

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Menveo – Pulver und Lösung zur Herstellung einer Injektionslösung  
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*  
CRM<sub>197</sub>-Protein 16,7 bis 33,3 Mikrogramm

(Ursprünglich in der Lösung enthalten)

- Meningokokken-Gruppe C-  
Oligosaccharid 5 Mikrogramm  
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae*  
CRM<sub>197</sub>-Protein 7,1 bis 12,5 Mikrogramm

- Meningokokken-Gruppe W135-  
Oligosaccharid 5 Mikrogramm  
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae*  
CRM<sub>197</sub>-Protein 3,3 bis 8,3 Mikrogramm

- Meningokokken-Gruppe Y-  
Oligosaccharid 5 Mikrogramm  
Konjugiert an *Corynebacterium diphtheriae*  
CRM<sub>197</sub>-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).

Das Pulver ist ein weißer bis weißgelber Kuchen.

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 and Y besteht, um eine invasive Erkrankung zu vermeiden. Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung

Erwachsene

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

Kinder und Jugendliche

Menveo ist ab dem Alter von 11 Jahren indiziert 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.

Hinweise zur Verabreichung

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 Präparates siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, einschließlich Diphtherietoxoid (CRM<sub>197</sub>), 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).

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 100% 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 Koadministrationsstudien 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 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 Nebenwirkungsrate 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.

Die in drei Haupt- und zwei unterstützenden klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen sind nachstehend 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.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Die Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (kann aufgrund der vorhandenen Daten nicht bewertet werden)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Schwindel

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen, Erythem (≤ 50 mm), Verhärtungen (≤ 50 mm) und Juckreiz an der Injektionsstelle, allgemeines Unwohlsein  
Häufig: Erythem (> 50 mm) und Verhärtungen (> 50 mm) an der Injektionsstelle, Fieber ≥ 38 °C, Schüttelfrost

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 Vergleichs-impfstoff (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, wur-

de 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 Titer von ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 1 : 8 erreichte, sowie den GMT.

Siehe Tabelle 3 auf Seite 3

Ein Jahr nach der Impfung zeigte sich in derselben Probandengruppe, dass ein höherer Prozentsatz der mit Menveo immunisierten Personen hSBA Titer ≥ 1 : 8 für die Serogruppen C, W und Y aufwiesen, ver-

**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	N = 149	N = 140	N = 149
	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7,31 (5,64; 9,47)
C	N = 140	N = 147	N = 140	N = 147
	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W	N = 138	N = 141	N = 138	N = 141
	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N = 139	N = 147	N = 139	N = 147
	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

glichen 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 Titer 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-Titern  $\geq 1 : 8$  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)

Serogruppe	Menveo hSBA $\geq 1 : 8$ (95% KI)	ACWY-PS hSBA $\geq 1 : 8$ (95% KI)
C	N = 84	N = 41
	90% (82, 96)	83% (68, 93)
W	N = 82	N = 39
	94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	N = 84	N = 41
	88% (79, 94)	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 Muttertieren 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-Natriumhydrogenphosphat-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 zum Schutz vor Licht in der Außenverpackung aufbewahren.

Lagerungshinweise für das rekonstituierte Arzneimittel sind unter Abschnitt 6.3 zu finden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Pulver in Durchstechflasche (Glas Typ 1) mit Stopfen (Halobutyl-Kautschuk) und Lösung in Fertigspritze (Glas Typ I) mit einer Schutzkappe (Typ I Elastomerverschluss mit 100% 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 1½") 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 verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/10/614/001

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

15. März 2010

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2011

Detaillierte Informationen über dieses Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin