

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 191, a non-toxic mutant of the CRM197 protein.

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 µg

7.8 ± 3.4 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 provided diluent i.e. 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 prior to administration.

Single dose vial:

For the preparation of the 5-dose 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

Posology

MenFive is given as an intramuscular injection in a 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, anterolateral aspect of thigh may be used as alternate site 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 special 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.

Anaphylaxis, anaphylactic or other allergic type reactions are theoretically possible following administration of MenFive.

4.5 Concomitant treatments

As with other vaccinations, administration of MenFive should be postponed in individuals suffering from acute severe febrile illnesses. Any body temperature > 38°C active infection is reason to delay immunization.

Risk of bleeding with intramuscular administration.

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

Immunocompromised individuals

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

Practitioners 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 for individuals living with HIV infection, requiring immunosuppressive therapy, will elicit the same response as immunocompetent individuals to the vaccine regimen.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

MenFive has not been evaluated for direct or indirect harmful effects with respect to female fertility.

Pregnancy

MenFive has not been evaluated for pregnant women.

Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo/fetal development, parturition/post-natal development (see section 5.3).

Administration of MenFive in pregnancy should only be considered when the potential benefits outweigh any potential risks.

Breastfeeding

It is unknown whether MenFive is excreted in human milk.

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 DMID 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 size Schedule of vaccination Study groups Number of participants

ACYWY-01 United States Randomized, Single-Arm, Active-Controlled, Observer-Blind Study Adults (18-45 years inclusive) MenFive 20

Schedule of vaccination: 1 dose on Day 0

MenFive[†] 20

Non-adjusted MenFive 20

Adjusted MenFive 20

Day 0

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

MenACWY-W 76

MenACWY-X 76

MenFive[†] 76

MenACWY-TT 76

MenACWY-Y 76

MenACWY-C 76

Portuguese

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

MenFive

1. NOME DO MEDICAMENTO

MenFive
Várcina meningocócica conjugada polissacáridica (A, C, Y, W, X) (Liofilizada)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA E QUALITATIVA

Cada dose (0,5 ml) contém: 5 µg da cada polissacarídeo conjugado A, C, Y e W, e 10 µg de cada soroagrupante com a toxina diférica. MenFive é um soroagrupante com a toxina diférica que consiste em 5 µg de cada soroagrupante A, C, Y e W conjugados com a proteína CRM197. Inativador de 197 de reação cruzada, um mutante não tóxico da toxina diférica. Vacuna Conjugada Antimeningocócica Polissacárida (A, C, Y, W, X) (Liofilizada)

Nomes dos Ingredientes

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

PoliSSacárido do grupo A, meningocócico do grupo A com o TT 5 µg

PoliSSacárido do grupo C, meningocócico do grupo C conjugado com CRM197 5 µg

PoliSSacárido do grupo Y, meningocócico do grupo Y conjugado com CRM197 5 µg

Toxido teânico purificado 5 µg

CRM197 recombinante 11,7 a 50,1 µg

Para a lista completa de excipientes, veja seção 6.1.

3. FORMULAÇÃO E FARMACOCINETICA

MenFive é uma vacina formulada liofilizada disponível em duas apresentações: frasco de 5 doses e frasco unidose. A vacina é reconstituída e recomposta com diluente fornecido, isto é, 0,9% de cloreto de sódio adquirido da administração.

Frasco de doses:

Para a preparação de MenFive, o frasco de doses da vacina é reconstituído com 0,5 ml de diluente fornecido, isto é, 0,9% de cloreto de sódio.

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% de cloreto de sódio.

Nome de cada item contém qualquer conservante.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

MenFive é indicada para a injeção intramuscular (IM), preferivelmente no músculo deltóide. Em crianças de idade menor ou igual a 12 anos, deve ser administrada da dose com um local alternativo de injeção se não houver a injeção no músculo deltóide. Para outras instruções sobre administração, consulte a seção 4.6.

4.2 Contraindicações

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

4.4 Adversidades e precauções especiais de uso

Hipersensibilidade inclui anafilaxia.

Como é comum em vacinas injetáveis, o tratamento médico adequado e a supervisão devem estar imediatamente disponíveis da doença. Se ocorrer reação adversa, deve ser administrada a dose comum de 0,9% de cloreto de sódio. As doses diárias de primeira dose da vacina, uma resposta serológica é observada em ~97% dos participantes em cada grupo. As doses diárias de segunda dose da vacina, foi observada uma resposta serológica em ~97% dos participantes em todos os grupos para o soroagrupante C. Na vista da dose, a qual é programada 28 dias depois da segunda dose, para o soroagrupante C, é a mesma dose que o soroagrupante A. Na vista da dose, a qual é programada 28 dias depois da segunda dose, para o soroagrupante C, é a mesma dose que o soroagrupante A. A menFive é indicada para todos os soroagrupantes.

Dose única:

Com base no resultado da vacina, a administração de MenFive deve ser adiada em indivíduos que sofreram uma doença febril aguda grave. A temperatura corporal de ≥ 38 °C é uma infecção ativa é motivo para adiar a imunização.

Risco de sangramento com a administração intramuscular:

Como é comum em vacinas injetáveis, a dose deve ser administrada com caução em indivíduos que podem ocorrer sangramento e lesões, qualquer distorção de coagulação e a pessoa recebendo terapia anti-coagulante, dado que pode ocorrer sangramento e lesões.

Efeitos da vacina:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos antitéticos e anticardíacos.

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

4.5 Precauções especiais de uso

A menFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive. Esta vacina não pode substituir a terapia contra tetânico e tetano.

4.6 Dose única:

A menFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive. Esta vacina não pode substituir a terapia contra tetânico e tetano.

4.7 Fertilidade, gravidez e lactação

Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à fertilidade feminina.

Gravidez:

As doses diárias de MenFive em mulheres grávidas.

Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos diretos ou indiretos em relação à gravidez, ao desenvolvimento do embrião/feto, a parturição ou o nascimento (veja a seção 5.3).

Antenatal:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive, esta vacina não pode substituir a terapia contra tetânico e tetano.

4.8 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e usar máquinas:

MenFive não protege contra outros soroagrupantes, outros bactérias vírus, fungos, microrganismos e parásitos.

Efeitos da vacina:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos antitéticos e anticardíacos.

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

4.9 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.10 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.11 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.12 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.13 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.14 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.15 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.16 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.17 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.18 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.19 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.20 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.21 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.22 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.23 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.24 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.25 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.26 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.27 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.28 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.29 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.30 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.31 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.32 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.33 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.34 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.35 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.36 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.37 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.38 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.39 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.40 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.41 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.42 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.43 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.44 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.45 Efeitos sobre a capacidade de produzir leite:

MenFive é fornecida sob concentrações de anticorpos contra o toxido teânico e a diferença após a vacinação com MenFive.

4.46 Efeitos sobre a capacidade