

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mencevax ACWY – polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita
Vaccino meningococcico polisaccaridico gruppi A, C, Y e W₁₃₅

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Dopo la ricostituzione, 1 dose (0,5 ml) contiene:

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo A polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo C polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo Y polisaccaride	50 µg
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppo W ₁₃₅ polisaccaride	50 µg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione iniettabile in una siringa preriempita.
La polvere è bianca. Il solvente è chiaro e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva di bambini maggiori di 2 anni, di adolescenti e di adulti contro la meningite invasiva causata dai meningococchi dei gruppi A, C, W₁₃₅ e Y.

Mencevax ACWY deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una dose da 0,5 ml.

I soggetti per i quali rimane elevato il rischio di contrarre la meningite invasiva possono essere rivaccinati a intervalli (vedere persistenza della risposta immunitaria nel paragrafo 5.1). Gli intervalli devono essere stabiliti in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Metodo di somministrazione

Mencevax ACWY deve essere somministrato solo tramite iniezione sottocutanea profonda.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipersensibilità dopo una precedente somministrazione di Mencevax ACWY.

Come con altri vaccini, la somministrazione di Mencevax ACWY deve essere posticipata in soggetti affetti da malattia febbrile acuta grave. La presenza di un'infezione minore, come un raffreddore, non costituisce controindicazione all'immunizzazione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come con tutti i vaccini iniettabili, in caso di reazioni anafilattiche a seguito della somministrazione del vaccino deve essere sempre immediatamente disponibile un appropriato trattamento medico.

La vaccinazione deve essere preceduta da una revisione dell'anamnesi del paziente (con particolare attenzione alle vaccinazioni precedenti e alla possibile insorgenza di effetti indesiderati) e da visita medica.

Mencevax ACWY non deve essere in alcun caso somministrato per via endovenosa o intradermica.

Mencevax ACWY fornisce protezione solo contro *Neisseria meningitidis* gruppo A, C, W₁₃₅ e Y. Non può essere garantita la protezione in ogni soggetto vaccinato.

Il vaccino può non indurre una risposta immunitaria protettiva in soggetti con sistema immunitario indebolito.

I polisaccaridi gruppo C, W₁₃₅ e Y sono scarsamente immunogeni nei bambini di età inferiore ai 24 mesi. Il polisaccaride gruppo A induce una risposta anticorpale nei bambini a partire dai 6 mesi di età. Tuttavia, la risposta è inferiore a quella osservata nei soggetti di età superiore e può essere transitoria.

Il polisaccaride gruppo C può indurre una risposta immunologica ridotta ad ulteriori dosi di polisaccaride C o di vaccino meningococcico gruppo C coniugato. La rilevanza clinica di questo fenomeno rimane sconosciuta.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono disponibili dati sulla somministrazione concomitante di Mencevax ACWY ad altri vaccini. Qualora la somministrazione concomitante con altri vaccini iniettabili non possa essere evitata, utilizzare siti di iniezione differenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso in gravidanza nell'essere umano e studi adeguati sulla riproduzione animale.

Tuttavia, la vaccinazione durante la gravidanza può essere presa in considerazione in caso di aumentato rischio di malattia meningococcica.

Allattamento

Non sono disponibili dati sufficienti sulla somministrazione di Mencevax ACWY a donne che allattano al seno.

Tuttavia, Mencevax ACWY può essere somministrato alle donne che allattano al seno in caso di aumentato rischio di malattia meningococcica.

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

È improbabile che Mencevax ACWY alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In studi clinici recenti, Mencevax ACWY è stato somministrato a 502 soggetti.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono stati dolore al sito di iniezione e arrossamento al sito di iniezione.

Gli effetti indesiderati che si sono verificati durante tali studi, sono stati per lo più riportati entro 48 ore dalla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati considerati come almeno possibilmente correlati alla vaccinazione, sono stati classificati in base alla frequenza come segue.

Le frequenze sono riportate come:

Molto comune: ($\geq 1/10$)

Comune: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

All'interno di ogni categoria di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: cefalea

Comune: sonnolenza

Non comune: capogiro

Patologie gastrointestinali:

Comune: sintomi gastrointestinali, ad esempio nausea, vomito e diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comune: orticaria, eruzione cutanea

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Comune: perdita di appetito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: dolore, arrossamento al sito di iniezione, affaticamento

Comune: febbre, gonfiore al sito di iniezione

Disturbi psichiatrici:

Comune: irritabilità

In uno studio OMS condotto in Ghana, Mencevax ACWY è stato somministrato a 177 adulti. In questo studio sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune: sensibilità al sito di iniezione

Comune: indurimento al sito di iniezione.

In aggiunta, durante la sorveglianza post-marketing sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Edema angioneurotico

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Artralgia, rigidità muscoloscheletrica

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Sintomi simil-influenzali, brividi

Disturbi del sistema immunitario:

Reazioni allergiche, comprese reazioni anafilattiche e anafilattoidi

4.9 Sovradosaggio

Sono stati segnalati casi di sovradosaggio (fino a 10 volte la dose raccomandata) durante la sorveglianza post-marketing. Gli effetti indesiderati segnalati in seguito a sovradosaggio sono stati simili a quelli segnalati con la normale somministrazione del vaccino.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini batterici, codice ATC: J07AH04

Dati di immunogenicità

Mencevax ACWY stimola gli anticorpi con attività battericida contro i meningococchi dei gruppi A, C, W₁₃₅ e Y.

In uno studio condotto in Libano su 161 soggetti di età compresa tra i 2 e i 30 anni, è stato dimostrato che la formulazione corrente di Mencevax ACWY è immunologicamente non-inferiore alla formulazione precedente.

L'immunogenicità della precedente formulazione di Mencevax ACWY è stata valutata in quattro studi clinici condotti in Belgio, Libano, Polonia e Taiwan (N = 341) in soggetti di età compresa tra i 2 e i 30 anni.

I titoli anticorpali sono stati misurati con il saggio dell'Attività Battericida Sierica (SBA).

La risposta vaccinale è stata definita come sieroconversione per i soggetti inizialmente sieronegativi (con titoli SBA inferiori a 1:8) o definita come incremento pari a 4 volte dei titoli SBA tra pre e post vaccinazione per i soggetti inizialmente sieropositivi. Le percentuali dei responders al vaccino, osservate nei quattro studi clinici condotti con la precedente formulazione, sono state:

Bambini di età compresa tra i 2 e i 5 anni: Gruppo A – 69,1%, Gruppo C – 93,1%, Gruppo W₁₃₅ – 89,3%, Gruppo Y – 79,2%.

Soggetti di età compresa tra i 6 e i 30 anni: Gruppo A – 72,2%, Gruppo C – 95,4%, Gruppo W₁₃₅ – 92,3%, Gruppo Y – 81,2%.

Nei soggetti inizialmente sieronegativi, i tassi di sieroconversione sono stati del 100% per il Gruppo A e Y, e almeno del 92,9% per il Gruppo C e W₁₃₅.

Il rischio di meningite è molto superiore nei soggetti con carenza della componente terminale del complemento (LCCD) a causa della loro incapacità di eliminare i meningococchi sia attraverso la via classica che quella alternativa. Tuttavia, Mencevax ACWY induce nei soggetti LCCD la produzione degli anticorpi polisaccaridici anti-capsulari contro ciascuno dei quattro gruppi. Nonostante la carenza del complemento, è stata osservata la soppressione dei meningococchi A, C, W₁₃₅ e Y quando il siero dei soggetti LCCD vaccinati con Mencevax ACWY è stato incubato con neutrofili umani.

Dati di efficacia

In risposta ad una patologia epidemica da meningococco in Burkina Faso, è stata svolta una campagna di vaccinazione di massa con Mencevax ACW in più di 1,68 milioni di bambini e di adulti di età compresa tra i 2 e i 29 anni. L'efficacia del vaccino contro la malattia causata dai gruppi A e W₁₃₅ è stata pari al 95,8% (95%, IC: 81,8%-99,0%) dei soggetti sottoposti a vaccinazione.

Persistenza della risposta immunitaria

I dati di letteratura supportano la persistenza della risposta anticorpale indotta dal vaccino per almeno 3 anni.

Uno studio clinico tuttora in corso, ha dimostrato che due anni dopo la vaccinazione, il 100% dei soggetti di età compresa tra i 18 e i 25 anni presentava titoli di anticorpi battericidi $\geq 1:8$ contro i meningococchi dei gruppi A, W₁₃₅ e Y e il 96% contro il gruppo C.

In uno studio condotto in Ghana in 177 soggetti di età compresa tra i 15 e i 34 anni, a circa un anno dalla vaccinazione con Mencevax ACWY, il 100%, l'88,4% e il 93,5% dei soggetti presentava titoli SBA $\geq 1:8$ rispettivamente per i gruppi A, C e W₁₃₅.

In studi condotti tra soggetti con deficienza del complemento, per tre anni dopo la vaccinazione con Mencevax ACWY vi è stata persistenza di anticorpi e la rivaccinazione ne ha ristabilito le concentrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La valutazione delle proprietà farmacocinetiche non è richiesta per i vaccini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di *safety* condotti sugli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere:
Saccarosio
Trometamolo

Solvente:
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la ricostituzione, il vaccino deve essere usato immediatamente. Tuttavia, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a 2°C-8°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere in un flaconcino (vetro tipo I) con tappo e solvente (0,5 ml) in una siringa preriempita (vetro tipo I) con tappo con o senza aghi – confezione da 1.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o diversa colorazione prima della somministrazione. Qualora si verifichi l'uno o l'altro caso, eliminare il vaccino.

Mencevax ACWY deve essere ricostituito aggiungendo interamente il contenuto del contenitore del solvente fornito, al flaconcino contenente la polvere. La polvere deve essere completamente dissolta dal solvente. Il vaccino ricostituito è una soluzione chiara incolore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline S.p.A.
via A. Fleming n°2
37135 – Verona
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 Flaconcino di polvere + 1 Siringa preriempita di solvente con 2 aghi	AIC: 038504015/M
1 Flaconcino di polvere + 1 Siringa preriempita di solvente senza aghi	AIC: 038504027/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26 marzo 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

20 Aprile 2010