

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI MENCEVAX™ ACWY

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

Mencevax™ ACWY, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Mencevax este un produs liofilizat obținut din polizaharidele meningococului (*Neisseria meningitidis*) de serogrup A, C, W₁₃₅ și Y. *Mencevax ACWY* corespunde cerințelor Organizației Mondiale a Sănătății privind substanțele biologice și pe cele privind vaccinurile contra meningitei meningococice.

Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin reconstituit conține 50 μg din fiecare dintre polizaharidele serogrupelor A, C, W₁₃₅ și Y.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Mencevax ACWY este indicat în imunizarea activă a adulților și copiilor de la vârsta de doi ani față de meningitele meningococice produse de meningococi de serogrup A C, W₁₃₅ și Y. Vaccinul este în mod deosebit recomandat subiecților cu risc, de exemplu celor care locuiesc sau vizitează zonele în care boala are un caracter epidemic sau înalt endemic. Se recomandă, de asemenea, subiecților ce locuiesc în colectivități închise sau aflați în contact permanent cu pacienți suferind de boli produse de meningococi de serogrup A C, W₁₃₅ și Y.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie:

Doza recomandată de vaccin este conținută în 0,5 ml vaccin reconstituit.

La adulți și copii cu vârsta peste 5 ani imunitatea va persista până la 3 ani. Copiii care aveau vârsta sub 5 ani la prima vaccinare vor fi revaccinați peste 2-3 ani, dacă ei rămân în grupa de risc.

Mod de administrare

Mencevax ACWY se administrează strict subcutanat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Hipersensibilitate după administrarea anterioară de *Mencevax ACWY*.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca în cazul utilizării tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie întotdeauna la îndemână tratament medical adecvat și supraveghere în cazuri rare de apariție a reacțiilor anafilactice după administrarea vaccinului.

Pentru o bună practică medicală trebuie ca vaccinarea să fie precedată de o anamneză, în special în ceea ce privește contraindicațiile și de un examen clinic.

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de *Mencevax ACWY* va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Mencevax ACWY oferă protecție doar împotriva serotipurilor A, C, W₁₃₅ și Y ai *Neisseria meningitidis*. Dacă este administrat subiecților cu imunodeficiențe, vaccinul poate să nu inducă un răspuns imun eficient.

Este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toți copiii vaccinați.

Mencevax ACWY nu va fi administrat în nici un caz parenteral.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Mencevax ACWY poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Diferitele vaccinuri injectabile se administrează întotdeauna în diferite locuri anatomice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea în timpul sarcinii la om și nu s-au efectuat studii asupra funcției de reproducere la animale. **Mencevax ACWY** poate fi administrat în timpul sarcinii sau alăptării doar atunci când este necesar în mod clar și în care posibilele avantaje depășesc riscurile posibile pentru făt.

Date adecvate privind administrarea de **Mencevax ACWY** la femeile care alăptează nu sunt disponibile. Cu toate acestea, ca și în cazul altor vaccinuri polizaharide, nu se așteaptă ca vaccinarea cu **Mencevax ACWY** să dăuneze mamei sau sugarului. **Mencevax ACWY** trebuie administrat la femeile care alăptează, atunci când este necesar și dacă posibilele avantaje depășesc riscurile posibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Studii de investigare a efectului **Mencevax ACWY** asupra capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje nu au fost efectuate.

Prin urmare, efecte negative asupra acestui gen de activități nu se pot preciza din cauza farmacologiei principiului activ. Cu toate acestea, starea clinică a pacientului și profilul evenimentelor adverse ale **Mencevax ACWY** ar trebui luate în considerație referitor la capacitatea pacientului de a îndeplini sarcini care necesită atenție, abilitățile motorii sau cognitive.

4.8 Reacții adverse

După utilizarea pe scară largă a vaccinului, **Mencevax ACWY** este în general bine tolerat.

În studiile clinice recente **Mencevax ACWY** s-a administrat la 530 subiecți.

Reacțiile adverse care au apărut pe perioada acestor studii au fost raportate preponderent timp de 48 ore după vaccinare.

Reacțiile adverse considerate ca fiind posibil legate de vaccinare au fost clasificate în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt raportate astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Ocazionale ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Deregări de metabolism și nutriție

Frecvente: inapetență.

Deregări psihice

Foarte frecvente: iritabilitate.

Deregări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: somnolență, cefalee.

Ocazionale: vertij.

Deregări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vomă, diaree.

Deregări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: mialgie.

Deregări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: durere și eritem la locul injectării, fatigabilitate.

Frecvente: tumefiere la locul injectării, febră.

Adițional în perioada post-marketing au fost raportate următoarele reacții adverse:

Dereglări ale sistemului imun:

Reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice și anafilactoide.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Urticarie, erupții cutanate, edem angioneurotic.

Dereglări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Artralgie, rigiditate musculară.

Dereglări generale și la nivelul locului de administrare

Simptome pseudo-gripale, frisoane.

4.9 Supradozaj

În perioada de supraveghere post-marketing au fost raportate cazuri de supradozare (până la 10 ori doza recomandată). Reacțiile adverse raportate au fost aceleași cu cele raportate la administrarea obișnuită a vaccinului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri meningococice.

Codul ATC: J07AH.

Date de imunogenicitate

Mencevax ACWY induce anticorpi bactericizi față de meningococii de serogrup A C, W₁₃₅ și Y.

Studii clinice (N = 530) au evaluat la o lună după vaccinarea cu **Mencevax ACWY** procentul de subiecți cu titruri de anticorpi bactericizi $\geq 1:8$, răspunsul la vaccin (definit ca seroconversia SBA cu titru cut-off de 1:8 pentru subiecți inițial seronegativi sau definită ca creșterea de titruri SBA de patru ori de la pre până la postvaccinare pentru subiecți inițial seropozitivi) și de rata seroconversiei la subiecții care au fost seronegativi înainte de vaccinare.

Rezultatele obținute în aceste studii clinice pentru toate serogrupurile sunt prezentate pe scurt în tabelul de mai jos:

	Men A	Men C	Men W	Men Y
SBA $\geq 1:8$				
2 – 5 ani	99,4%	85,8%	96,6%	100%
≥ 6 ani	100%	99,7%	99,7%	100%
Răspunsul la vaccin				
2 – 5 ani	74,4%	81,4%	90,0%	72,4%
≥ 6 ani	81,5%	96,9%	92,6%	85,6%
Seroconversia în S-				
2 – 5 ani	93,3%	83,9%	95,3%	100%
≥ 6 ani	100%	99,6%	100%	100%

În studii efectuate în rândul militarilor israelieni în vârstă de 18 - 55 de ani, s-a demonstrat că **Mencevax ACWY** a fost imunogenic (toți subiecții au avut concentrațiile anti-PS ≥ 2.0 $\mu\text{g/ml}$ 2 săptămâni după vaccinare pentru serogrupurile A și C). Studiile realizate în rândul subiecților cu deficiență de component complementar întârziată (LCCD) (N = 31) și subiecții după transplant de măduvă osoasă (BMT) (N = 44) a demonstrat că vaccinarea cu **Mencevax ACWY** a obținut un răspuns imun satisfăcător. La pacienți cu deficiență de component complementar întârziată valoarea geometrică a concentrației anticorpilor (GMCs) este de 26.8 $\mu\text{g/ml}$ pentru MenA, 19.2 $\mu\text{g/ml}$ pentru MenC, 16.4 $\mu\text{g/ml}$ pentru MenW₁₃₅ și 30.7 $\mu\text{g/ml}$ pentru MenY au fost observate la

13 săptămâni după vaccinare. La pacienți cu transplant de măduvă osoasă 62% - 84% din subiecți au avut concentrații anti-PSA ≥ 2.0 $\mu\text{g/ml}$ și de 76% - 84% dintre subiecți au avut concentrații anti-CPS ≥ 2.0 $\mu\text{g/ml}$ după o lună de la vaccinare.

