

**LIITE 1**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Menveo, injektiokuiva-aine ja liuos, liuosta varten  
Meningokokkiryhvät A, C, W135 ja Y, konjugoitu rokote

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0.5 ml rekonstituoitua raketta) sisältää:

(Alkuperäisesti jauheessa)

- A-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 10 mikrogrammaa  
Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 16.7 –  
33.3 mikrogrammaa

(Alkuperäisesti liuottimessa)

- C-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa  
Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 7.1 –  
12.5 mikrogrammaa
- W135-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa  
Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 3.3 –  
8.3 mikrogrammaa
- Y-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa  
Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 5.6 –  
10.0 mikrogrammaa

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuos, liuosta varten (injektiojauhe ja liuotin).  
Jauhe on valkoisen – harmahtavan valkeahkon kakun muodossa.  
Liuotin on väritön, kirkas liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Menveo on tarkoitettu A-, C-, W135- ja Y –serotyypiryhmien *Neisseria meningitidis* –  
tartunnalle alttiina olevien nuorten (alkaen 11-vuotiaista) ja aikuisten aktiiviseen  
immunisointiin invasiivista sairautta vastaan.  
Rokotetta tulee käyttää virallisen ohjeistuksen mukaisesti.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Menveo tulisi antaa yhtenä 0.5 ml injektiona.

### Lapset

Menveo on tarkoitettu 11-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille ja se tulisi antaa yhtenä 0.5 ml injektiona.

### Iäkkäät

56-65 –vuotiaista henkilöistä on rajoitetusti tietoa, ja >65-vuotiaista ei ole lainkaan tietoa saatavissa.

Menveo-rokotteen tehosteannoksen tarvetta ja ajoitusta ei ole vielä määritetty.

### Antotapa

Menveo annetaan injektiona lihakseen, mielellään hartialihakseen. Sitä ei saa antaa suonensisäisesti, ihonalaisesti eikä ihonsisäisesti.

Jos samanaikaisesti annetaan useampi kuin yksi rokote, tulee käyttää eri pistoskohtia.

Tuotteen valmistamis- ja rekonstituointiohjeet, ks. kohta 6.6.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys tämän tuotteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin sen apuaineista, mukaan lukien differiatoksoidi (CRM<sub>197</sub>), tai hengenvaarallinen reaktio samantapaisia aineita sisältävän rokotteen aikaisemman antokerran jälkeen (ks. kohta 4.4.)

Samoin kuin muiden rokotteen tapauksessa, Menveo-rokotus tulisi siirtää myöhempään ajankohtaan henkilöillä, jotka kärsivät akuutista, vakavasta kuumetaudista. Lievä tulehdus ei ole vasta-aihe.

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Kuten kaikkien rokotusten injektioonin yhteydessä, rokotuksen antavan henkilö tulee huomioida kaikki tunnetut varotoimet kaikkien allergisten tai minkä tahansa muiden reaktioiden ehkäisemiseksi, mukaan lukien rokotuksen saajan potilashistoria sekä sen hetkinen terveydentila. Kuten kaikkien pistettävien rokotteen käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoitoväline ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalle.

Menveo-rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

Menveo ei suojaa muita kuin rokotteen sisältämiä N. meningitidis -serotyypin aiheuttamia tulehduksia vastaan.

Kuten muidenkin rokotteen yhteydessä, täyttä suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä kehity kaikille rokotetuille (ks. kohta 5.1).

Rokotteen käytettävyydestä altistumisen jälkeiseen torjuntaan ei ole saatavilla tietoja.

Immunokompromettoitujen henkilöiden tapauksessa rokotus ei välttämättä anna asianmukaista suojaavaa vasta-ainevastetta. Vaikkakaan immuunipuutostilan aiheuttava HI-virus (Human Immunodeficiency Virus HIV) ei ole vasta-aihe rokotukselle, Menveo-valmistetta ei ole erityisesti arvioitu immunokomprometoituilla henkilöillä. Komplementtipuutteista ja toiminnallisesta tai anatomisesta aspleniasta (pernan puute) kärsivät henkilöt eivät välttämättä kehitä immuunivastetta A-, C-, W135- ja Y—seroryhmien meningokokin konjugaattirokotteille.

Menveo-valmisteen käyttöä ei ole arvioitu henkilöillä, jotka kärsivät trombosytopeniasta, verenvuotohäiriöistä tai jotka saavat antikoagulanttihoitoa, verenpurkaumariskien takia. Terveystieteiden ammattilaisten tulee arvioida riski-hyötysuhde lihakseen annettun injektion jälkeiselle verenpurkaumalle alttiiden henkilöiden kohdalla.

Injektioruiskun kärjen suojuksen sisältää 10% kuivaa luonnonkumia. Vaikkakin riski allergisen lateksin aiheuttaman reaktion syntymisestä on erittäin pieni, terveystieteiden ammattilaisten tulisi arvioida hyöty-riskisuhde ennen tämän rokotteen antamista potilaille, joilla on tunnettu lateksiyliherkkyshistoria.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Menveo-rokotetta on arvioitu kahdessa yhteisvaikutustutkimuksessa yhdessä joko jäykkäkouristus-, heikennetty difteria- ja asellulaarinen pertussis –rokotteiden kanssa, yksin adsorboidun (Tdap) kanssa tai Tdap ja nelivalentin ihmisen papilloomavirusrokotteiden kanssa (tyypit 6, 11, 16 ja 18), rekombinantti (HPV), molempien tutkimusten tukiessa rokotteen samanaikaista antamista.

Kummassakaan tutkimuksessa ei ilmennyt tuloksia reaktogeenisyyden lisääntymisestä eikä rokotteen turvallisuusprofiilin muutoksesta. Samanaikainen antaminen ei vaikuttanut negatiivisesti Menveo-, difteria-, jäykkäkouristus- tai HPV –rokotteiden komponenttien vasta-ainevasteisiin.

Menveo-rokotteen antaminen kuukautta Tdap-rokotteen jälkeen antoi tulokseksi tilastollisesti merkittävästi alhaisemman W135-serovasteryhmän. Koska tutkimuksissa ei todettu suoraa vaikutusta serosuojatasoon, kliiniset seuraamukset ovat tällä hetkellä tuntemattomia.

Todisteita ilmeni kahden kolmesta pertussis-antigeenin vasta-ainevasteen vähäisestä suppressiosta. Tämän huomion kliininen merkitys on tuntematon. Rokotuksen jälkeen yli 97%:lla potilaista todettiin havaittavia pertussis-tiittereitä kaikille kolmelle pertussis-antigeenille.

Menveo-rokotteen ja muiden kuin alla lueteltujen rokotteen yhtäaikaista antamista ei ole tutkittu. On suositeltavaa, että Menveo-rokotetta ei annettaisi samaan aikaan kuin muita rokotteen, erityisesti eläviä rokotteen, paitsi silloin kun se on ehdottoman välttämätöntä. Yhtäaikaista rokotteen tulisi antaa eri pistoskohtiin ja mieluiten eri puolille kehoa. On otettava huomioon, että yhteiskäyttö voi voimistaa haittavaikutuksia.

Jos rokotteen saaja on parhaillaan immunosuppressiivisessä hoidossa, immuunivaste voi olla heikentynyt.

## 4.6 Raskaus ja imetys

Rokotteen käytöstä raskauden aikana on saatavilla vain riittämättömiä kliinisiä tietoja.

Ei-kliinisissä tutkimuksissa on todettu että Menveolla ei ollut suoria eikä epäsuoria haittavaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen eikä synnytyksen jälkeiseen kehitykseen. Ottaen huomioon A-, C-, W- ja Y—seroryhmien Neisseria meningitidiksien aiheuttaman invasiivisen meningokokkisairauden vakavuuden, raskauden ei tulisi estää rokottamista silloin kun altistumisriski on selkeästi määritetty.

Vaikka Meveon käytöstä rintaruokinnan aikana on saatavilla vielä riittämätöntä kliinistä tietoa, on epätodennäköistä että maitoon erittynyt vasta-aine voisi olla vahingollista imevälle lapselle. Tästä syystä Menveo-rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Rokotuksen jälkeistä huimausta on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa. Tämä saattaa väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## 4.8 Haittavaikutukset

Menveo-rokotteen turvallisuutta arvioitiin viidessä satunnaistetussa, valvotussa kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 6.185 koehenkilöä (11-65 –vuotiasta), jotka saivat Menveo-rokotteen. Menveo-rokotteen saaneista koehenkilöistä 61%, 17%, 22% ja 3.4% kuuluivat vastaavasti ikäryhmiin 11-18 –vuotiaat, 19-34 –vuotiaat, 35-55 –vuotiaat ja 56-65 -vuotiaat. Molemmat primääriset turvallisuustutkimukset olivat satunnaistettuja, aktiivikontrolloituja tutkimuksia, joihin osallistui 11-55 –vuotiaita koehenkilöitä (N=2663) ja 19-55 –vuotiaita koehenkilöitä (N=1606).

Kaikkien ilmenneiden paikallisten, systeemisten ja muiden reaktioiden ilmaantuvuus ja vakavuus olivat yleisesti samanlaisia Menveo-rokoteryhmillä kaikissa tutkimuksissa, ja myös nuorten ja aikuisten ikäryhmissä. Reaktogeenisyysprofiili ja haittatapahtumien esiintymistiheys 56-65 –vuotiaiden Menveo-rokotteen saaneiden koehenkilöiden (N=216) keskuudessa oli samantapainen, kuin Menveo-rokotteen saaneiden 11-55 –vuotiaiden koehenkilöiden keskuudessa.

Kaikkein yleisimmät kliinisissä tutkimuksissa havaitut paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset olivat pistoskohdan kipu ja päänsärky.

