

Menveo-Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung (Lösung in Fertigspritze)

Meningokokken-Gruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoff.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs) enthält: **(Ursprünglich im Pulver enthalten)**

- Meningokokken-Gruppe A-Oligosaccharid 10 Mikrogramm. Konjugiert an Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇-Protein 16,7 bis 33,3 Mikrogramm.

(Ursprünglich in der Lösung enthalten)

- Meningokokken-Gruppe C-Oligosaccharid 5 Mikrogramm. Konjugiert an Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇-Protein 7,1 bis 12,5 Mikrogramm.
- Meningokokken-Gruppe W135-Oligosaccharid 5 Mikrogramm. Konjugiert an Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇-Protein 3,3 bis 8,3 Mikrogramm.
- Meningokokken-Gruppe Y-Oligosaccharid 5 Mikrogramm. Konjugiert an Corynebacterium diphtheriae CRM₁₉₇-Protein 5,6 bis 10,0 Mikrogramm.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver und Lösung zur Injektion).

Festes, weißes bis weißgelbes Pulver.

Die Lösung ist eine farblose, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Menveo ist angezeigt zur aktiven Immunisierung von Jugendlichen (ab 11 Jahren) und Erwachsenen, bei denen das Risiko einer Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W135 und Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: Menveo sollte als 0,5 ml-Einzeldosis injiziert werden.

Kinder und Jugendliche: Menveo ist ab dem Alter von 11 Jahren injiziert und sollte als 0,5 ml-Einzeldosis injiziert werden.

Ältere Personen: Es liegen nur begrenzte Daten für die Altersgruppe von 56-65 bzw. keine Daten für Personen >65 Jahren vor.

Notwendigkeit und Zeitpunkt einer Auffrischungsimpfung wurden noch nicht ermittelt

Art der Anwendung

Menveo wird durch intramuskuläre Injektion, vorzugsweise in den Deltamuskel, verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal injiziert werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit einem anderen Impfstoff, müssen getrennte Injektionsstellen gewählt werden.

Hinweise zur Zubereitung und Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, oder Diphtherietoxoid (CRM₁₉₇), oder eine lebensbedrohliche Reaktion nach der früheren Verabreichung eines Impfstoffs mit ähnlichen Komponenten (siehe Abschnitt 4.4).

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Immunisierung mit Menveo bei Personen mit schweren akuten fieberhaften Erkrankungen verschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion ist jedoch keine Gegenanzeige.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Injektion jedes Impfstoffs muss die für die Verabreichung verantwortliche Person alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung allergischer oder sonstiger Reaktionen treffen. Dazu gehört die Aufnahme einer gründlichen Anamnese sowie des aktuellen Gesundheitszustands. Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.

Menveo bietet keinen Schutz gegen Infektionen, die durch andere, nicht im Impfstoff enthaltene Serogruppen von *N. meningitidis* verursacht werden.

Wie bei jedem anderen Impfstoff kann es vorkommen, dass nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorgerufen wird (siehe Abschnitt 5.1).

In Studien mit Menveo zeigte sich ein Nachlassen der Titer bakterizider Serumantikörper gegen die Serogruppe A, wenn humanes Komplement im Test (hSBA) verwendet wurde (siehe Abschnitt 5.1). Die klinische Relevanz eines Zurückgehens der hSBA-Antikörpertiter der Serogruppe A ist nicht bekannt. Derzeit liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit einer Auffrischungsdosis vor. Wenn jedoch zu erwarten ist, dass bei einer Person, die vor ungefähr über einem Jahr bereits eine Menveo-Dosis erhalten hat, ein erhöhtes Risiko einer Exposition gegenüber Men A besteht, kann die Gabe einer Auffrischungsdosis in Erwägung gezogen werden.

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Anwendbarkeit des Impfstoffs zur Prophylaxe nach erfolgter Exposition vor. Bei Personen mit geschwächter Immunabwehr kann es sein, dass die Immunisierung nicht zu einer angemessenen Bildung von schützenden Antikörpern führt. Eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) ist zwar keine Gegenanzeige, dennoch wurde Menveo bei immungeschwächten Personen nicht eigens evaluiert. Personen mit funktioneller oder anatomischer Asplenie entwickeln möglicherweise keine Immunantwort auf Meningokokken-Gruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoffe.

