

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mencevax ACWY Pulver in Durchstechflasche und Lösungsmittel in Fertigspritze zur Herstellung einer Injektionslösung

Polysaccharid-Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 0,5 ml nach Rekonstitution enthält:

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe A Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe C Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe Y Polysaccharid	50 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe W ₁₃₅ Polysaccharid	50 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält: 77 Mikromol Natrium pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze.

Das Pulver ist weiß.

Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN.

4.1 Anwendungsgebiete

Mencevax ACWY ist zur aktiven Immunisierung von Kindern über 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen gegen invasive Meningitis, hervorgerufen durch Meningokokken der Serogruppen A, C, W₁₃₅ und Y indiziert.

Mencevax ACWY sollte gemäß den gültigen offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Dosis = 0,5 ml

Patienten, bei welchen weiterhin ein Risiko invasiver Meningokokkeninfektion besteht, sollten in gewissen Abständen eine Auffrischung erhalten (siehe Dauer der Immunantwort in Abschnitt 5.1). Diese Abstände sollten den gültigen offiziellen Empfehlungen entsprechen.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mencevax ACWY wurde bei Kindern im Alter von unter 2 Jahren nicht untersucht.

Art der Anwendung

Hinweise zu Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Mencevax ACWY wird ausschließlich tief subkutan verabreicht.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit nach einer vorherigen Verabreichung von Mencevax ACWY.

Wie bei allen Impfstoffen sollten Personen mit akuten, insbesondere mit Fieber einhergehenden Infekten von der aktiven Impfung zurückgestellt werden. Eine leichte Verkühlung stellt im Allgemeinen keine Gegenanzeige dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion sollen wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete Arzneimittel zur Sofortbehandlung zur Verfügung stehen.

Es kann besonders bei Jugendlichen als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Vor der Impfung sollte eine Anamnese (insbesondere bezüglich früherer Impfung und dem möglichen Auftreten von unerwünschten Ereignissen) und eine klinische Untersuchung durchgeführt werden.

Der Impfstoff darf auf keinem Fall intravasal oder intradermal verabreicht werden.

Mencevax ACWY schützt nur vor Infektion durch *Neisseria meningitidis* Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y. Impfschutz kann nicht in jeder geimpften Person garantiert werden.

Der Impfschutz bewirkt möglicherweise keine schützende Immunantwort in Personen mit einem beeinträchtigten Immunsystem.

Polysaccharide der Gruppen C, W₁₃₅ und Y sind in Kindern unter dem Alter von 24 Monaten nur schwach immunogen. Polysaccharide der Gruppe A führen bei Kindern ab dem Alter von 6 Monaten zur Bildung von Antikörpern. Das Ansprechen ist jedoch geringer als bei älteren Personen und ist möglicherweise nur vorübergehend.

Polysaccharide der Gruppe C können zu einem herabgesetzten immunologischen Ansprechen auf weitere Impfungen mit Polysaccharid C oder Meningokokken Gruppe C-Konjugatimpfstoff führen. Die klinische Bedeutung dieses Phänomens ist unbekannt.

Bei Patienten, bei welchen weiterhin ein höheres Risiko für Meningokokkeninfektion der Gruppe A, C, W₁₃₅ und Y besteht, sollte eine Auffrischung gemäß den gültigen offiziellen Empfehlungen in Erwägung gezogen werden (siehe Absatz 5.1).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Daten über die gleichzeitige Anwendung von Mencevax ACWY und andere Impfungen stehen nicht zur Verfügung.

Wenn eine gleichzeitige Impfung mit anderen Impfstoffen unvermeidbar ist, sollte an verschiedenen Injektionsstellen geimpft werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten über die Anwendung von Mencevax ACWY während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien sind unzureichend hinsichtlich Reproduktionstoxizität (Siehe Abschnitt 5.3).

Mencevax ACWY sollte während der Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn die Impfung eindeutig erforderlich ist, und wenn die erwarteten Vorteile die möglichen Risiken für den Fötus überwiegen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mencevax ACWY in die Muttermilch übergeht.

Mencevax ACWY sollte während der Stillzeit nur wenn notwendig verabreicht werden und nur wenn die erwarteten Vorteile die möglichen Risiken überwiegen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu Fertilität vor.

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

Mencevax ACWY kann Benommenheit oder Schwindel hervorrufen. Diese können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

In neueren klinischen Studien wurde Mencevax ACWY and 502 Probanden verabreicht.