Kolmessa ensisijaisessa avaintutkimuksessa ja kahdessa supporttiivisessa kliinisessä tutkimuksessa raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla jaettuna systeemiin elinluokkiin. Kliinisten tutkimusten aikana kaikkein yleisimmin raportoidut haittavaikutukset kestivät yleensä vain yhdestä kahteen päivää, eivätkä ne yleensä olleet vakavia.

Jokaisen ilmenemistäajusr ryhmän sisäiset haittavaikutukset on esitetty alenevassa vakavuusjärjestyksessä.

Ilmenemistäajuudet määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen: ( $\geq 1/10$ )

Yleinen: ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Melko harvinainen: ( $\geq 1/1\,000 - < 1/100$ )

Harvinainen: ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$ )

Hyvin harvinainen: ( $< 1/10\,000$ )

Ei tunneta (ei voida arvioida saatavien tietojen perusteella)

#### Hermostohäiriöt:

Hyvin yleinen: päänsärky

Melko harvinainen: huimaus

#### Suolistoperäiset häiriöt:

Hyvin yleinen: pahoinvointi

#### Ihon ja ihonalaisen kudoksen häiriöt:

Yleinen: ihottuma

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleinen: pistoskohdan kipu, pistoskohdan punoitus ( $\leq 50$  mm), pistoskohdan kovettuminen ( $\leq 50$  mm), pistoskohdan kutina, huonovointisuus

Yleinen: pistoskohdan punoitus ( $> 50$  mm), pistoskohdan kovettuminen ( $> 50$  mm), kuume  $\geq 38^\circ\text{C}$ , vilunväristykset

Nuorten ikäryhmässä rokotteen turvallisuus ja siedettävyys olivat myönteisiä verrattuna Tdap-rokotteeseen, eivätkä ne merkittävästi vaihdelleet muiden rokotteiden samanaikaisen tai peräkkäisen antamisen tapauksissa.

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynaamiset ominaisuudet**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Meningokokkirokotteet, ATC-koodi: Ei vielä määritetty.

#### Immunogeenisyys

Menveo-rokotteen tehokkuus on päätelty mittaamalla seroryhmäspesifien bakterisidista aktiviteettia osoittavien kapselin vastaisten vasta-aineiden tuotantoa. Seerumin bakterisidinen aktiviteetti (SBA) mitattiin käyttämällä ihmisseerumia eksogeenisen komplementin (hSBA) lähteenä. hSBA oli alkuperäinen suojauskorrelaatti meningokokkisairautta vastaan.

Immunogeenisyyttä arvioitiin satunnaistetuissa, monikeskus-, aktiivikontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui nuoria (11-18 –vuotiaita), aikuisia (19-55 –vuotiaita) ja iäkkäämpiä (56-65 –vuotiaita) koehenkilöitä.

Keskeisessä avaintutkimuksessa (V59P13) koehenkilöt saivat joko Menveo-annoksen (N=2649) tai nelivalentin, difteriatoksoidisen meningokokkikonjugaattirokotteen vertaimena (ACWY-D) (N=875). Seerumia otettiin sekä ennen rokotusta että 28 päivää rokotuksen jälkeen.

Toisessa, 524:lle nuorelle tehdyssä tutkimuksessa (V59P6), Menveo-rokotteen immunogeenisyyttä verrattiin ACWY-PS:n vastaavaan arvoon.

### Immunogeenisyys nuorissa

Keskeisen tutkimuksen, V59P13, 11-18 –vuotiaiden nuorten populaatiossa yhden Menveo-annoksen immunogeenisyyttä kuukausi rokotuksen jälkeen verrattiin nelivalentin, ACWY-difteriatoksoidisen proteiinikonjugaattirokotteen (ACWY-D) vastaavaan.

Immunogeenisyystulokset kuukausi Menveo-rokotteen antamisen jälkeen on esitetty yhteenvedona Taulukossa 1.

Perustasolla seronegatiivisten 11-18 –vuotiaiden koehenkilöiden alaryhmässä  $\geq 1:8$  tiitterin saavuttaneiden koehenkilöiden osuus yhden Menveo-annoksen jälkeen oli seuraava: seroryhmä A 75% (780/1039); seroryhmä C 79% (771/977); seroryhmä W135 94% (570/609); seroryhmä Y 81% (510/630).

### **Taulukko 1: Seerumin bakterisidinen vasta-ainevaste† kuukausi Menveo-rokotteen antamisen jälkeen 11-18 –vuotiailla koehenkilöillä**

Seroryhmä	N	GMT	% $\geq 1:8$
A	1075	29 (24, 35)	75 (73, 78)
C	1483	59 (48, 73)	84 (82, 86)
W135	1024	87 (74, 102)	96 (95, 97)
Y	1036	51 (42, 61)	88 (85, 90)

† Seronegatiivinen määritettiin ennen rokotusta hSBA tiitterinä  $<1:4$ . Seronegatiivisten koehenkilöiden joukossa serovasteiden prioriteettiarvot määritettiin rokotuksen jälkeisenä tiitterinä  $\geq 1:8$ .

Menveo-rokotteen immuunivasteen jatkuvuus 21 kuukautta rokotuksen jälkeen rokotushetkellä 11-18 –vuotiailla koehenkilöillä on esitetty Taulukossa 2.

**Taulukko 2: Immuunivasteen jatkuvuus noin 21 kuukautta rokotusvuoden jälkeen Menveo-rokotteella (koehenkilöt olivat rokotushetkellä 11-18 -vuotiaita)**

Seroryhmä	GMT (95% CI)	% $\geq$ 1:8 (95% CI)
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)

Yhdenvertaisuustutkimuksessa (non-inferiority) V59P6 immunogeenisyyttä arvioitiin 11-17 –vuotiaiden nuorten keskuudessa, jotka oli satunnaistettu saamaan joko Menveo- tai nelivalentin meningokokkipolysakkaridirokotteen (ACWY-PS). Menveo-rokotteen osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas (non-inferior) verrattuna ACWY-PS –rokotteeseen kaikilla neljällä seroryhmällä (A, C, W ja Y) serovasteen perusteella, osuudet saavuttivat hSBA tiitterin  $\geq$ 1:8, ja GMT:n perusteella.

**Taulukko 3. Yhden Menveo- tai ACWY-PS –annoksen immunogeenisyys nuorilla, mitattuna kuukausi rokotuksen jälkeen**

Seroryhmä	Ajankohta	hSBA tiitterit $\geq$ 1:8		hSBA GMTt	
		Menveo	ACWY-PS	Menveo	ACWY-PS
A		N=140	N=149	N=140	N=149
	Päivä 29	81% (74, 87)	41% (33, 49)	33 (25, 44)	7.31 (5.64, 9.47)
C		N=140	N=147	N=140	N=147
	Päivä 29	84% (77, 90)	61% (53, 69)	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W		N=138	N=141	N=138	N=141
	Päivä 29	91% (84, 95)	84% (77, 89)	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y		N=139	N=147	N=139	N=147
	Päivä 29	95% (90, 98)	82% (75, 88)	92 (68, 124)	35 (27, 47)

Kun samoja koehenkilöitä verrattiin yhden vuoden kuluttua rokotuksen jälkeen ACWY-PS tapaukseen, suuremmalla osuudella Menveo-rokotteen saaneista koehenkilöistä hSBA –tiitterit olivat  $\geq$ 1:8 seroryhmille C, W ja Y, ja vastaavilla tasoilla seroryhmälle A. Samantapaisia tuloksia saatiin kun verrattiin hSBA GMT:tä.

#### Immunogeenisyys aikuisilla

Keskeisessä immunogeenisyystutkimuksessa V59P13 arvioitiin Menveo-rokotteen immunovastetta 19-55 –vuotiaiden aikuisten keskuudessa. Tulokset on esitetty Taulukossa 4.



Perustasolla seronegatiivisten 19-55 –vuotiaiden koehenkilöiden alaryhmässä  $\geq 1:8$  tiitterin saavuttaneiden koehenkilöiden osuus yhden Menveo-annoksen jälkeen oli seuraava: seroryhmä A 67% (582/875); seroryhmä C 71% (425/596); seroryhmä W135 82% (131/160); seroryhmä Y 66% (173/263).

**Taulukko 4: Ihmisseerumin bakterisidinen vasta-ainevaste (hSBA) kuukausi Menveo-rokotteen antamisen jälkeen 19-55 –vuotiailla koehenkilöillä**

Seroryhmä	N	GMT (95% CI)	% $\geq 1:8$ (95% CI)
A	963	31 (27, 36)	69 (66, 72)
C	961	52 (44, 60)	80 (77, 83)
W135	484	111 (93, 132)	94 (91, 96)
Y	503	44 (37, 52)	79 (76, 83)

#### Immunogeenisyys iäkkäämmillä aikuisilla

Menveo-rokotteen immunogeenisyys verrattuna ACWY-PS –rokotteeseen arvioitiin 56-65 –vuotiaiden koehenkilöiden keskuudessa tutkimuksessa V59P17. Niiden koehenkilöiden osuus, joilla hSBA tiitteri oli  $\geq 1:8$ , oli yhdenvertainen (non-inferior) kuin ACWY-PS –tuloksessa kaikille neljälle seroryhmälle, ja se oli tilastollisesti korkeampi seroryhmillä A ja Y.

**Taulukko 5: Menveo-rokotteen ja ACWY-PS:n immunogeenisyys kuukausi rokotuksen jälkeen 56-65 –vuotiailla aikuisilla**

		Menveo	ACWY-PS
A	Päivä 29	N=83	N=41
		87% (78, 93)	63% (47, 78)
C	Päivä 29	N=84	N=41
		90% (82, 96)	83% (68, 93)
W	Päivä 29	N=82	N=39
		94% (86, 98)	95% (83, 99)
Y	Päivä 29	N=84	N=41
		88% (79, 94)	68% (52, 82)

Euroopan lääkevirasto on lykännyt velvoitusta Menveo-tutkimusten tulosten toimittamisesta yhdeltä tai useammalta pediatriksen populaation alaryhmältä meningokokkimeningiitin osalta. Ks. lisätietoja kohdasta 4.2 rokotteen käytöstä lapsilla.

## 5.2 Farmakokineettiset ominaisuudet

Ei oleellinen.

## 5.3 Esikliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen sekä reproduktio- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Koe-eläimillä ei havaittu haittavaikutuksia rokotettujen tiineiden kaniin tai niiden jälkeläisten parissa 29 päivää syntymisen jälkeen.

Ennen parittelua ja tiineyden aikana annetun Menveo-valmisteen ei havaittu vaikuttavan naaraskanien hedelmällisyyteen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Jauhe

*Sukroosi*

*Kaliumdivetyfosfaatti*

#### Liuotin

*Natriumhydrogeeni fosfaattimonohydraatti*

*Dinatriumfosfaatti dihydraatti*

*Natriumkloridi*

*Vesi injektioita varten*

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuunottamatta kohdassa 6.6 mainittuja.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Rekonstituution jälkeen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Tästä huolimatta valmisteen rekonstituution jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiliteetin on osoitettu kestävän 8 tuntia alle 25°C lämpötilassa.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytetään jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä.

Säilytä lääkepulloa ja injektioruiskua ulkopuolisessa pakkauksessa valolta suojattuna.

Rekonstituoidun tuotteen säilytysehdot, ks. kohta 6.3.

### Pakkaustyyppi ja pakkauksen sisältö

Jauhe lääkepullossa (tyypin I lasi), jossa on korkki (halobutylikumi) ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasi), jonka kärjessä on suojuksen (tyypin I elastomeerinen suljin jossa 10% lateksia).

Jokainen pakkaus sisältää yhden annoksen, joka käsittää yhden lääkepullon ja yhden esitäytetyn ruiskun.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Menveo tulee valmistaa antamista varten rekonstruoimalla jauhe (lääkepullossa) liuottimella (esitäytetyssä ruiskussa).

Rokotteen komponentit tulee tarkastaa visuaalisesti ennen rekonstituutiota ja sen jälkeen.

Poista suojus ruiskun kärjestä ja kiinnitä siihen sopiva neula nesteen ottoa varten (21G, 1 ½”). Käytä koko ruiskun sisältö (0.6 ml) jauheen rekonstituutioon.

Ravista lääkepulloa varovaisesti kunnes rokotetulppa on liuonnut. Vedä koko lääkepullon sisältö ruiskuun. Huomaa, että on täysin normaalia että lääkepulloon jää pieni määrä nestettä sen jälkeen, kun annos on vedetty ruiskuun.

Rekonstituution jälkeen rokote on kirkas, väritön tai hiukan kellahtava liuos, vapaa havaittavista vieraista hiukkasista. Mikäli nesteessä näkyy mitä tahansa vierasta hiukkasainetta ja/tai sen fyysiset aspektit vaihtelevat, älä käytä rokotetta.

Ennen rokotteen injisoimista, vaihda neula toiseen, rokotteen antoon sopivaan neulaan (25G, 1”). Varmista, että ruiskussa ei ole ilmakuplia ennen rokotteen injisoimista.

Käyttämätön tuote tai jätemateriaali tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUSIMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.emea.europa.eu>

## **LIITE II**

- A      BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT  
         JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)  
         VALMISTUSLUVAN HALTIJA(T)**
  
- B.      MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT  
         ERITYISVELVOITTEET**

## **A BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

*Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.*

**Bellaria-Rosia**

*53018 Sovicille (SI)*

*Italia*

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

*Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.*

**Bellaria-Rosia**

*53018 Sovicille (SI)*

*Italia*

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa tulee mainita kyseessä olevan erän vapauttamisesta vastuussa olevan valmistajan nimi ja osoite.

## **B. MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT ERITYISVELVOITTEET**

### **• MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

### **• EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen

### **• MUUT EHDOT**

#### *Lääketurvatoiminnan järjestelmä*

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääketurvatoiminnan järjestelmä on toteutettu myyntilupahakemuksen moduulissa 1.8.1 esitetystä versiossa 10.4 (päivätty 11.12.2009) kuvatulla tavalla ja että se toimii ennen tuotteen markkinoinnin aloittamista ja niin kauan kuin markkinoitua tuotetta käytetään.

#### *Riskinhallintasuunnitelma*

Myyntiluvan haltija sitoutuu suorittamaan lääketurvatoimintasuunnitelmassa kuvatut tutkimukset ja täydentävät lääketurvatoimet myyntilupahakemuksen moduulissa 1.8.2 esitetyn riskinhallintasuunnitelman (RMP) version RMP v. 4 (päivätty 14.12.2009) ja sen myöhempien CHMP:n hyväksymien päivitysten mukaisesti.

CHMP:n ihmislääkevalmisteiden riskinhallintajärjestelmää koskevien ohjeiden mukaisesti päivitetty riskinhallintasuunnitelma tulee toimittaa samanaikaisesti seuraavan säännöllisen turvapäivitysraportin (PSUR) kanssa.

Lisäksi, päivitetty riskinhallintasuunnitelma tulee toimittaa

- Kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa vaikuttaa nykyiseen turvaspesifikaatioon, lääketurvatoimintasuunnitelmaan tai riskin minimisointitoimenpiteisiin

- 60 päivän kuluessa merkittävästä (lääketurvatoiminnan tai riskin minimisoinnin) merkkipaalun saavuttamisesta
- EMEA:n pyynnöstä

Virallinen erän vapautus: Direktiivin 2001/83/EY artiklan 114 mukaisesti sen muutetussa muodossa, virallisen erän vapauttamisen suorittaa valtion laboratorio tai tähän tarkoitukseen nimetty laboratorio.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**



## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### YHDEN ANNOKSEN KARTONKI

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Menveo, injektiokuiva-aine ja liuos, liuosta varten

Meningokokkiryhmät A, C, W135 ja Y, konjugoitu rokote

#### 2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ

Rekonstituution jälkeen 0.5 ml annos sisältää:

Meningokokkiryhmä A oligosakkaridi 10 mg konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –  
bakteerin CRM<sub>197</sub> proteiiniin 16.7-33.3 mikrogrammaa

Meningokokkiryhmä C oligosakkaridi 5 mg konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –  
bakteerin CRM<sub>197</sub> proteiiniin 7,1-12,5 mikrogrammaa

Meningokokkiryhmä W135 oligosakkaridi 5 mg konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –  
bakteerin CRM<sub>197</sub> proteiiniin 3,3-8,3 mikrogrammaa

Meningokokkiryhmä Y oligosakkaridi 5 mg konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –  
bakteerin CRM<sub>197</sub> proteiiniin 5,6-10,0 mikrogrammaa

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Kaliumdivetyfosfaatti, sukroosi, natriumkloridi, natriumdihydrogeeni  
fosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaatti dehydraatti, vesi injektiota varten.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Yksi lääkepullo MenA lyofilisoitua konjugaattikomponenttia ja 1 esitäytetty ruisku MenCWY  
–nestekonjugaattikomponenttia.

Kun jauhe (lääkepullo) on rekonstituoitu liuottimen (esitäytetty ruisku) kanssa, määrä on 0.5  
ml (1 annos).

## **5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen annettava injektio.

Ei suonensisäisenä, ihonalaisena tai ihonsisäisenä injektiona.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

## **6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## **7. TARVITTAESSA MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET)**

## **8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Rekonstituution jälkeen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Tästä huolimatta valmisteen rekonstituution jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiliteetin on osoitettu kestävän 8 tuntia alle 25°C lämpötilassa.

## **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytetään jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä lääkepulloa ja injektioruiskua ulkopuolisessa pakkauksessa valolta suojattuna.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käyttämätön tuote tai jätemateriaali tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSESTA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT LÄÄKEPULLOLLE MenA lyofilisoitu**  
**konjugaattikomponentti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Menveo jauhe injeksiota varten

MenA-konjugaatti

Käytetään ruiskeena lihakseen.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (0.5 ml)

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINTÄ ESITÄYTETYLLE RUISKULLE MenCWY  
nestemäinen konjugaattikomponentti**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI  
(ANTOREITIT)**

Menveo liuotin injektiota varten

MenCWY-konjugaatti

Käytetään ruiskeena lihakseen.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,6 ml

**6. MUUTA**

## **B PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### **Menveo, injektiokuiva-aine ja liuos, liuosta varten** Meningokokkiryhvät A, C, W135 ja Y, konjugoitu rokote

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin rokote annetaan sinulle tai lapsellesi.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai aptekin puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, tai jos kokemasi haittavaikutus käy vakavaksi, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Menveo on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Menveo-valmistetta
3. Miten Menveo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten Menveo-valmistetta säilytetään
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ MENVEO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Menveo on rokote, jota käytetään A-, C-, W135- ja Y –serotyypiryhmien *Neisseria meningitidis* –tartunnalle alttiina olevien nuorten (alkaen 11-vuotiaista) ja aikuisten aktiiviseen immunisointiin invasiivista sairautta vastaan. Rokote toimii siten, että se aiheuttaa elimistössäsi syntyvän oman suojauksen (vasta-aineet) kehittymisen bakteeria vastaan.

Ryhmiä A, C, W135 ja Y *Neisseria meningitidis* –bakteeri voi aiheuttaa vakavia, ja toisinaan hengenvaarallisia tulehduksia, kuten meningiitti (aivokalvontulehdus) ja sepsis (verenmyrkytys).

Menveo ei voi aiheuttaa bakteeriperäistä meningiittiä eikä difteriaa.