Aufgrund des Risikos von Hämatomen wurde Menveo nicht bei Personen, die an Thrombozytopenie oder Blutungsstörungen leiden bzw. mit Antikoagulanzen behandelt werden, evaluiert. Der behandelnde Arzt muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Personen, bei denen nach einer intramuskulären Injektion ein erhöhtes Hämatomrisiko besteht, abwägen.

Die Schutzkappe der Fertigspritze enthält 10% trockenen Naturkautschuk. Obwohl nur ein geringes Risiko einer Latex-bedingten Überempfindlichkeitsreaktion besteht, wird der behandelnde Arzt dazu angehalten, eine Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen, bevor dieser Impfstoff an Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Latex verabreicht wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Menveo wurde in zwei Koadminstrationsstudien entweder mit einem adsorbierten Tetanusimpfstoff mit reduzierter Diphtherie- und azellulärer Pertussiskomponente (Tdap) allein oder mit Tdap und einem rekombinanten HPV-Vierfachimpfstoff gegen humane Papillomaviren (der Stämme 6, 11, 16 und 18) evaluiert, wobei beide Studien die gemeinsame Verabreichung der Impfstoffe unterstützen.

In keiner der beiden Studien gab es Hinweise auf eine erhöhte Reaktogenitätsrate oder ein verändertes Sicherheitsprofil der Impfstoffe. Die Antikörperreaktion auf Menveo sowie auf die Diphtherie-, Tetanus- oder HPV-Impfstoffkomponenten wurde durch die gleichzeitige Verabreichung nicht nachteilig beeinflusst. Die Verabreichung von Menveo einen Monat nach Tdap führte zu statistisch signifikant geringeren Seroreaktionen der Gruppe W135. Da keine direkte Auswirkung auf die Seroprotektionsrate beobachtet wurde, ist die klinische Bedeutung derzeit noch unbekannt.

Es gab Hinweise auf eine gewisse Suppression der Antikörperreaktion auf zwei der drei Pertussis-Antigene. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist nicht bekannt. Nach der Impfung hatten über 97% der Probanden messbare Pertussis-Titer gegenüber allen drei Pertussis-Antigenen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Menveo mit anderen, oben nicht angeführten Impfstoffen wurde nicht untersucht. Es wird empfohlen, Menveo nur in unbedingt notwendigen Fällen gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, insbesondere Lebendimpfstoffen, zu verabreichen. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit einem anderen Impfstoff müssen getrennte Injektionsstellen, vorzugsweise auf der gegenüberliegenden Körperseite, gewählt werden. Es sollte überprüft werden, ob die Nebenwirkungen durch die gleichzeitige Verabreichung eines anderen Impfstoffs verstärkt auftreten.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung vermindert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Derzeit liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung von Menveo in der Schwangerschaft vor.

In nicht-klinischen Studien zeigte Menveo keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos/Fötus, den Geburtsvorgang und die postnatale Entwicklung. In Anbetracht der Tatsache, dass durch *Neisseria meningitidis*-Bakterien der Serogruppen A, C, W und Y eine schwere invasive Meningokokken-Erkrankung verursacht werden kann, sollte eine Schwangerschaft kein Ausschlussgrund für eine Impfung sein, wenn ein klares Expositionsrisiko besteht.

Obwohl nur unzureichende klinische Daten zur Verwendung von Menveo während der Stillzeit vorliegen, ist es unwahrscheinlich, dass die in der Muttermilch ausgeschiedenen Antikörper für den Säugling schädlich sein könnten. Daher kann Menveo bei Frauen in der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. In sehr seltenen Fällen wurde nach der Impfung über Schwindel berichtet. Das kann die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Menveo wurde in fünf randomisierten, kontrollierten klinischen Studien bei 6.185 Teilnehmern (zwischen 11 und 65 Jahren), die Menveo erhielten, evaluiert.

Unter den Empfängern von Menveo waren 61% zwischen 11 und 18 Jahren, 17% zwischen 19 und 34 Jahren, 22% zwischen 35 und 55 Jahren und 3,4% zwischen 56 und 65 Jahren.

Bei den beiden primären Sicherheitsstudien handelte es sich um randomisierte, aktiv kontrollierte Prüfungen, an denen Personen zwischen 11 und 55 Jahren (N=2663) bzw. zwischen 19 und 55 Jahren (N=1606) teilnahmen.

In allen Studien waren allgemein die Häufigkeit und der Schweregrad von lokalen, systemischen oder sonstigen unerwünschten Reaktionen bei Jugendlichen und Erwachsenen in den Menveo-Gruppen ähnlich. Die Reaktogenität sowie die Nebenwirkungsdaten waren bei den Probanden in der Altersgruppe von 56-65 Jahren, die Menveo erhielten (N=216), ähnlich wie bei Menveo-Empfängern zwischen 11 und 55 Jahren.

Die häufigsten lokalen und systemischen Nebenwirkungen, die in klinischen Prüfungen auftraten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen.

In der nachstehenden Liste sind die in drei zulassungsrelevanten und zwei unterstützenden klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen nach Organklasse geordnet aufgeführt. Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfungen beobachtet wurden, dauerten im Allgemeinen nur ein bis zwei Tage an und waren gewöhnlich nicht schwerwiegend. In der nachstehenden Liste sind zusätzlich Nebenwirkungen aufgeführt, die nach der Markteinführung von Menveo weltweit spontan berichtet wurden.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:
 Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), Nicht bekannt (kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht bewertet werden).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit*

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel Selten: Synkope*

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Selten: Vertigo*

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag

Sklettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen

Sehr häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Erythem (≤ 50 mm) und Verhärtungen (≤ 50 mm) an der Injektionsstelle, Unwohlsein

Häufig: Erythem (> 50 mm) und Verhärtungen (> 50 mm) an der Injektionsstelle, Fieber ≥ 38 °C Schüttelfrost

Gelegentlich: Jucken an der Injektionsstelle

Selten: Zellulitis an der Injektionsstelle*

* Spontan berichtete Nebenwirkungen (diese Nebenwirkungen wurden auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe berichtet; die Häufigkeit wurde daher basierend auf klinischen Studiendaten geschätzt)

In der Gruppe der Jugendlichen waren die Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs besser verglichen mit Tdap. Bei gleichzeitiger oder nachfolgender Verabreichung von anderen Impfstoffen konnten keine grundlegenden Veränderungen festgestellt werden.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoff, ATC-Code: J07AH08.

Immunogenität

Durch die Messung der Produktion von Serogruppen-spezifischen antikapsulären Antikörpern mit bakterizider Aktivität wurde auf die Wirksamkeit von Menveo geschlossen. Die Titer bakterizider Antikörper im Serum (SBA) wurden unter Verwendung von Humanserum als Ausgangsmaterial für das exogene Komplement (hSBA) gemessen. Der hSBA war das ursprüngliche Korrelat zum Schutz gegen Meningokokken-Erkrankungen.

Die Immunogenität wurde in randomisierten, multizentrischen, aktiv kontrollierten klinischen Studien evaluiert, an denen Jugendliche (11-18 Jahre), Erwachsene (19-55 Jahre) und ältere Personen (56-65 Jahre) teilnahmen.

In der Hauptstudie (V59P13) erhielten die Teilnehmer entweder eine Dosis Menveo (N=2649) oder einen Diphtherietoxoid-Proteinträger konjugierten Meningokokken-Vierfach-Impfstoff (ACWY-D) als Vergleichsimpfstoff (N=875). Serumproben wurden sowohl vor als auch 28 Tage nach der Impfung genommen.

In einer anderen Studie (V59P6), die an 524 Jugendlichen durchgeführt wurde, wurde die Immunogenität von Menveo mit jener von Meningokokken-Polysaccharid-Vierfachimpfstoff (ACWY-PS) verglichen.

Immunogenität bei Jugendlichen

In der Altersgruppe der 11-18 Jährigen wurde in der Hauptstudie V59P13 die Immunogenität einer Menveo-Einzeldosis, einen Monat nach Impfung, mit dem an ACWY-Diphtherietoxoid-Proteinträger konjugierten Vierfach-Impfstoff (ACWY-D) verglichen. Die Ergebnisse der Immunogenität, einen Monat nach Verabreichung von Menveo, sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

In der Untergruppe der 11-18 Jährigen Probanden mit seronegativen Ausgangswerten (hSBA $< 1:4$) war der Anteil der Personen, die nach einer Dosis von Menveo einen hSBA von $\geq 1:8$ erreichten, wie folgt: Serogruppe A 75% (780/1039); Serogruppe C 80% (735/923); Serogruppe W135 94% (570/609); Serogruppe Y 81% (510/630).

Tabelle 1: Bakterizide Antikörperantwort im Serum von Probanden zwischen 11 und 18 Jahren einen Monat nach Immunisierung mit Menveo

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

Die Fortdauer der Immunantworten 21 Monate nach der Impfung mit Menveo bei 11-18 Jährigen Probanden ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Fortdauer der Immunantworten ca. 21 Monate nach der Impfung mit Menveo (die Probanden waren zum Zeitpunkt der Impfung 11-18 Jahre alt)

Serogruppe	GMT (95%KI)	hSBA $\geq 1:8$ (95% KI)
A	5,29 (4,63, 6,05)	36% (30, 42)
C	10 (9,02, 12)	62% (56, 68)
W135	18 (15, 20)	84% (79, 88)
Y	12 (10, 14)	67% (61, 72)

In der Nicht-Unterlegenheitsstudie V59P6 wurde die Immunogenität bei Jugendlichen zwischen 11 und 17 Jahren beurteilt, die randomisiert entweder Menveo oder einen Meningokokken-Polysaccharid-Vierfach-Impfstoff (ACWY-PS) erhielten. Im Hinblick auf alle vier Serogruppen (A, C, W und Y) erwies sich Menveo gegenüber dem ACWY-PS-Impfstoff als nicht unterlegen. Die Daten basieren auf der Seroreaktion, dem Prozentsatz, der hSBA-Titer von $\geq 1:8$ erreichte, sowie den GMT.

Tabelle 3: Immunogenität einer Dosis von Menveo oder ACWY-PS bei Jugendlichen, gemessen einen Monat nach der Impfung

Serogruppe	hSBA $\geq 1:8$ (95% KI)		hSBA-GMT (95% KI)	
	Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A	N=140 81% (74, 87)	N=149 41% (33, 49)	N=140 33 (25, 44)	N=149 7,31 (5,64, 9,47)
C	N=140 84% (77, 90)	N=147 61% (53, 69)	N=140 59 (39, 89)	N=147 28 (19, 41)
W	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)

Ein Jahr nach der Impfung zeigte sich in derselben Probandengruppe, dass ein höherer Prozentsatz der mit Menveo immunisierten Personen hSBA $\geq 1:8$ für die Serogruppen C, W und Y aufwies, verglichen mit ACWY-PS. Für die Serogruppe A zeigten beide Gruppen vergleichbare Werte. Ähnliche Ergebnisse wurden im Vergleich der hSBA-GMT beobachtet.

Immunogenität bei Erwachsenen

In der Hauptstudie zur Immunogenität, V59P13, wurden die Immunantworten auf Menveo bei Erwachsenen zwischen 19 und 55 Jahren beurteilt. Die Ergebnisse werden in Tabelle 4 präsentiert. In der Untergruppe der Probanden zwischen 19 und 55 Jahren, die bei der Ausgangsuntersuchung seronegativ waren, war der Prozentsatz der Personen, die nach einer Menveo-Dosis einen hSBA von $\geq 1:8$ erreichten, wie folgt: Serogruppe A 67% (582/875); Serogruppe C 71% (401/563); Serogruppe W135 82% (131/160); Serogruppe Y 66% (173/263).

Tabelle 4: Bakterizide Antikörperantwort im Serum von Probanden zwischen 19 und 55 Jahren einen Monat nach Immunisierung mit Menveo

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

Immunogenität bei älteren Personen

Die Immunogenität von Menveo im Vergleich mit ACWY-PS wurde bei Probanden im Alter zwischen 56 und 65 Jahren in der Studie V59P17 evaluiert. Der Prozentsatz der Probanden mit hSBA $\geq 1:8$ war gegenüber ACWY-PS hinsichtlich aller Serogruppen nicht unterlegen und hinsichtlich der Serogruppen A und Y statistisch überlegen.

Tabelle 5: Immunogenität einer Dosis von Menveo oder ACWY-PS bei Erwachsenen zwischen 56 und 65 Jahren, gemessen einen Monat nach der Impfung

Serogruppe	Menveo hSBA $\geq 1:8$ (95% KI)	ACWY-PS hSBA $\geq 1:8$ (95% KI)
A	N=83	N=41

	87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	N=84 90% (82, 96)	N=41 83% (68, 93)
W	N=82 94% (86, 98)	N=39 95% (83, 99)
Y	N=84 88% (79, 94)	N=41 68% (52, 82)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die Verpflichtung, die Ergebnisse aus Studien zu Menveo bei Meningokokken-Meningitis in einer oder mehreren Untergruppen der pädiatrischen Population vorzulegen, aufgeschoben. Siehe 4.2 für Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten aus konventionellen Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Anwendung sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen. In Tierversuchen mit Kaninchen wurden keine unerwünschten Reaktionen bei geimpften Müttern oder deren Nachkommenschaft bis zum 29. Tag nach der Geburt beobachtet. Bei weiblichen Kaninchen, die Menveo vor der Paarung und während der Schwangerschaft erhielten, waren keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit zu bemerken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver: Saccharose, Kaliumdihydrogenphosphat.

Lösung: Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, di-Na-triumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf ausschließlich mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das rekonstituierte Arzneimittel ist sofort zu verwenden. Es wurde jedoch gezeigt, dass das Arzneimittel nach der Rekonstitution bei Aufbewahrung bei weniger als 25° C bis zu 8 Stunden chemisch und physikalisch stabil bleibt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche und die Spritze vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halobutyl-Kautschuk) und Lösung in Fertigspritze (Glas Typ I) mit einer Schutzkappe (Typ I Elastomerverschluss mit 10% Latex oder Typ II Elastomerverschluss latexfrei). Jede Packung enthält eine Einzeldosis mit einer Durchstechflasche und einer Fertigspritze.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Verabreichung von Menveo ist die Rekonstitution des Pulvers (in der Durchstechflasche) mit der Lösung (in der Fertigspritze) erforderlich.

Die Komponenten des Impfstoffs sollten vor und nach der Rekonstitution visuell kontrolliert werden.

Schutzkappe von der Spritze entfernen und eine geeignete Nadel (21G x 1 ½") zur Entnahme aufsetzen. Den gesamten Spritzeninhalt (0,6 ml) zur Rekonstitution des Pulvers verwenden.

Die Durchstechflasche auf den Kopf drehen und kräftig schütteln. Anschließend 0,5 ml des rekonstituierten Produkts entnehmen.

Beachten Sie bitte, dass es durchaus normal ist, wenn eine kleine Menge der Flüssigkeit nach der Dosisentnahme in der Durchstechflasche zurück bleibt.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung, die frei von sichtbaren Fremdkörpern ist. Sollten Fremdkörper gefunden werden und/oder sollte der Impfstoff ein anderes Aussehen haben, muss der Impfstoff entsorgt werden.

Vor der Injektion muss die Nadel, die zur Entnahme verwendet wurde, durch eine Nadel, die zur Verabreichung geeignet ist (25G x 1"), ausgewechselt werden. Stellen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffs sicher, dass sich keine Luftblasen in der Spritze befinden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung: Novartis Vaccines and

Diagnostics, Siena, Italien.

8. Zulassungsnummer: EU/1/10/614/001

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 15. März 2010.

10. Stand der Information: Juni 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.