

English

SII Meningococcal (A, C, Y, W, X) Polysaccharide Conjugate Vaccine (Freeze-Dried) MenFive

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

MenFive Meningococcal (A, C, Y, W, X) Polysaccharide Conjugate Vaccine (Freeze-Dried)

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each dose contains 0.5 ml of MenFive vaccine.

5 µg of each Meningococcal A, C, Y, W and X polysaccharide individually conjugated to a carrier protein. The serogroup A and X polysaccharides are conjugated to purified tetanus toxoid (TT) and the serogroup C, W and Y polysaccharides are conjugated to recombinant CRM197 cross-reactive material 197, a non-toxic mutant of the CRM197 protein.

The name of ingredients

Quantity per dose (0.5 ml) after reconstitution

N. meningitidis group A polysaccharide Conjugated to TT 5 µg

N. meningitidis group C polysaccharide Conjugated to CRM197 5 µg

N. meningitidis group W polysaccharide Conjugated to CRM197 5 µg

N. meningitidis group X polysaccharide Conjugated to TT 5 µg

Purified Tetanus toxoid 7.8 to 33.4 µg

Recombinant CRM197 11.7 to 50.1 µg

For full list of ingredients, see section 6.1

3. PHARMACEUTICAL FORM

MenFive is a freeze-dried formulated vaccine available in two presentations: vials, 5-dose vial and single-dose vials.

The freeze-dried vaccine is to be reconstituted with 0.9% sodium chloride prior to administration.

The 5-dose vial:

For the preparation of MenFive, the 5-dose vaccine vial is reconstituted with 2.5 ml of provided diluent. i.e. 0.9% sodium chloride.

Single dose vial:

For the preparation of MenFive, the single-dose vaccine vial is reconstituted with 0.5 ml of provided diluent. i.e. 0.9% sodium chloride.

Neither the vial nor the diluent contains any preservative.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

MenFive is indicated for active immunization of individuals aged 9 months to 85 years against invasive meningococcal disease caused by N. meningitidis serogroups A, C, Y, W and X.

4.2 Posology and method of administration

Pathology

MenFive is an inactivated course consisting of single dose of 0.5 ml.

Method of administration:

MenFive is for intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid muscle. In children below 5 years of age, an intermediate site of injection may be used if injection in deltoid muscle is not feasible. For instructions on administration see section 6.4.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available.

Anaphylactic, anaphylactoid or other allergic, type reactions are theoretically possible following administration of MenFive.

4.5 Concomitant treatments

As with other vaccines, administration of MenFive should be postponed in individuals suffering from a acute severe febrile illness, such as any body temperature > 38°C active infection is reason-to-delay immunization.

Risk of bleeding with intramuscular administration:

MenFive should be given to patients with thrombocytopathy, any coagulation disorder, bruising or bleeding may occur following an intramuscular administration in these individuals.

4.6 Immunocompromised patients

No data are available for the administration of MenFive to individuals living with any infection.

Practices should evaluate the potential risks and benefits of administering the vaccine in these populations, considering the fact that subjects living with HIV infection are at increased risk for meningococcal disease. It is not known whether MenFive is safe and effective for these individuals.

MenFive is for intramuscular (IM) injection only, preferably in the deltoid muscle. In children below 5 years of age, an intermediate site of injection may be used if injection in deltoid muscle is not feasible. For instructions on administration see section 6.4.

4.7 Effect on ability to drive and use machines

MenFive is unlikely to affect the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety data

The safety data for MenFive is based on an analysis of data from five clinical trials (ACYWY-01, ACYWY-02, ACYWY-03, ACYWY-04 and DMD 20-0024) conducted in the US, Mali, The Gambia and India.

Table 1: Overview of the clinical studies

Study Identification

Study country

Study Design

Population(s) included

Schedule of vaccination

Study groups

Number of participants

Non-adjusted MenFive

Adjusted MenFive

MenACWY-D

MenACWY-W

MenACWY-X

MenACWY-C

MenACWY-Y

MenFive

Portuguese

SII Vacina Meningocócica Conjugada Polissacáridica (A, C, Y, W, X) (Liofilizada)

MenFive

1. NOME DO MEDICAMENTO
MenFive
Vaccina meningocócica conjugada polissacáridica (A, C, Y, H, W, X) (Liofilizada)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) contém: 5 µg da cada polissacáridico meningocólico A, C, Y e W conjugado com a toxina ricina, 5 µg de proteína recombinante. Os polissacáridos A, C e W são conjugados com a proteína CRM197 (material ricino de reação cruzada, um mutante não tóxico da toxina ricina). Vacina Conjugada Antimeningocócica Polissacárida (A, C, Y, W, X) (Liofilizada)

Nomes dos Ingredientes Quantidade por dose (0,5 ml) depois da reconstituição

Poliassacárido do grupo A conjugado com o TT 5 µg

Poliassacárido do grupo C conjugado com CRM197 5 µg

Poliassacárido do grupo X conjugado com CRM197 5 µg

Toxido teânico purificado 7,8 a 33,4 µg

CRM197 recombinante 11,7 a 50,1 µg

Para o uso clínico de expedientes, veja seção 6.1.

3. FORMARIA FARMACÉUTICA

MenFive é uma vacina formada liofilizada disponível em duas apresentações: frasco de 5 doses e frasco unidose. A vacina é fornecida no liofilizado e deve ser reconstituída com diluente fornecido, isto é, 0,5 ml de diluente adquirido da fabricante.

Frasco de doses: Para a preparação de MenFive, o frasco de doses da vacina é reconstituído com 2,5 ml de diluente fornecido, isto é, 0,9% do diluente de soro.

Frasco de unidose: Para a preparação de MenFive, o frasco unidose da vacina é reconstituído com 0,5 ml de diluente fornecido, isto é, 0,9% do diluente de soro.

Não é permitido o uso de diluente contendo qualquer conservante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas:

MenFive é indicado para a imunização activa de indivíduos de idade de entre 9 meses a 85 anos contra a doença invasiva meningocócica causada pelos grupos A, C, Y e W de Neisseria meningitidis.

4.2 Posologia e método de administração:

Método de administração MenFive é indicado para a injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltóide. Em crianças de idade de menos de 12 meses, deve ser administrada a dose de 0,5 ml de diluente fornecido. Para outras instruções de administração, consulte a seção 6.4.

4.3 Contraindicações:

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes listados na seção 6.1.

4.4 Adversidades e precauções especiais de uso:

Hipersensibilidade incluindo anafilaxia.

Como é de esperar com vacinas inactivadas, o tratamento médico adequado e a supervisão devem estar imediatamente disponíveis. São raramente possíveis as reacções anafilacticas, anafilactoides e outras reacções alérgicas após a administração de MenFive.

4.5 Reactions adversas:

Como é de esperar com vacinas, a administração de MenFive deve ser adiada em indivíduos que sofrerem uma doença aguda grave. A temperatura corporal de > 38°C uma infecção ativa é motivo para adiar a imunização.

Risco de sangramento: A vacina é administrada com cauda em indivíduos como a tromboflebita, qualquer distorção de coagulação e a pessoas recendentes a terapia anti-coagulante, dado que pode ocorrer sangramento e lesões depois da administração intramuscular destes indivíduos.

Indivíduos imunocompetentes:

Não é recomendado que os indivíduos que devem seguir a vacinação e a aplicação de MenFive em indivíduos vivendo com a infecção com o VTH. Os médicos devem avaliar os riscos e benefícios potenciais da administração destas vacinas tanto quanto a necessidade de descontinuar a imunização.

Contra-indicação: A vacina deve ser evitada em indivíduos que sejam alérgicos ao grupo A, C, Y e W de Neisseria meningitidis.

MenFive não protege contra outros sorogrupos de Neisseria meningitidis, outras bactérias vírus, fungos, insectos ou outros agentes.

Efeitos da vacina: MenFive sólida sobre as concentrações de anticorpos antínicos e antidiáfragos.

Embora tenha sido observada concentração de anticorpos contra o toxido teânico e a difteria após a vacinação com MenFive, esta vacina não pode substituir a vacinação contra tetano e difteria.

4.6 Adverse events:

A MenFive é indicada para a vacinação contra meningite.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e usar máquinas:

O pôsto provê que MenFive afeta a capacidade de conduzir e usar máquinas.

4.8 Efeitos indesejados:

Resumo de perigo de seguranças: A respeito da MenFive, baseia-se em dados de análise de cinco ensaios clínicos (ACYW-X1, ACYW-X2, ACYW-X3 e ACYW-X4) e DMID-00-0204 realizados em EUA, Malí, Gâmbia e Índia.

Quadro 1: Resultados dos estudos clínicos

Identificação do estudo País Desenho de estudo Esquema de vacinação Grupos de estudos Número de participantes

ACYW-X1 Estados Unidos Estudo activo, controlado, randomizado, de três braços, de controlo observador, cego para observadores MenFive sem adjuntante 20

Esquema de vacinação: 1 dose no dia 0 MenACW-Y 20

MenFive com adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20

TAG (IC 95%)

MenFive sem adjuntante 20

MenACW-Y sem adjuntante 20

MenACW-Y com adjuntante 20