8			hSBA GMTs		
		Menveo	ACWY-PS	P-hodnota Menveo vs ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS	P-hodnota Menveo vs ACWY-PS
A		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 měsíců	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 měsíců	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
W135		N=50	N=50		N=50	N=50	
	12 měsíců	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 měsíců	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

Posilovací dávka přípravku Menveo byla podána 5 let po primární vakcinaci přípravkem Menveo nebo ACWY-PS. Za 7 dnů po posilovací dávce dosáhlo 98 %–100 % subjektů, které dříve dostaly přípravek Menveo, a 73 %–84 % subjektů, které dříve dostaly přípravek ACWY-PS, hSBA \geq 1:8 proti séroskupinám A, C, W135 a Y. Za jeden měsíc po vakcinaci bylo procento subjektů s hSBA \geq 1:8 98 %–100 % a 84 %–96 %.

Za 7 a 28 dnů po posilovací dávce bylo rovněž pozorováno významné zvýšení hodnot hSBA GMT u všech čtyř séroskupin (tabulka 8).

Tabulka 8: Odpověď na booster: odpovědi baktericidních protilátek na booster přípravku Menveo podaný za 3 nebo 5 let po primární vakcinaci přípravkem Menveo nebo ACWY-PS u subjektů ve věku 11–17 let

Séroskupina	Časový bod	Procento subjektů s hSBA \geq 1:8			hSBA GMTs		
		V59P13E1 (3 roky po vakcinaci)	V59P6E1 (5 let po vakcinaci)		V59P13E1 (3 roky po vakcinaci)	V59P6E1 (5 let po vakcinaci)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
A		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Před boosterem	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 dnů	-	100 % (93, 100)	73 % (59, 85)	-	1059 (585, 1917)	45 (25, 80)
	28 dnů	100 % (92, 100)	98 % (89, 100)	94 % (83, 99)	326 (215, 494)	819 (514, 1305)	147 (94, 232)
	2 roky	79 % (63, 90)	-	-	22 (12, 41)	-	-
C		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Před boosterem	55 % (39, 70)	78 % (63, 88)	61 % (46, 75)	16 (8,66, 31)	20 (13, 33)	19 (12, 31)
	7 dnů	-	100 % (93, 100)	78 % (63, 88)	-	1603 (893, 2877)	36 (20, 64)

Séroskopina	Časový bod	Procento subjektů s hSBA \geq 1:8			hSBA GMTs		
		V59P13E1 (3 roky po vaksinaci)	V59P6E1 (5 let po vaksinaci)		V59P13E1 (3 roky po vaksinaci)	V59P6E1 (5 let po vaksinaci)	
		Menveo	Menveo	ACWY-PS	Menveo	Menveo	ACWY-PS
	28 dnů	100 % (92, 100)	100 % (93, 100)	84 % (70, 93)	597 (352, 1014)	1217 (717, 2066)	51 (30, 86)
	2 roky	95 % (84-99)	-	-	124 (62-250)	-	-
		N=41	N=49	N=49	N=41	N=49	N=49
	Před boosterem	88 % (74, 96)	73 % (59, 85)	55 % (40, 69)	37 (21, 65)	29 (17, 49)	12 (7,02, 19)
W135	7 dnů	-	100 % (93, 100)	84 % (70, 93)	-	1685 (1042, 2725)	34 (21, 54)
	28 dnů	100 % (91, 100)	100 % (93, 100)	92 % (80, 98)	673 (398, 1137)	1644 (1090, 2481)	47 (32, 71)
	2 roky	100 % (91, 100)	-	-	93 (58, 148)	-	-
		N=42	N=49	N=49	N=42	N=49	N=49
	Před boosterem	74 % (58, 86)	78 % (63, 88)	51 % (36, 66)	14 (8,15, 26)	28 (18, 45)	7,8 (4,91, 12)
Y	7 dnů	-	98 % (89, 100)	76 % (61, 87)	-	2561 (1526, 4298)	21 (13, 35)
	28 dnů	100 % (92, 100)	100 % (93, 100)	96 % (86, 100)	532 (300, 942)	2092 (1340, 3268)	63 (41, 98)
	2 roky	95 % (84, 99)	-	-	55 (30, 101)	-	-

Imunogenita u dospělých

V hlavní studii imunogenity (V59P13) byly imunitní odezvy vyhodnoceny u dospělých ve věku 19 až 55 let. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 9. V podskupině pacientů věku 19–55 let, kteří byli při vstupu do studie séronegativní, byl podíl pacientů, kteří dosáhli hodnoty hSBA \geq 1:8 po dávce přípravku Menveo, následující: séroskopina A 67 % (582/875); séroskopina C 71 % (401/563); séroskopina W135 82 % (131/160); séroskopina Y 66 % (173/263).

Tabulka 9: Odezvy baktericidních protilátek séra v době jednoho měsíce po podání přípravku Menveo u pacientů ve věku 19–55 let

Séroskopina	N	GMT (95% interval spol.)	hSBA \geq 1:8 (95% interval spol.)
A	963	31 (27, 36)	69 % (66, 72)
C	902	50 (43, 59)	80 % (77, 83)
W135	484	111 (93, 132)	94 % (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79 % (76, 83)

Nástup imunitní odpovědi po primární vakcinaci přípravkem Menveo u zdravých subjektů ve věku 18 až 22 let byl hodnocen ve studii V59P6E1. Za 7 dnů po očkování dosáhlo 64 % subjektů hSBA \geq 1:8 proti séroskopině A a 88 % až 90 % subjektů mělo baktericidní protilátky proti séroskopinám C, W135 a Y. Za jeden měsíc po očkování mělo 92 % až 98 % subjektů hSBA \geq 1:8 proti séroskopinám A, C, W135 a Y. Výrazná imunitní odpověď proti všem séroskopinám změřená podle hodnot hSBA GMT byla rovněž pozorována za 7 dnů (GMT 34 až 70) a 28 dnů (GMT 79 až 127) po očkování jednou dávkou.

Imunogenita u starších dospělých

Komparativní imunogenita přípravku Menveo ve srovnání s ACWY-PS byla vyhodnocena u pacientů ve věku 56–65 let, ve studii V59P17. Podíl pacientů s hodnotou hSBA \geq 1:8 byl non-inferiorní vůči

ACWY-PS pro všechny čtyři séroskupiny a staticky superiorní pro séroskupiny A a Y (viz tabulka 10).

Tabulka 10: Imunogenita jedné dávky přípravku Menveo nebo ACWY-PS u dospělých ve věku 56–65 let změřená v době jednoho měsíce po očkování

Séroskupina	Menveo hSBA \geq 1:8 (95% interval spol.)	ACWY-PS hSBA \geq 1:8 (95% interval spol.)
A	N = 83	N = 41
	87 % (78, 93)	63 % (47, 78)
C	N = 84	N = 41
	90 % (82, 96)	83 % (68, 93)
W135	N = 82	N = 39
	94 % (86, 98)	95 % (83, 99)
Y	N = 84	N = 41
	88 % (79, 94)	68 % (52, 82)

Údaje dostupné u dětí ve věku 2 až 23 měsíců

Imunogenita přípravku Menveo u dětí ve věku 2 až 23 měsíců byla hodnocena v několika studiích. Ačkoli velké procento pacientů dosáhlo titrů hSBA nad 1: 8 při čtyřdávkové sérii přípravku Menveo, menší procento ve studiích s dvoudávkovou a jednodávkovou sérií, byl přípravek Menveo porovnáván s jinou meningokokovou vakcínou pouze v jedné pivotní studii, kde selhal ve vykázání odpovědi, která by byla alespoň ekvivalentní monovalentní konjugované vakcíně sérotypu C (po jedné dávce ve věku 12 měsíců). Údaje, které jsou nyní dostupné, nejsou dostatečné ke stanovení účinnosti přípravku Menveo u dětí mladších 2 let. Informace o pediatrickém použití viz bod 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

U laboratorních zvířat nebyly v případě očkování pozorovány do 29. dne po vrhu žádné nežádoucí účinky na samicích králíka ani na jejich mláďatech.

U samic králíka, kterým byl podán přípravek Menveo před pářením a během březosti, nebyly pozorovány žádné účinky na jejich fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Sacharóza

Dihydrogenfosforečnan draselný

Roztok

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po rekonstituci musí být léčivý přípravek okamžitě použit. Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na 8 hodin při teplotě pod 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem.
Lahvičky uchovávejte ve vnější krabici, aby byly chráněny před světlem.
Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Prášek je v lahvičce (sklo typu I) opatřené zátkou (halobutylkaučuk) a roztok je v lahvičce (sklo typu I) rovněž opatřené zátkou (butylkaučuk).

Velikost balení: jedna dávka (2 lahvičky) nebo pět dávek (10 lahviček).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Menveo je třeba před podáním připravit rekonstitucí prášku (v lahvičce) v roztoku (v lahvičce).

Před vakcinací je třeba smíchat obsah dvou různých injekčních lahviček (prášek MenA a roztok MenCWY) za vzniku 1 dávky o velikosti 0,5 ml.

Před i po rekonstituci je nutné složky vakcíny vizuálně zkontrolovat.

Pomocí injekční stříkačky a vhodné jehly (21 G, délky 40 mm nebo 21 G, délky 1 ½ palce) odeberte celý obsah lahvičky s roztokem a vstříkněte ho do lahvičky s práškem. Tím dojde k rekonstituci konjugované složky Men A.

Lahvičku obraťte dnem vzhůru a zprudka jí zatřepejte. Odeberte z ní 0,5 ml rekonstituovaného přípravku. Po odebrání dávky je normální, když v lahvičce zůstane malé množství tekutiny.

Vakcína je po rekonstituci čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok bez viditelných cizorodých částic. V případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo při zjištění změny fyzikálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Před podáním vakcíny vyměňte jehlu za jehlu, která je k podání vhodná. Před podáním vakcíny nesmí být ve stříkačce žádné bubliny vzduchu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. březen 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA III

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (SI)
Itálie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (SI)
Itálie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

- **Povinnost uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Studie k vyhodnocení okamžitých a dlouhodobějších titrů protilátek vyvolaných jednou nebo dvěma dávkami vakcíny Menveo podané dětem ve věku 2 až 10 let podle protokolu schváleného CHMP	Leden 2015

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – PRÁŠEK V LAHVIČCE A ROZTOK V LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Menveo prášek a roztok pro injekční roztok.
Konjugovaná vakcína proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje:
Neisseriae meningitidis A oligosacharidum 10 mikrogramů konjugovaných s 16,7–33,3 mikrogramy proteinu *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇

Neisseriae meningitidis C oligosacharidum 5 mikrogramů konjugovaných s 7,1–12,5 mikrogramy proteinu *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇

Neisseriae meningitidis W 135 oligosacharidum 5 mikrogramů konjugovaných s 3,3–8,3 mikrogramy proteinu *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇

Neisseriae meningitidis Y oligosacharidum 5 mikrogramů konjugovaných s 5,6–10,0 mikrogramy proteinu *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan draselný, sacharóza, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Jedna dávka (2 lahvičky).

Pět dávek (10 lahviček).

Jednu dávku tvoří 1 lahvička lyofilizovaného konjugátu MenA, který je třeba rekonstituovat použitím 1 lahvičky tekuté konjugované složky MenCWY.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Není určeno pro intravaskulární, subkutánní ani intradermální podání

Před použitím protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Po rekonstituci musí být přípravek okamžitě použit. Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na 8 hodin při teplotě pod 25 °C.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (od 2 °C do 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Lahvičky uchovávejte ve vnější krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/10/614/003 – balení obsahující 1 dávku

EU/1/10/614/002 – balení obsahující 5 dávek

13. ČÍSLO ŠARŽE

Číslo šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM BEZPROSTŘEDNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE LYOFILIZOVANÁ KONJUGOVANÁ SLOŽKA MENA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Menveo prášek na injekci.
Konjugovaný MenA
Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použ.do

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM BEZPROSTŘEDNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE TEKUTÁ KONJUGOVANÁ SLOŽKA MENCWY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Menveo injekční roztok.
Konjugovaný MenCWY
Intramuskulární podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

Použ.do

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,6 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Menveo prášek a roztok pro injekční roztok

Konjugovaná vakcína proti meningokokové skupině A, C, W135 a Y

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám, resp. Vašemu dítěti.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Menveo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy, resp. Vaše dítě přípravek Menveo dostanete
3. Jak se přípravek Menveo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Menveo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Menveo a k čemu se používá

Menveo je vakcína, která se používá pro aktivní imunizaci dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých osob s cílem zabránit invazivnímu onemocnění v případě nebezpečí styku s bakteriemi zvanými *Neisseria meningitidis* séro skupiny A, C, W135 a Y. Vakcína působí tak, že vyvolá v těle schopnost vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti těmto bakteriím.

Bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny A, C, W135 a Y mohou vyvolat závažné a někdy i život ohrožující infekční onemocnění, jako je meningitida nebo sepse (otrava krve).

Přípravek Menveo nemůže vyvolat bakteriální meningitidu. Tato vakcína obsahuje protein (zvaný CRM₁₉₇) z bakterie, která způsobuje záškrť. Přípravek Menveo nechrání před záškrtem. To znamená, že byste (Vy nebo Vaše dítě) jako ochranu před záškrtem měli dostat jinou vakcínu, pokud je k tomu důvod nebo Vám to doporučí Váš lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy, resp. Vaše dítě dostanete přípravek Menveo

Nepoužívejte (Vy, resp. Vaše dítě) přípravek Menveo

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na toxoid diftérie (látku používanou v jiných vakcínách) nebo
- jestliže trpíte nějakým onemocněním s vysokou horečkou. Avšak mírně zvýšená teplota nebo infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení) nejsou důvodem pro odkládání očkování.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Menveo se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže Vy, resp. Vaše dítě trpíte:

- oslabeným imunitním systémem. O účinnosti vakcíny Menveo podávané osobám s oslabenou imunitou kvůli užívání léků potlačujících obranyschopnost organismu, infekci virem HIV nebo z jiných příčin je velmi málo známo. Je tak možné, že je vakcína Menveo u těchto osob méně účinná;
- hemofilií nebo jakoukoli jinou poruchou, která vám může bránit ve správném srážení krve, jako je tomu např. u osob, které užívají přípravky na ředění krve (antikoagulanty).

Tato vakcína chrání pouze proti meningokokovým bakteriím skupiny A, C, W135 a Y. Nechrání proti jiným typům meningokokových bakterií, než jsou skupiny A, C, W135 a Y ani proti jiným příčinám meningitidy a sepse (otravy krve).

Přípravek Menveo, podobně jako jiné vakcíny, nemůže plně chránit 100 % osob, kterým je tato vakcína podána.

Pokud Vám, resp. Vašemu dítěti byla jedna dávka vakcíny Menveo podána už déle než před rokem a nadále trvá zvláštní riziko nákazy meningokokovou bakterií ze skupiny A, je možné uvažovat o podání posilovací dávky, která by ochranu prodloužila. Váš lékař Vám vysvětlí, zda byste měl(a), resp. zda by mělo Vaše dítě posilovací dávku dostat a kdy.

Další léčivé přípravky a vakcína Menveo

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste užíval v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Přípravek Menveo může být podán současně s jinými vakcínami, ale všechny ostatní injekčně aplikované vakcíny musí být podány do jiné paže, než do které je provedena aplikace vakcíny Menveo.

Jedná se o tyto vakcíny:

kombinovanou vakcínu proti tetanu, záškrtu se sníženou koncentrací a dávivému kašli s acelulární složkou ve snížené koncentraci (Tdap), vakcínu proti lidskému papilomaviru (HPV), žluté zimnici, břišnímu tyfu (Vi polysacharid), japonské encefalitidě, vzteklině a vakcínu proti hepatitidě A a B.

U osob, které užívají léčivé přípravky k potlačení obranyschopnosti organismu, může být účinek přípravku Menveo nižší.

Při současném podání více než jedné vakcíny musí být přípravek aplikován na jiné místo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než Vám bude vakcína Menveo podána. Pokud patříte do skupiny osob s vysokým rizikem infekce meningokokovými bakteriemi skupiny A, C, W-135 a Y, je možné, že Vám lékař nebo zdravotní sestra přesto doporučí očkování vakcínou Menveo.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Závratě po očkování byly hlášeny velmi vzácně. Ty mohou mít přechodný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vakcína Menveo obsahuje

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) na jednu dávku, tj. v podstatě draslík neobsahuje.

3. Jak se přípravek Menveo používá

Přípravek Vám, resp. Vašemu dítěti bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

U dětí (od 2 let věku), dospívajících a dospělých osob se vakcína obvykle podává do deltového svalu v horní části paže. Lékař nebo sestra budou dbát, aby vakcína nebyla podána do krevní cévy, a zajistí, aby byla podána do svalu a nikoli do kůže.

Pro děti (od 2 let věku), dospívající a dospělé osoby: aplikuje se jedna injekce (0,5 ml).

Bezpečnost a účinnost přípravku Menveo u dětí mladších 2 let nebyla dosud stanovena. Pro osoby ve věku od 56 od 65 let jsou k dispozici omezené údaje a pro osoby starší než 65 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Sdělte svému lékaři, pokud jste již dříve dostali injekci přípravku Menveo nebo jiné meningokokové vakcíny. Lékař Vám sdělí, zda potřebujete další injekci přípravku Menveo.

Pokyny pro rekonstituci vakcíny jsou uvedeny v části určené pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky hlášené během klinických studií trvaly obvykle od jednoho do dvou dnů a obvykle nebyly závažné.

Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány během klinických studií u dětí (ve věku 2 roky až 10 let), jsou uvedeny níže.

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 osobu z 10): ospalost, bolest hlavy, podráždění, celkový nepříjemný pocit, bolest v místě vpichu, zrudnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (≤ 50 mm).

Časté (mohou postihovat až 1 osobu z 10): poruchy příjmu potravy, nevolnost, zvracení, průjem, vyrážka, bolest svalů, bolest kloubů, zimnice, horečka (≥ 38 °C), zrudnutí v místě vpichu (> 50 mm) a ztvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm).

Méně časté (mohou postihovat až 1 osobu ze 100): svědění v místě vpichu.

Nejčastější nežádoucí účinky, které byly zaznamenány v klinických hodnoceních u dospívajících (od 11 let věku) a dospělých jsou uvedeny níže.

Velmi časté: bolest hlavy, nevolnost, bolest v místě vpichu, zrudnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (≤ 50 mm), pobolívání svalů, celkový nepříjemný pocit

Časté: vyrážka, zrudnutí v místě vpichu (> 50 mm), ztvrdnutí v místě vpichu (> 50 mm), pobolívání kloubů, horečka (≥ 38 °C), zimnice

Méně časté: závrať, svědění v místě injekce

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během komerčního použití, zahrnují:

Alergické reakce, které mohou zahrnovat závažný otok rtů, úst a hrdla (což může způsobit potíže s polykáním), ztížené dýchání se sípotem nebo kašláním, vyrážku a otok rukou, chodidel a kotníků, ztrátu vědomí, velmi nízký krevní tlak; křeče (včetně křečí spojených s horečkou); poruchu rovnováhy; mdlobu; infekci kůže v místě injekce; otok v místě injekce, včetně nadměrného otoku končetiny, do které byla injekce podána.

Pokud dojde k závažné alergické reakci, neprodleně to sdělte svému lékaři nebo okamžitě jděte/odved'te své dítě na nejbližší pohotovost, protože může být zapotřebí akutní lékařské ošetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Menveo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (od 2 °C do 8 °C). Chraňte před mrazem. Lahvičky uchovávejte ve vnější krabičce, aby byly chráněné před světlem.

Po rekonstituci musí být přípravek okamžitě použit. Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci byla prokázána na dobu 8 hodin při teplotě uchovávání pod 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Likvidaci přípravku provede váš lékař nebo sestra. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Menveo obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml rekonstituované vakcíny) obsahuje:
Léčivými látkami jsou:

(Ve výchozím stavu v prášku)

- | | |
|---|-------------------------|
| • Neisseriae meningitidis A oligosacharidum | 10 mikrogramů |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 16,7 až 33,3 mikrogramů |

(Ve výchozím stavu v roztoku)

- | | |
|---|------------------------|
| • Neisseriae meningitidis C oligosacharidum | 5 mikrogramů |
| konjugovaný s proteinem <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM ₁₉₇ | 7,1 až 12,5 mikrogramů |

- *Neisseriae meningitidis* W135 oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 3,3 až 8,3 mikrogramů
- *Neisseriae meningitidis* Y oligosacharidum 5 mikrogramů
konjugovaný s proteinem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ 5,6 až 10,0 mikrogramů

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

V prášku: dihydrogenfosforečnan draselný a sacharóza.

V roztoku: chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného a voda na injekci (viz též závěr bodu 2).

Jak přípravek Menveo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Menveo je prášek a injekční roztok.

Jedna dávka přípravku Menveo se dodává jako:

- jedna lahvička obsahující lyofilizovanou konjugovanou složku MenA ve formě bílého až naždlého prášku
- jedna lahvička obsahující tekutou konjugovanou složku MenCWY ve formě čirého roztoku
- Velikost balení: jedna dávka (2 lahvičky) nebo pět dávek (10 lahviček). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Obsahy obou složek (z jedné i z druhé lahvičky) se musí před očkováním smísit, aby vznikla 1 dávka 0,5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,
Via Fiorentina 1, 53100 Siena,
Itálie

Výrobce:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,
Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena),
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italië/Italie/Italien

Lietuva

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

България

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Тел.: +39 0577 243638
Италия

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italie/Italien

Česká republika

Novartis s.r.o.
Vaccines & Diagnostics
Gemini B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Czech Republic
+420 225 775 111

Danmark

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italien

Deutschland

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Eesti

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itaalia

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
tel: +34 93.306.42.00

France

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
10 rue Chevreul
92 150 Suresnes France
tél: 00 33 1 55 49 00 30

Hrvatska

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Ireland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italy

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Vakcina Divízió
Bartók Béla út 43-47.
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1279 1744

Malta

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
L-Italja

Nederland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italië

Norge

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italia

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska
Tel +48 22 3754888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8
Quinta da Beloura
2710-444 Sintra
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italia

Slovenija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Ísland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Sími: +39 0577 243638
Ítalía

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 421 2 5070 6111

Italia

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Tel: 800867121

Suomi/Finland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Puh/Tel: +39 0577 243638
Italia/Italien

Κύπρος

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Τηλ: +39 0577 243638
Ιταλία

Sverige

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italien

Latvija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itālija

United Kingdom

Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
Gaskill Road Speke
Liverpool L24 9GR
Tel: +44(0) 845 745 1500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Rekonstituce vakcíny

Přípravek Menveo je třeba před podáním připravit rekonstitucí prášku pomocí roztoku.

Před vakcinací je třeba smíchat obsah dvou různých injekčních lahviček (prášek MenA a roztok MenCWY) za vzniku 1 dávky o velikosti 0,5 ml.

Pomocí injekční stříkačky a vhodné jehly (21 G, délky 40 mm nebo 21 G, délky 1 ½ palce) odeberte celý obsah lahvičky s roztokem a vstříkněte ho do lahvičky s práškem. Tím dojde k rekonstituci konjugované složky MenA.

Lahvičku obraťte dnem vzhůru a zprudka jí zatřepejte. Odeberte z ní 0,5 ml rekonstituovaného přípravku. Po odebrání dávky je normální, když v lahvičce zůstane malé množství tekutiny. Před podáním vakcíny vyměňte jehlu za jehlu vhodnou pro provedení aplikace. Před podáním vakcíny nesmí být ve stříkačce žádné bubliny vzduchu.

Vakcína je po rekonstituci čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok bez viditelných cizorodých částic. V případě výskytu jakýchkoli cizorodých částic a/nebo při zjištění změny fyzikálního vzhledu vakcínu zlikvidujte.

Přípravek Menveo se podává jako intramuskulární injekce, přednostně do deltového svalu.

Veškerý léčivý přípravek a odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.