Date privind eficacitatea

Ca răspuns la boala epidemică meningococică în Burkina Faso, o campanie de vaccinare în masă cu **Mencevax ACW** a fost efectuată la mai mult de 1.68 milioane de copii și adulți cu vârste cuprinse între 2 - 29 de ani. Eficiența vaccinului față de serogrupul A și W₁₃₅ a fost de 95.8% (95% Î: 81,8% -99.0%), pentru persoanele cu vaccinarea raportată.

Persistența răspunsului imun

Datele din literatură susțin persistența răspunsului imun indus de vaccin pentru o perioadă de cel puțin 3 ani.

Un studiu clinic în curs de desfășurare cu **Mencevax ACWY** a demonstrat că 100% din subiecți cu vârste cuprinse între 18-25 ani au titrul bactericid de anticorpi $\geq 1:8$ față de meningococi din serogrupul A, W₁₃₅ și Y și 96% pentru serogrupul C, după doi ani de la vaccinare.

Într-un studiu efectuat în Ghana cu **Mencevax ACWY** la 177 subiecți cu vârste cuprinse între 15-34 ani, 100%, 88.4% și 93.5% dintre subiecți au avut titruri SBA $\geq 1:8$ pentru serogrupurile A, C și W respectiv, la aproximativ un an după vaccinare.

În studii efectuate printre subiecți cu deficiență de complement, anticorpii au persistat timp de 3 ani după vaccinare cu **Mencevax ACWY** și revaccinarea a restabilit concentrațiile de anticorpi.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Vaccin: zaharoză, trometamol.

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru injecții (fenol - pentru prezentarea multidoză).

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Termenul de expirare va fi indicat pe etichetă sau pe ambalaj.

Vaccinul expiră după 36 luni de păstrare la temperaturi cuprinse între +2 - + 8°C.

După reconstituire, vaccinul trebuie administrat imediat sau păstrat la frigider. Dacă nu a fost administrat timp de 8 ore de la reconstituire, vaccinul trebuie aruncat din cauza riscului de contaminare. Se recomandă protejarea vaccinului reconstituit de razele directe ale soarelui.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Vaccinul liofilizat trebuie păstrat la frigider la temperaturi între +2 și +8 °C.

Solventul poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25°C).

Datele experimentale au demonstrat că pulberea liofilizată este stabilă dacă este păstrată la temperaturi de până la 37°C timp de 1 săptămână. Aceste date nu reprezintă recomandări pentru păstrare.

Se recomandă respectarea condițiilor de păstrare oficial recomandate în timpul transportării.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Forme de prezentare:

Monodoză

- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 seringă preumplută cu solvent.
- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 flacon cu solvent.
- 1 flacon cu vaccin liofilizat, 1 fiolă cu solvent.

Multidoză

- 10 flacoane cu vaccin liofilizat, 10 flacoane cu solvent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Mencevax ACWY este furnizat sub forma unei pulberi albe în flacon de sticlă (de tip I neutră).

Solventul steril pentru prezentarea monodoză este un lichid clar și incolor într-o fiolă sau într-un flacon de sticlă sau într-o seringă preumplută.

Solventul steril pentru prezentarea multidoză (care conține fenol) poate fi ușor opalescent și/sau slab colorat în roz și este prezentat într-un flacon de sticlă.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

Vaccinul trebuie examinat vizual pentru identificarea prezenței eventualelor particule străine și/sau unui aspect fizic anormal înainte de administrare. În cazul observării vreuneia dintre aceste situații, vaccinul se aruncă.

Vaccinul trebuie reconstituit prin adăugarea întregului conținut al recipientului cu solvent la flaconul cu pulbere liofilizată. După adăugarea solventului pulberea liofilizată trebuie complet dizolvată în solvent.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Mencevax™ ACWY 1 doza N1 + 0,5 N1 - 14352

Mencevax™ ACWY 10 doze N1 + 5 ml N1 - 14353

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

18 august 2009.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

iunie 2009.