#### **2. ENNEN KUIN SINULLE TAI LAPSELLESI ANNETAAN MENVEO-VALMISTETTA**

**Älä käytä Menveo-valmistetta itse tai anna sitä lapsellesi, jos sinulla tai lapsellasi on:**

- joskus ollut allergisia reaktioita Menveo-valmisteen vaikuttaville aineille tai joillekin sen muista aineista (ks. kohta 6 Muuta tietoa)
- joskus ollut allerginen reaktio difteriatoksoidille (aine, jota käytetään lukuisissa muissa rokotteissa)
- sairaus, johon liittyy korkea kuume. Edellisestä huolimatta lievä kuume tai ylempien hengitysteiden tulehdus (esimerkiksi vilustuminen) ei sinänsä ole syy rokotuksen lykkäämiseen.

## **Ole erityisen varovainen Menveo-valmisteen suhteen jos sinulla (tai lapsellasi) on:**

- Hemofilia tai muu ongelma, joka saattaa estää verta hyytymästä kunnolla, kuten henkilöillä, jotka saavat verenohennuslääkkeitä (antikoagulantit).

Tämä rokote antaa suojan ainoastaan meningokokkibakteeriryhmille A, C, W135 ja Y. Se ei voi suojata muita meningokokkibakteerityyppejä vastaan, kuin ryhmät A, C, W135 ja Y, tai muita meningiitin (aivokalvontulehdus) tai sepsiksen (verenmyrkytys) aiheuttajia vastaan.

Menveo-valmisteen tehokkuudesta ei ole vielä paljon tietoa annettuna heikentyneestä immuuniteetista kärsiville henkilöille immunosuppressiivisen lääkityksen tai HIV-infektion ja muiden mahdollisten syiden seurauksena. On mahdollista, että näissä tapauksissa Menveon tehokkuus on vähentynyt.

Kuten kaikki rokotteet, Menveo ei ehkä anna täyttä suojaa 100%:lle rokotuksen saaneista.

Injektioruiskun kärjen suojus sisältää 10% kuivaa luonnonkumia. Vaikkakin riski allergisen lateksin aiheuttaman reaktion syntymisestä on erittäin pieni, terveydenhuoltoalan ammattilaisten tulisi arvioida hyöty-riskisuhde ennen tämän rokotteen antamista potilaille, joilla on tunnettu lateksiyliherkkyshistoria.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet hiljattain käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman lääkärin määräystä hankittavia lääkkeitä.

Menveo-valmistetta voi antaa samanaikaisesti muiden rokotusten kanssa. Näihin rokotuksiin sisältyvät:

Jäykkäkouristus (tetanus), heikennetty difteria ja asellullaarinen pertussis –rokote (Tdap), ja ihmisen papilloomavirusrokote (HPV).

Menveo-valmisteen vaikutus voi heikentyä silloin, kun sitä annetaan henkilöille jotka saavat immuunisuppressiivisia lääkkeitä.

Muut injisoitavat rokotteet tulee antaa eri käsivarteen, kuin Menveo-rokotteen pistoskohta.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, jos sinulla on mahdollisuus tulla raskaaksi tai jos imetät, sinun tulee kertoa siitä lääkärille ennen Menveo-rokotteen ottamista. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi kuitenkin suositella Menveo-rokotteen ottamista, jos olet korkean riskin ryhmässä ryhmien A-, C-, W135- ja Y –meningokokkibakteerin suhteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.**

Rokotuksen jälkeistä huimausta on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa. Tämä saattaa väliaikaisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa joistakin Menveo-valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, toisin sanoen se on itse asiassa ”natriumvapaa”.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1mmol kaliumia (39 mg) annosta kohden, toisin sanoen se on itse asiassa ”kaliumvapaa”.

.



### **3. MITEN MENVEO-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Menveo-rokotteen antaa sinulle tai lapsellesi lääkäri tai hoitaja.

Rokote annetaan yleensä ylemmän käsivarren lihakseen (hartialihäs) nuorille ja aikuisille. Lääkäri tai hoitaja varmistaa, että rokotetta ei anneta verisuoneen ja varmistaa, että se injisoidaan lihakseen, eikä ihon sisään.

Nuorille (alkaen 11-vuotiaista) ja aikuisille: kerta-annos (0.5 ml) rokotetta on suositeltu määrä.

56-65 –vuotiaista henkilöistä on rajoitetusti tietoa, ja yli 65-vuotiaista ei ole lainkaan tietoa saatavissa.

Rokotteen rekonstituutiosta on lisätietoa sairaan- tai terveydenhoitoalan ammattilaisille tämän selostuksen lopussa.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkevalmisteet, Menveo-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki rokotetut eivät kuitenkaan niitä saa.

Kliinisten tutkimusten aikana kaikkein yleisimmin raportoidut haittavaikutukset kestivät yleensä vain yhdestä kahteen päivää, eivätkä ne yleensä olleet vakavia. Kliinisten tutkimusten aikana yleisimmin raportoidut haittavaikutukset on lueteltu alla.

Hyvin yleinen (vaikuttaa enemmän kuin yhteen käyttäjään kymmenestä): päänsärky, pahoinvointi, pistoskohdan kipu, pistoskohdan punoitus ( $\leq 50$  mm), pistoskohdan kovettuminen tai turpoaminen ( $\leq 50$  mm), pistoskohdan kutina, huonovointisuus

Yleinen (vaikuttaa 1-10 käyttäjään sadasta): ihottuma, pistoskohdan punoitus ( $> 50$  mm), pistoskohdan kovettuminen tai turpoaminen ( $> 50$  mm), kuume  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , vilunväristykset

Harvinainen (vaikuttaa 1-10 käyttäjään tuhannesta): huimaus

### **5. MITEN MENVEO-VALMISTETTA SÄILYTETÄÄN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Menveo-valmistetta ulkopakkauksessa EXP-merkinnän jälkeen ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä kylmässä ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Ei saa jäättyä. Säilytä lääkepulloa ja esitäytettyä injektioruiskua ulkopuolisessa pakkauksessa valolta suojattuna.

Rekonstituution jälkeen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Tästä huolimatta valmisteen rekonstituution jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiliteetin on osoitettu kestävän 8 tuntia alle  $25^{\circ}\text{C}$  lämpötilassa.

Lääkevalmisteita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai hoitaja huolehtii tämän lääkevalmisteen hävittämisestä. Näin menetellen suojellaan luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Menveo-valmiste sisältää

Yksi annos (0.5 ml rekonstruoitua rokotetta) sisältää:

(Alkuperäisesti jauheessa)

- A-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 10 mikrogrammaa
- Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 16.7 – 33.3 mikrogrammaa

(Alkuperäisesti liuottimessa)

- C-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa
- Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 7.1 – 12.5 mikrogrammaa

- W135-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa
- Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 3.3 – 8.3 mikrogrammaa

- Y-seroryhmän meningokokkioligosakkaridi 5 mikrogrammaa
- Konjugoitu *Corynebacterium diphtheriae* –bakteerin CRM<sub>197</sub>-kantajaproteiiniin 5.6 – 10.0 mikrogrammaa

### Muut aineet ovat

Jauheessa: kaliumdivetyfosfaatti ja sukroosi.

Liuottimessa: natriumkloridi, natriumdihydrogeeni fosfaattimonohydraatti, natriumhydrogeeni fosfaattidihydraatti, ja vesi injeksiota varten (ks. myös kohdan 2 loppuosa).

### Menveo-lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauksen sisältö

Menveo-valmiste käsittää jauheen ja liuottimen injeksiota varten.

Jokainen Menveo-annos toimitetaan tässä muodossa:

- Lääkepullo, joka sisältää MenA lyofilisoitua konjugaattikomponenttia valkoisen tai harmahtavanvalkean jauheen muodossa
- Esitäytetty ruisku, joka sisältää MenCWY nestemäistä konjugaattikomponenttia, kirkkaan liuoksen muodossa

**Näiden kahden komponentin (lääkepullon ja esitäytetyn ruiskun) sisältö tulee sekoittaa keskenään ennen rokotusta, tuloksena on yksi 0.5 ml annos.**

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltijan nimi: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Valmistaja: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italia

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi (KK/VVVV).

Tästä lääkevalmisteesta saa yksityiskohtaista tietoa Euroopan lääkeviraston (EMA) Internet-sivulta: <http://www.emea.europa.eu>

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

**Rokotteen rekonstituutio**

Menveo valmistetaan antoa varten rekonstruoimalla lääkepullossa oleva jauhe liuottimen kanssa.

Poista suojus ruiskun kärjestä ja kiinnitä siihen sopiva neula nesteen ottoa varten (21G, 1 ½”). Ruiskuta koko nestesisältö ruiskusta jauhetta sisältävään lääkepulloon MenA konjugaattikomponentin rekonstituutiota varten.

Ravista lääkepulloa varovaisesti kunnes jauhetulppa on lionnut. Vedä koko lääkepullon sisältö ruiskuun. Huomaa, että on täysin normaalia että lääkepulloon jää pieni määrä nestettä sen jälkeen, kun annos on vedetty ruiskuun. Ennen rokotteen injisoimista, vaihda neula toiseen, rokotteen antoon sopivaan neulaan (25G, 1”). Varmista, että ruiskussa ei ole ilmakuplia ennen rokotteen injisoimista.

Rekonstituution jälkeen rokote on kirkas, väritön liuos, vapaa havaittavista vieraista hiukkasista. Mikäli nesteessä näkyy mitä tahansa vierasta hiukkasainetta ja/tai sen fyysiset aspektit vaihtelevat, älä käytä rokotetta.

Menveo annetaan injektiona lihakseen, mielellään hartialihakseen.

Käyttämätön tuote tai jätemateriaali tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.