

MENCEVAX™ ACWY

J07AH04

Vaccino antimeningococcico tetravalente ACWY

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

MENCEVAX ACWY - Polvere e solvente per sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

CONFEZIONE DA 1 DOSE

Una dose contiene:
Polisaccaride purificato
della N. meningitidis
200 µg di cui:
Gruppo A 50 µg
Gruppo C 50 µg
Gruppo W 135 50 µg
Gruppo Y 50 µg

CONFEZIONE DA 10 DOSI

Una dose contiene:
Polisaccaride purificato
della N. meningitidis
200 µg di cui:
Gruppo A 50 µg
Gruppo C 50 µg
Gruppo W 135 50 µg
Gruppo Y 50 µg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Polvere e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 Indicazioni terapeutiche.

Il Mencevax ACWY è indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini al di sopra dei due anni contro la meningite causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W135 e Y.

Il vaccino è particolarmente indicato nei soggetti a rischio, come per esempio coloro che vivono in regioni dove la malattia è epidemica o altamente endemica. È inoltre indicato nei soggetti che vivono in comunità e in particolare in comunità chiuse e in stretto contatto con pazienti che evidenziano una sintomatologia ascrivibile alla meningite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione.

Mencevax ACWY deve essere ricostituito solo con il solvente fornito, trasferendo l'intero contenuto della fiala o del flacone solvente nel flacone del vaccino liofilizzato. Il vaccino ricostituito deve essere somministrato solo per via sottocutanea con ago e siringa sterili. Nella confezione con siringa, il solvente è contenuto nella siringa stessa.

È opportuno che per ogni tipo di connessione venga utilizzato l'ago corrispondente. Una dose di vaccino è contenuta in 0,5 ml di sospensione. Dopo un periodo di 3-5 anni, la rivaccinazione può rendersi necessaria al fine di assicurare al vaccinato una protezione ottimale.

4.3 Controindicazioni.

Come tutti i vaccini, il Mencevax ACWY è controindicato nei soggetti che presentano uno stato febbrile acuto. È controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. La confezione multidose non dovrebbe essere usata in caso di ipersensibilità accertata sistemica al fenolo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Mencevax ACWY deve essere somministrato solo per via sottocutanea. In nessun caso il vaccino può essere somministrato per via endovenosa. Come per tutti i farmaci biologici, deve essere sempre disponibile una soluzione di adrenalina 1:1000 per un'iniezione immediata nel caso di una eventuale reazione anafilattica. Per questa ragione il vaccinato deve rimanere disponibile nel luogo ove è stato somministrato il vaccino per almeno 30 minuti dopo la vaccinazione.

Il vaccino non fornisce protezione contro la meningite causata da meningococchi appartenenti a gruppi diversi da A, C, W135 e Y.

È consigliabile, per i bambini dai 2 ai 5 anni, ripetere la vaccinazione dopo un anno dalla prima.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

Mencevax ACWY può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini e immunoglobuline, purchè vengano utilizzati una siringa, un ago e un sito di iniezione differenti. È necessario tenere presente che se vengono vaccinati soggetti immunodepressi e soggetti in trattamento con immunosoppressori, la risposta immunitaria del vaccino può risultare ridotta.

4.6 Gravidanza e allattamento.

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso in gravidanza umana e studi adeguati di riproduzione animale. Mencevax ACWY deve essere impiegato in gravidanza solo quando chiaramente necessario e quando i possibili vantaggi superino i possibili rischi per il feto.

Allattamento

Non sono disponibili dati adeguati sulla somministrazione di Mencevax ACWY in donne che allattano al seno. Tuttavia come con qualsiasi altro vaccino polisaccaridico, non è atteso che la vaccinazione con Mencevax ACWY possa essere pericolosa per la madre o il lattante. Mencevax ACWY dovrebbe essere somministrato alle donne che allattano al seno quando necessario e qualora i vantaggi attesi superino i possibili rischi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati.

Il profilo di sicurezza è basato sui dati emersi da recenti studi clinici condotti con Mencevax ACWY nei quali il vaccino è stato somministrato a 369 soggetti. Le reazioni avverse che si sono verificate durante questi studi sono state riportate per lo più entro 48 ore dalla vaccinazione.

Le reazioni avverse considerate almeno possibilmente correlate con la vaccinazione sono state riportate come segue secondo le diverse categorie di frequenza. Le frequenze sono riportate come: Molto comune: $\geq 10\%$ Comune: $\geq 1\%$ e $< 10\%$ Non comune: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Alterazioni del metabolismo e della nutrizione

Comuni: perdita di appetito

Disturbi psichiatrici

Molto comuni: irritabilità

Alterazioni del sistema nervoso

Molto comuni: sonnolenza, cefalea

Non comuni: vertigini

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Comuni: sintomi gastrointestinali come: nausea, vomito e diarrea

Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Comuni: mialgia

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Molto comuni: dolore e arrossamento al sito di iniezione, affaticamento

Comuni: gonfiore al sito di iniezione, febbre

Inoltre sono state segnalate le seguenti reazioni avverse durante la sorveglianza successiva alla commercializzazione:

Alterazioni del sistema immunitario

Reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche ed anafilattoidi

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Orticaria, rash, edema angioneurotico

Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico e tessuto connettivo

Artralgia, rigidità muscoloscheletrica

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Sintomi simil-influenzali, brividi

4.9 Sovradosaggio.

Sono stati riportati casi di sovradosaggio (fino a 10 volte la dose raccomandata) durante la sorveglianza successiva alla commercializzazione. Gli eventi avversi riportati a seguito di sovradosaggio erano simili a quelli segnalati con la normale somministrazione del vaccino.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Mencevax ACWY è un vaccino meningococcico polisaccaridico contenente i gruppi A, C, W135 e Y. Codice ATC: J07AH04. È ampiamente dimostrato che i gruppi A e C conferiscono protezione contro i gruppi A e C di N. meningitidis responsabili della meningite meningococcica e che tali gruppi sono altamente sicuri e immunogenici. Anche i gruppi W135 e Y rispondono a precise indicazioni scientifiche, concretizzate dai requisiti richiesti dall'OMS e forniscono specifica protezione dalla meningite sostenuta da meningococchi appartenenti ai gruppi W135 e Y. Dai risultati degli studi clinici effettuati con Mencevax ACWY si evince che il vaccino è clinicamente ben tollerato.

È stato anche dimostrato che il vaccino è immunogenico in soggetti oltre i due anni, producendo alte risposte anticorpali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche.

Per i vaccini non è richiesta la valutazione delle proprietà farmacocinetiche.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

Nelle confezioni da una dose il vaccino si presenta come una pastiglia bianca in un flacone di vetro, accompagnato da una fiala o da una siringa contenente il solvente sterile, di aspetto limpido e incolore.

Nella confezione da 10 dosi il vaccino si presenta come una polvere bianca liofilizzata in un flacone di vetro, accompagnato da un flacone contenente il solvente sterile, di aspetto limpido e incolore. Il vaccino, allorché ricostituito con il solvente, è pronto per essere iniettato nel sottocute.

6.1 Elenco degli eccipienti.

CONFEZIONE DA 1 DOSE		CONFEZIONE DA 10 DOSI	
Eccipienti:			
lattosio	10 mg	lattosio	3 mg
Solvente:			
sodio cloruro	4,5 mg	sodio cloruro	4,5 mg
acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	0,5 ml	fenolo	1,25 mg
		acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	0,5 ml

6.2 Incompatibilità.

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità Informazioni sulla stabilità.

Il Mencevax ACWY rimane stabile per almeno due anni se viene conservato tra +2°C e +8°C e per almeno 6 mesi se conservato a +22°C.

A temperatura di +45°C mantiene la sua efficacia per tre mesi.

Il vaccino ricostituito è stabile per almeno un mese se conservato a +4°C, per almeno una settimana se conservato a +22°C e per circa quattro giorni se conservato a +37°C.

Validità: 2 anni. Tale periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento

integro, correttamente conservato tra + 2°C e + 8°C. 6.4

Precauzioni particolari per la conservazione

Il vaccino liofilizzato deve essere conservato in frigorifero tra + 2°C e + 8° C.

Il diluente può anche essere conservato a temperatura ambiente.

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere immediatamente iniettato o conservato in frigorifero per un massimo di otto ore.

Si raccomanda di proteggere il vaccino ricostituito dalla luce diretta del sole.

6.5 Natura e contenuto del contenitore.

Flacone da 1 dose contenente vaccino liofilizzato + fiala solvente.

Flacone da 1 dose contenente vaccino liofilizzato + siringa solvente.

Flacone da 10 dosi contenente vaccino liofilizzato + flacone solvente.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.

Si veda il paragrafo 4.2: "Posologia e modo di somministrazione".

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. - Rixensart (Belgio)

Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. – Verona

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

- Polvere e solvente per sospensione iniettabile

- 1 Flacone di polvere + fiala solvente 0,5 ml da 1 dose AIC: 026989018

- Polvere e solvente per sospensione iniettabile

- 1 Flacone di polvere + fiala siringa 0,5 ml da 1 dose AIC: 026989020

- Polvere e solvente per sospensione iniettabile

- 1 Flacone di polvere da 10 dosi + Flacone di solvente da 10 dosi AIC: 026989032

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

1 Flacone di polvere + fiala solvente 0,5 ml da 1 dose 12.10.1990/01.02.2005

1 Flacone di polvere + fiala siringa 0,5 ml da 1 dose 12.10.1990/01.02.2005

1 Flacone di polvere da 10 dosi + Flacone di solvente da 10 dosi

29.07.1992/01.02.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Maggio 2007