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Ereignisse waren Schmerzen und Rötung der Einstichstelle.

Die in diesen Studien aufgetretenen unerwünschten Ereignisse wurden meistens innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung gemeldet.

Unerwünschte Reaktionen, die zumindest als möglicherweise mit der Impfung zusammenhängend beurteilt wurden, werden je nach Häufigkeit wie folgt klassifiziert.

Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ und $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1000$ und $< 1/100$

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Appetitverlust

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Benommenheit

Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: gastrointestinale Symptome wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Urtikaria, Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit

Häufig: Fieber, Schwellung an der Injektionsstelle

In einer in Ghana durchgeführten WHO-Studie wurde Mencevax ACWY an 177 Erwachsene verabreicht. Folgende unerwünschte Reaktionen wurden in dieser Studie beobachtet:

Sehr häufig: Schmerzempfindlichkeit an der Injektionsstelle

Häufig: Induration an der Injektionsstelle

Darüber hinaus wurden die folgenden unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Postmarketing-Überwachung gemeldet:

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen, inklusive anaphylaktischer oder anaphylaktoide Reaktion

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Angioneurotisches Oedem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Arthralgie, Steife der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Influenza-ähnliche Symptome, Schüttelfrost

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden über Fälle von Überdosierungen (von bis zu einem 10-fachen der empfohlenen Dosis) im Rahmen von Post-Marketing Studien berichtet. Die Nebenwirkungen, die in Folge dieser Überdosierung berichtet wurden waren vergleichbar zu den Nebenwirkungen nach einer normalen Impfung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterielle Impfstoffe, ATC-Code: J07AH04

Immunogenitätsdaten

Mencevax ACWY führt zur Bildung von bakteriziden Antikörpern gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y.

In einer im Libanon mit 161 Probanden im Alter von 2-30 Jahren durchgeführten Studie wurde nachgewiesen, dass die aktuelle Formulierung von Mencevax ACWY der früheren Formulierung des Impfstoffs immunologisch nicht unterlegen ist.

Die Immunogenität der früheren Formulierung von Mencevax ACWY wurde in vier in Belgien, Libanon, Polen und Taiwan (N = 341) mit Probanden im Alter von 2-30 Jahren durchgeführten Studien untersucht.

Antikörpertiter wurden durch Ermittlung der bakteriziden Serum-Antikörperaktivität unter Verwendung von Kaninchen-Komplement (rSBA) gemessen.

Das Ansprechen auf die Impfung war definiert als Serokonvertierung bei ursprünglich seronegativen Probanden (mit einem rSBA-Titer unter 1:8) oder als vierfacher Anstieg des rSBA-Titers vor bzw. nach der Impfung bei ursprünglich seropositiven Probanden.

In den vier mit der früheren Formulierung durchgeführten klinischen Studien waren die Ansprechraten auf die Impfung wie folgt:

Bei Kindern im Alter von 2-5 Jahren: Gruppe A – 69,1 %, Gruppe C – 93,1 %, Gruppe W₁₃₅ – 89,3 %, Gruppe Y – 79,2 %.

Bei Probanden im Alter von 6-30 Jahren: Gruppe A – 72,2 %, Gruppe C – 95,4 %, Gruppe W₁₃₅ – 92,3 %, Gruppe Y – 81,2 %.

Bei ursprünglich seronegativen Probanden lagen die Serokonvertierungsraten bei 100 % für Gruppe A und Y und bei mindestens 92,9 % für Gruppe C und W₁₃₅.

Das Risiko einer Meningokokkeninfektion ist bei Personen mit „late complement component deficiency“ (LCCD) auf Grund ihrer Unfähigkeit, Meningokokken über die klassischen und alternativen Pfade abzutöten, erhöht. Allerdings induziert Mencevax ACWY antikapsuläre Polysaccharidantikörper gegen jede der vier Gruppen in LCCD-Probanden. Trotz des Komplementmangels kann ein Abtöten von Meningokokken A, C, W₁₃₅ und Y festgestellt werden, wenn Serum von LCCD-Probanden, die mit Mencevax ACWY geimpft wurden, mit humanen Neutrophilen inkubiert wird.

Wirksamkeitsdaten

Nach einer Epidemie mit Meningokokkeninfektion in Burkina Faso wurde ein Massenimpfprogramm mit Mencevax ACW an mehr als 1,68 Millionen Kindern und Erwachsenen im Alter von 2 bis 29 Jahren durchgeführt. Die Impfwirksamkeit gegen Infektionen der Gruppe A und W₁₃₅ lag bei 95,8 % (95 %-Vertrauensintervall: 81,8 % - 99,0 %) bei Personen mit gemeldeter Impfung.

Dauer des Impfschutzes

Die Persistenz der durch Mencevax ACWY induzierten Immunantwort wurde bis zu 5 Jahre nach Immunisierung in der auf den Philippinen und in Saudi-Arabien bei Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 11-55 Jahren durchgeführten Studie MenACWY-TT-015 (Tabelle 1) evaluiert. Die von Public Health England (PHE) generierten rSBA Daten zeigen, dass bei 24,0% bzw. 44,0% der Personen im Alter von 11-55 Jahren, die zwei Jahre zuvor mit Mencevax ACWY immunisiert wurden, eine Immunität gegen die Serotypen W₁₃₅ und Y bestehen bleibt.

Die Persistenz der durch Mencevax ACWY induzierten Immunantwort wurde 12 Monate nach Immunisierung in der in Finnland bei Kindern im Alter von 2-10 Jahren durchgeführten Studie MenACWY-TT-027 (Tabelle 2) evaluiert. Weiters wurde die Persistenz der durch Mencevax ACWY induzierten Immunantwort bis zu 15 Monate nach Immunisierung in der in Österreich und Deutschland bei Kindern im Alter von 3-5 Jahren durchgeführten Studie MenACWY-TT-013 (Tabelle 3) evaluiert. Limitierte Daten dieser beiden klinischen Studien zeigen bei Verwendung von humanem Komplementsystem (hSBA) abnehmende Antikörpertiter ein Jahr nach Immunisierung.

Die klinische Relevanz abnehmender Antikörpertiter ist nicht bekannt. Aufgrund der vorliegenden Daten ist eine erneute Impfung für Personen, die einem hohen Expositionsrisiko für *Neisseria meningitidis* ausgesetzt sind, empfehlenswert. Der Einsatz von Konjugatimpfstoffen ist empfohlen, wenn die erneute Impfung innerhalb von zwei Jahren nach der vorherigen Mencevax ACWY Impfung erfolgt. Das Risiko einer vermehrten Empfindlichkeit schließt den Einsatz eines unkonjugierten Polysaccharidimpfstoffs innerhalb dieser Zeitperiode aus.

Tabelle 1: 5-Jahrespersistenz-Daten (rSBA) bei Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 11-55 Jahren zum Zeitpunkt der Immunisierung

Gruppe		Zeitpunkt	N*	rSBA** ≥1:8 (95%KI)	GMT (95%KI)
A	Mencevax ACWY	Monat 1	19	100% (82,4; 100)	1463,2 (886,5; 2415,0)

		Jahr 1	19	84.2% (60,4; 96,6)	218,0 (71,0; 669,6)
		Jahr 2	98	91,8% (84,5; 96,4)	385,8 (259,4; 573,9)
		Jahr 4	107	73.8% (64,4; 81,9)	105,4 (67,6; 164,4)
		Jahr 5	105	74,3% (64,8; 82,3)	103,6 (67,8; 158,3)
		Monat 1	30	100% (88,4; 100)	4231,2 (2730,0; 6556,2)
	MenACWY-TT	Jahr 1	30	93,3% (77,9; 99,2)	1066,9 (472,4; 2409,6)
		Jahr 2	99	94.9% (88,6; 98,3)	807,1 (559,5; 1164,2)
		Jahr 4	312	86,5% (82,2; 90,1)	278,6 (219,7; 353,2)
		Jahr 5	299	90,0% (86,0; 93,1)	303,9 (248,2; 372,0)
C	Mencevax ACWY	Monat 1	18	100% (81,5; 100)	8070,7 (4896,6; 13302,2)
		Year 1	17	94,1% (71,3; 99,9)	1956,8 (731,8; 5232,7)
		Jahr 2	99	86,9% (78,6-92,8)	286,3 (181,8; 450,9)
		Jahr 4	107	84,1% (75,8; 90,5)	315,0 (196,8; 504,1)
		Jahr 5	104	71,2% (61,4; 79,6)	142,4 (85,3; 237,6)
	MenACWY-TT	Monat 1	30	100% (88,4; 100)	6886,0 (4473,9; 10598,7)
		Jahr 1	30	96,7% (82,8; 99,9)	462,7 (239,2; 895,2)
		Jahr 2	100	98,0% (93,0; 99,8)	304,4 (232,0; 399,5)
		Jahr 4	312	88,5% (84,4; 91,8)	273,6 (220,6; 339,4)
		Jahr 5	299	79,3% (74,2; 83,7)	114,0 (90,5; 143,5)
W-135	Mencevax ACWY	Monat 1	17	76,5% (50,1; 93,2)	881,6 (150,8; 5154,0)
		Jahr 1	18	66,7% (41,0; 86,7)	120,3 (23,6; 614,5)
		Jahr 2	100	24% (16,0; 33,6)	6,5 (4,2; 10,0)
		Jahr 4	107	25,2% (17,3; 34,6)	11,3 (7,8; 16,3)
		Jahr 5	105	24,8% (16,9; 34,1)	11,7 (7,9; 17,1)
	MenACWY-TT	Monat 1	30	96,7% (82,8; 99,9)	9571,6 (4649,0; 19706,4)
		Jahr 1	30	93,3% (77,9; 99,2)	1659,2 (728,5; 3778,7)
		Jahr 2	100	84,0% (75,3; 90,6)	257,8 (161,8; 410,7)

Y		Jahr 4	312	74,0% (68,8; 78,8)	175,1 (131,5; 233,0)
		Jahr 5	299	71,6% (66,1; 76,6)	170,2 (124,7; 232,4)
	Mencevax ACWY	Monat 1	12	100% (73,5; 100)	2663,0 (1821,9; 3892,4)
		Jahr 1	12	50,0% (21,1; 78,9)	22,3 (3,4; 146,2)
		Jahr 2	100	44,0% (34,1; 54,3)	19,4 (11,4; 33,0)
		Jahr 4	107	43,9% (34,3; 53,9)	26,0 (16,6; 40,7)
		Jahr 5	105	44,8% (35,0; 54,8)	29,6 (18,7; 46,7)
	MenACWY-TT	Monat 1	27	100% (87,2; 100)	3659,5 (2193,4; 6105,6)
		Jahr 1	28	96,4% (81,7; 99,9)	1157,7 (572,2; 2342,3)
		Jahr 2	100	86,0% (77,6; 92,1)	367,1 (232,2; 580,2)
		Jahr 4	309	82,8% (78,2; 86,9)	350,5 (268,9; 456,7)
		Jahr 5	299	84,3% (79,7; 88,2)	306,0 (236,3; 396,3)

GMT: geometrische Mitteliter

MenACWY-TT: Meningococccen Serotypen A, C, W-135 und Y-Impfstoff konjugiert an Tetanustoxoid

*1 Monat, 1 Jahr und 2 Jahre post-Immunisierung: Test mittels PHE rSBA Assays

**rSBA Tests wurden in PHE Labors in UK durchgeführt

Tabelle 2: 1-Jahres-Persistenzdaten (hSBA) bei Kindern im Alter von 2-10 Jahren zum Zeitpunkt der Immunisierung

Gruppe		Zeitpunkt	hSBA*		
			N	≥4 (95%KI)	GMT (95%KI)
A	Mencevax ACWY	Monat 1	35	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)
		Jahr 1	35	11,4% (3,2; 26,7)	2,5 (1,9; 3,3)
	MenACWY-TT	Monat 1	111	82,0% (73,6; 88,6)	57,0 (40,3; 80,6)
		Jahr 1	104	18,3% (11,4; 27,1)	3,5 (2,7; 4,4)
C	Mencevax ACWY	Monat 1	38	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)
		Jahr 1	31	32,3% (16,7; 51,4)	7,7 (3,5; 17,3)

	MenACWY-TT	Monat 1	107	89,7% (82,3; 94,8)	154,8 (101,1; 237,1)
		Jahr 1	105	95,2% (89,2; 98,4)	129,5 (95,4; 175,9)
W-135	Mencevax ACWY	Monat 1	35	34,3% (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)
		Jahr 1	31	12,9% (3,6; 29,8)	3,4 (2,0; 5,8)
	MenACWY-TT	Month 1	107	95,3% (89,4; 98,5)	134,2 (101,4; 177,6)
		Jahr 1	103	100% (96,5; 100)	256,7 (218,2; 301,9)
Y	Mencevax ACWY	Monat 1	32	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)
		Jahr 1	36	33,3% (18,6; 51,0)	9,3 (4,3; 19,9)
	MenACWY-TT	Month 1	94	84,0% (75,0; 90,8)	93,7 (62,1; 141,4)
		Jahr 1	106	99,1% (94,9; 100)	265,0 (213,0; 329,6)

Die Immunogenitätsanalyse wurde anhand der ATP Kohorte durchgeführt und für jeden Zeitpunkt adaptiert.

GMT: geometrische Mitteltiter

MenACWY-TT: Meningococcen Serotypen A, C, W-135 und Y-Impfstoff konjugiert an Tetanustoxoid

*hSBA Tests wurden in PHE Labors in UK durchgeführt

Tabelle 3: 15-Monate-Persistenzdaten (hSBA) bei Kindern im Alter von 3-5 Jahren zum Zeitpunkt der Immunisierung

Gruppe		Zeitpunkt	hSBA*		
			N	≥4 (95%KI)	GMT (95%KI)
A	Mencevax ACWY	Monat 1	26	42,3% (23,4; 63,1)	5,9 (3,2; 11,0)
		Monat 15	14	7,1% (0,2; 33,9)	2,2 (1,8; 2,7)
	MenACWY-TT	Monat 1	42	83,3% (68,6; 93,0)	23,7 (14,8; 38,1)
		Monat 15	24	20,8% (7,1; 42,2)	3,5 (2,2; 5,7)

C	Mencevax ACWY	Monat 1	14	92,9% (66,1; 99,8)	25,7 (12,6; 52,7)
		Monat 15	22	77,3% (54,6; 92,2)	28,1 (12,9; 61,0)
	MenACWY-TT	Monat 1	23	95,7% (78,1; 99,9)	95,0 (53,6; 168,5)
		Monat 15	35	94,3% (80,8; 99,3)	112,4 (70,2; 180,0)
W-135	Mencevax ACWY	Monat 1	22	63,6% (40,7; 82,8)	49,6 (14,9; 165,4)
		Monat 15	6	33,3% (4,3; 77,7)	8,1 (0,8; 79,7)
	MenACWY-TT	Monat 1	40	90,0% (76,3; 97,2)	284,0 (154,5; 522,0)
		Monat 15	24	95,8% (78,9; 99,9)	221,5 (136,8; 358,7)
Y	Mencevax ACWY	Monat 1	28	53,6% (33,9; 72,5)	10,8 (5,3; 21,9)
		Monat 15	19	63,2% (38,4; 83,7)	20,9 (7,4; 58,9)
	MenACWY-TT	Month 1	38	92,1% (78,6; 98,3)	55,7 (35,9; 86,5)
		Month 15	32	90,6% (75,0; 98,0)	92,3 (48,6; 175,1)

Die Immunogenitätsanalyse wurde anhand der ATP Kohorte durchgeführt und für jeden Zeitpunkt adaptiert.

GMT: geometrische Mitteltiter

MenACWY-TT: Meningococcen Serotypen A, C, W-135 und Y-Impfstoff konjugiert an Tetanustoxoid

*hSBA Tests wurden in PHE Labors in UK durchgeführt

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich für Impfstoffe.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten ergaben keine besonderen Gefahren für Menschen auf der Grundlage konventioneller pharmakologischer Sicherheitsstudien.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Saccharose

Trometamol

Lösungsmittel:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu injizieren. Chemische und physikalische Anwendungsstudien haben eine Haltbarkeit von bis zu 8 Stunden bei +2°C bis +8°C gezeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (+2°C bis +8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinsichtlich Aufbewahrung des rekonstituierten Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen und Lösungsmittel (0,5 ml) in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Stopfen – mit oder ohne Nadel.

Packungsgröße: 1 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor der Verabreichung ist der Impfstoff per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder Farbveränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Mencevax ACWY wird rekonstituiert, indem der gesamte Inhalt des Behältnisses mit Lösungsmittel der Durchstechflasche mit dem Pulver beigegeben wird. Das Pulver sollte sich im Lösungsmittel vollständig auflösen.

Die Rekonstitution ergibt eine klare farblose Lösung.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

8. ZULASSUNGSNUMMER

2-00341

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.06.2008 / 05.03.2012

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten