



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mencevax[®] ACWY – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Meningokokken-Polysaccharid-Gruppe-A, C, Y und W₁₃₅-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Produkt enthält 77 µmol 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

Aktive Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen gegen invasive Meningokokkenkrankungen, verursacht durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y.

Die Anwendung von Mencevax ACWY sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Einzeldosis zu 0,5 ml.

Personen, für die weiterhin ein erhöhtes Risiko einer invasiven Meningokokkenkrankung besteht, können in bestimmten Abständen erneut geimpft werden (siehe „Persistenz der Immunantwort“ in Abschnitt 5.1). Die Abstände sollten vorliegenden offiziellen Empfehlungen entsprechend eingehalten werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mencevax ACWY bei Kindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

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

Mencevax ACWY ist ausschließlich tief subkutan zu injizieren.

4.3 Gegenanzeigen

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

Überempfindlichkeitsreaktionen nach einer früheren Verabreichung von Mencevax ACWY.

Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Mencevax ACWY bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Ein banaler Infekt (wie z. B. eine Erkältung) stellt keine Kontraindikation für eine Impfung dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Besonders bei Jugendlichen kann es 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.

Der Impfung sollten eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener unerwünschter Ereignisse) sowie eine klinische Untersuchung vorausgehen.

Mencevax ACWY darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

Mencevax ACWY vermittelt nur Schutz gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y. Es wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem wird durch die Impfung mit Mencevax ACWY möglicherweise keine schützende Immunantwort erzielt.

Polysaccharide der Gruppen C, W₁₃₅ und Y sind bei Kindern im Alter von unter 24 Monaten nur schwach immunogen. Das Gruppe-A-Polysaccharid führt zu einer Antikörper-Antwort bei Kindern ab einem Alter von 6 Monaten. Jedoch ist die Antikörper-Antwort schwächer als bei älteren Personen und möglicherweise nur vorübergehend.

Polysaccharid der Gruppe C kann zu einer verringerten Immunantwort nach weiteren Dosen eines Polysaccharid-C- oder konjugierten Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoffes führen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist nicht bekannt.

Bei Personen, die einem hohen Risiko für eine Exposition gegenüber einer Meningokokkenkrankung, verursacht durch die Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y, ausgesetzt bleiben, sollte eine erneute Impfung gemäß offiziellen Empfehlungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).

Das Lösungsmittel des Impfstoffes enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung von Mencevax ACWY und anderen Impfstoffen vor.

Falls die gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen injiziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mencevax ACWY bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Mencevax ACWY sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist und die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken für den Fötus überwiegen.

Stillzeit

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

Mencevax ACWY sollte während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken überwiegen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Mencevax ACWY kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen. Diese Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

In aktuellen klinischen Studien wurden 502 Personen mit Mencevax ACWY geimpft.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle und Rötung an der Injektionsstelle.

Nebenwirkungen, die in diesen Studien auftraten, wurden zumeist innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung berichtet.

Nebenwirkungen, deren Auftreten zumindest als möglich mit der Impfung in Zusammenhang gebracht wurde, werden nachfolgend nach Häufigkeiten aufgelistet.

Häufigkeiten werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Reizbarkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: Schläfrigkeit
Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Gastrointestinale Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Urtikaria, Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Müdigkeit
Häufig: Fieber, Schwellung an der Injektionsstelle

In einer WHO-Studie, die in Ghana durchgeführt wurde, wurden 177 Erwachsene mit Mencevax ACWY geimpft. Die folgenden Nebenwirkungen wurden in dieser Studie beobachtet:

Sehr häufig: Druckschmerz an der Injektionsstelle

Häufig: Verhärtung an der Injektionsstelle

Darüber hinaus wurden während der Anwendung nach der Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Angioödem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Arthralgie, Steifheit der Skelettmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Grippeähnliche Beschwerden, 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Während der Anwendung nach der Markteinführung wurden Fälle von Überdosierung (bis zum 10fachen der empfohlenen Dosis) berichtet. Die unerwünschten Ereignisse, die nach einer Überdosierung berichtet wurden, waren vergleichbar mit denen, die nach Ver-

abreichung der vorgeschriebenen Impfstoff-Dosis berichtet wurden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterieller Impfstoff, ATC-Code: J07AH04

Immunogenitätsdaten

Mencevax ACWY führt zur Bildung bakterizider Antikörper gegen *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y.

In einer Studie, die im Libanon bei 161 Personen im Alter von 2 bis 30 Jahren durchgeführt wurde, zeigte sich, dass die jetzige Formulierung von Mencevax ACWY der vorherigen Formulierung immunologisch nicht unterlegen war.

Die Immunogenität der vorherigen Formulierung von Mencevax ACWY wurde in vier klinischen Studien untersucht, die in Belgien, im Libanon, in Polen und Taiwan bei Personen im Alter von 2 bis 30 Jahren (N = 341) durchgeführt wurden.

Die Antikörpertiter wurden mittels Prüfung der bakteriziden Antikörper im Serum unter Verwendung von Kaninchen-Komplement (rSBA) in Laboratorien von GSK ermittelt. Die Immunantwort wurde definiert als Serokonversion bei anfangs seronegativen Probanden (mit rSBA-Titern unterhalb von 1 : 8) oder als vierfacher Anstieg der rSBA-Titer vom Zeitpunkt vor der Impfung bis nach der Impfung bei ursprünglich seropositiven Probanden.

Der Anteil an Probanden, die in den vier klinischen Studien mit der vorherigen Formulierung auf die Impfung reagierten, war wie folgt:

Bei Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren: Gruppe A –69,1%, Gruppe C –93,1%, Gruppe W₁₃₅ –89,3%, Gruppe Y –79,2%. Bei Personen im Alter von 6 bis 30 Jahren: Gruppe A –72,2%, Gruppe C –95,4%, Gruppe W₁₃₅ –92,3%, Gruppe Y –81,2%.

Bei ursprünglich seronegativen Probanden waren die Serokonversionsraten für Gruppe A und Y 100% und für Gruppe C und W₁₃₅ mindestens 92,9%.

Das Risiko einer Meningokokkenkrankung ist sehr viel höher bei Personen mit einem Spätmangel an Komplementfaktoren (LCCD), da sie Meningokokken nicht über den klassischen oder alternativen Weg abtöten können. Mencevax ACWY führt bei LCCD-Patienten jedoch zur Bildung von anti-kapsulären Polysaccharid-Antikörpern gegen jede der vier Gruppen. Trotz des Komplementdefektes wird in mit humanen neutrophilen Granulozyten inkubiertem Serum von LCCD-Patienten, die mit Mencevax ACWY geimpft wurden, ein Abtöten von Meningokokken der Gruppen A, C, W₁₃₅ und Y beobachtet.

Wirksamkeitsdaten

Als Reaktion auf eine epidemische Meningokokkenkrankung in Burkina Faso wurde eine Massenimpfkampagne mit Mencevax ACWY bei mehr als 1,68 Millionen Kindern und Erwachsenen im Alter von 2 bis 29 Jahren durchgeführt. Die Wirksamkeit des Impf-

stoffes gegen Infektionen mit Gruppe A und W₁₃₅ betrug 95,8% (95% KI: 81,8% –99,0%) bei geimpften Personen.

Persistenz der Immunantwort

Die Persistenz der durch Mencevax ACWY hervorgerufenen Immunantwort wurde bis zu 5 Jahre nach der Impfung von Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 11 bis 55 Jahren, die in der in den Philippinen und Saudi Arabien durchgeführten Studie MenACWY-TT-015 grundimmunisiert wurden, untersucht (Tabelle 1). Die rSBA-Daten, ermittelt in Laboratorien von Public Health England (PHE), zeigen, dass unter den Personen im Alter von 11 bis 55 Jahren, die zwei Jahre zuvor mit Mencevax ACWY geimpft worden waren, Immunität gegenüber Gruppe W₁₃₅ und Y bei 24,0% bzw. 44,0% besteht.

Die Persistenz der durch Mencevax ACWY hervorgerufenen Immunantwort wurde 12 Monate nach der Impfung von Kindern im Alter von 2 bis 10 Jahren in der in Finnland durchgeführten Studie MenACWY-TT-027 (Tabelle 2) sowie bis zu 15 Monate nach der Impfung von Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren in der in Österreich und Deutschland durchgeführte Studie MenACWY-TT-013 (Tabelle 3) untersucht. Begrenzte Daten aus diesen zwei Studien zeigten ein Jahr nach der Impfung eine Abnahme der bakteriziden Antikörpertiter im Serum bei Verwendung von humanem Komplement (hSBA) im Test.

Die klinische Relevanz der abnehmenden Antikörpertiter ist nicht bekannt und Daten deuten darauf hin, dass eine erneute Impfung bei Personen, die einem hohen Risiko für eine Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis* ausgesetzt bleiben, angebracht ist. Für eine erneute Impfung innerhalb von 2 Jahren nach der Verabreichung einer vorausgegangenen Impfung mit Mencevax ACWY wird die Verwendung von konjugierten Impfstoffen empfohlen. Das Risiko einer verringerten Immunantwort schließt die Verwendung von nicht-konjugierten Polysaccharid-Impfstoffen innerhalb dieses Zeitraums aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Untersuchung der pharmakokinetischen Eigenschaften ist bei Impfstoffen nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:
Saccharose
Trometamol

Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke



Tabelle 1: 5-Jahres-Persistenzdaten (rSBA) bei Jugendlichen und Erwachsenen im Alter von 11 bis 55 Jahren zum Zeitpunkt der Impfung

Gruppe	Antwort auf	Zeitpunkt	N*	rSBA** \geq 1:8 (95% KI)	GMT (95% KI)
A	Mencevax ACWY	Monat 1	19	100 % (82,4; 100)	1.463,2 (886,5; 2.415,0)
		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)
	MenACWY-TT	Monat 1	30	100 % (88,4; 100)	4.231,2 (2.730,0; 6.556,2)
		Jahr 1	30	93,3 % (77,9; 99,2)	1.066,9 (472,4; 2.409,6)
		Jahr 2	99	94,9 % (88,6; 98,3)	807,1 (559,5; 1.164,2)
		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)	8.070,7 (4.896,6; 13.302,2)
		Jahr 1	17	94,1 % (71,3; 99,9)	1.956,8 (731,8; 5.232,7)
		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)	6.886,0 (4.473,9; 10.598,7)
		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; 5.154,0)
		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)	9.571,6 (4.649,0; 19.706,4)
		Jahr 1	30	93,3 % (77,9; 99,2)	1.659,2 (728,5; 3.778,7)
		Jahr 2	100	84,0 % (75,3; 90,6)	257,8 (161,8; 410,7)
		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)

Fortsetzung auf Seite 4

Fortsetzung Tabelle 1

Gruppe	Antwort auf	Zeitpunkt	N*	rSBA** ≥ 1:8 (95 % KI)	GMT (95 % KI)
Y	Mencevax ACWY	Monat 1	12	100 % (73,5; 100)	2.663,0 (1.821,9; 3.892,4)
		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)	3.659,5 (2.193,4; 6.105,6)
		Jahr 1	28	96,4 % (81,7; 99,9)	1.157,7 (572,2; 2.342,3)
		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: Geometrischer Mittelwert

MenACWY-TT: Tetanustoxoid-konjugierter Meningokokken-Gruppe-A, C, W₁₃₅ und Y-Impfstoff

* Zu den Zeitpunkten 1 Monat, 1 Jahr und 2 Jahre nach der Impfung wurde eine Teilmenge der Proben mit dem PHE rSBA-Test getestet

** Die rSBA-Testung erfolgte in PHE-Laboratorien im Vereinigten Königreich

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

Gruppe	Antwort auf	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	Monat 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)

Fortsetzung auf Seite 5



Fortsetzung Tabelle 2

Gruppe	Antwort auf	Zeitpunkt	hSBA*		
			N	≥ 4 (95 % KI)	GMT (95 % KI)
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	Monat 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 in der für jeden Zeitpunkt angepassten ATP-Kohorte durchgeführt.

GMT: Geometrischer Mitteliter

MenACWY-TT: Tetanustoxoid-konjugierter Meningokokken-Gruppe-A, C, W₁₃₅ und Y-Impfstoff

* Die hSBA-Testung erfolgte in GSK-Laboratorien

Tabelle 3: 15-Monats-Persistenzdaten (hSBA) bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren zum Zeitpunkt der Impfung

Gruppe	Antwort auf	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	Monat 1	38	92,1 % (78,6; 98,3)	55,7 (35,9; 86,5)
		Monat 15	32	90,6 % (75,0; 98,0)	92,3 (48,6; 175,1)

Die Immunogenitätsanalyse wurde in der für jeden Zeitpunkt angepassten ATP-Kohorte durchgeführt.

GMT: Geometrischer Mitteliter

MenACWY-TT: Tetanustoxoid-konjugierter Meningokokken-Gruppe-A, C, W₁₃₅ und Y-Impfstoff

* Die hSBA-Testung erfolgte in GSK-Laboratorien

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 der Rekonstitution sollte der Impfstoff sofort verwendet werden. Jedoch wurde für den gelösten Impfstoff chemische und physikalische Stabilität für 8 Stunden bei 2 °C–8 °C gezeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren.

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

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des 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 Nadeln – Packungsgröße von 1 oder 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Mencevax ACWY wird rekonstituiert, indem der gesamte Inhalt des beigefügten Behältnisses mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird. Das Pulver muss vollständig im Lösungsmittel gelöst werden.

Der gelöste Impfstoff ist eine klare, farblose Lösung.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03631.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
17. April 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Dezember 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

1 Durchstechflasche mit Fertigspritze (ohne Nadeln)

PAE 17914, PAE 17969

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt