

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MENJUGATE 10 microgrammi sospensione iniettabile.

Vaccino meningococcico gruppo C coniugato.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,5 ml di vaccino contiene:

Oligosaccaride di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo C (ceppo 11):	10 microgrammi
Coniugato con	
Proteina <i>Corynebacterium diphtheriae</i> CRM197	da 12,5 a 25,0 microgrammi
adsorbito su idrossido di alluminio	da 0,3 a 0,4 mg Al <sup>3+</sup>

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile.

Sospensione (siringa o flaconcino): bianca opalescente

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva dei bambini a partire dai 2 mesi di età, degli adolescenti e degli adulti, per la prevenzione dell'infezione invasiva causata da *Neisseria meningitidis* gruppo C.

L'utilizzo di Menjugate deve essere stabilito sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

##### *Popolazione pediatrica*

#### Immunizzazione primaria

Bambini di età compresa tra 2 e 12 mesi: devono essere somministrate due dosi, da 0,5 ml ciascuna, con un intervallo di almeno due mesi (vedere paragrafo 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione).

Bambini di età superiore ai 12 mesi: una dose singola da 0,5 ml.

La sicurezza e l'efficacia di Menjugate nei bambini di età inferiore ai 2 mesi non sono state stabilite. Non vi sono dati disponibili.

#### Dosi di richiamo

Si raccomanda di somministrare una dose di richiamo nei bambini dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria. La tempistica per la somministrazione di questa dose deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

Le informazioni sulla risposta alla dose di richiamo e sulla contemporanea somministrazione con altri vaccini pediatrici sono fornite rispettivamente ai paragrafi 5.1 e 4.5.

La necessità di una dose di richiamo in soggetti già immunizzati con una singola dose (ovvero soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi immunizzati precedentemente) non è stata ancora accertata (vedere paragrafo 5.1).

#### *Adolescenti e adulti*

Menjugate deve essere somministrato come iniezione singola da 0,5 ml.

#### *Anziani*

Non vi sono dati disponibili negli adulti di età pari o superiore a 65 anni (vedere paragrafo 5.1).

Non vi sono dati disponibili sull'utilizzo di differenti vaccini anti meningococcici coniugati del gruppo C per la vaccinazione primaria o per la dose di richiamo. Quando possibile, deve essere utilizzato lo stesso vaccino.

#### Modo di somministrazione

Iniezione intramuscolare. Il vaccino (0,5 ml) è stato formulato per la somministrazione intramuscolare profonda, preferibilmente nella regione anterolaterale della coscia nei bambini di età inferiore ai 12 mesi e nella regione deltoidea nei bambini di età superiore ai 12 mesi, adolescenti e adulti.

*Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.* Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Menjugate non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri vaccini. In caso di somministrazione di più vaccini, le iniezioni devono essere eseguite in siti diversi (vedere paragrafo 4.5).

Per istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti del vaccino elencati al paragrafo 6.1, incluso il tossoide difterico (CRM197), o una reazione potenzialmente fatale a seguito di una precedente somministrazione di un vaccino contenente componenti simili (vedere paragrafo 4.4).

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Prima di iniettare qualsiasi vaccino, la persona responsabile della somministrazione deve assumere tutte le precauzioni opportune per prevenire reazioni allergiche o di altro tipo. Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

In associazione alla vaccinazione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress, come risposta psicogena alla somministrazione con ago. È importante mettere in atto le procedure adeguate per evitare lesioni da svenimento.

Menjugate non protegge contro le infezioni meningococciche causate da altri batteri meningococcici diversi dal gruppo C. Non è possibile garantire la protezione completa contro le infezioni causate dal meningococcico di gruppo C.

Non sono disponibili dati sull'utilizzazione del vaccino per il controllo dell'insorgenza della malattia dopo esposizione.

Nei soggetti che presentano un'insufficiente produzione anticorpale, la vaccinazione potrebbe conferire una risposta protettiva anticorpale non adeguata. Menjugate non è stato specificamente valutato in soggetti immuno-compromessi. I soggetti con infezione da HIV, deficienza del complemento o con asplenia

funzionale o anatomica possono avere una risposta immunologica al vaccino meningococcico di gruppo C coniugato; tuttavia non è noto il grado di protezione che potrebbe essere ottenuto.

Benché siano stati riferiti sintomi di meningismo, come dolore/irrigidimento del collo o fotofobia, non vi è alcuna evidenza che il vaccino possa causare la meningite da meningococco C. La sorveglianza medica deve perciò essere mantenuta per la possibilità di insorgenza di meningite co-incidentale.

I vaccini coniugati contenenti la Cross Reacting Material (CRM197) non devono essere considerati come agenti immunizzanti contro la difterite. Non si deve pertanto apportare alcuna modifica al programma di somministrazione di vaccini contenenti anatossina difterica.

In caso di infezioni acute o sintomi febbrili, posticipare la somministrazione di Menjugate, a meno che a giudizio del medico tale rinvio possa provocare rischi maggiori. Infezioni secondarie o affezioni febbrili di secondaria importanza, non sono in genere motivo sufficiente per posticipare l'immunizzazione.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in bambini molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, particolarmente per i bambini con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di bambini è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, per via sottocutanea o per via intradermica.

Menjugate non è stato valutato in soggetti affetti da trombocitopenia o con disturbi emorragici. E' necessario valutare il rapporto rischio-beneficio nei soggetti a rischio di emorragia a seguito di iniezioni intramuscolari.

Non sono disponibili dati relativi agli adulti di età pari o superiore a 65 anni.

Soggetti sensibili al lattice, per la presentazione in siringa:

Sebbene nel cappuccio della siringa non sia stata rilevata la presenza di lattice di gomma naturale, la sicurezza dell'uso di Menjugate nei soggetti sensibili al lattice non è stata stabilita.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Menjugate non deve essere mescolato nella stessa siringa con altri vaccini.

In caso debbano essere somministrati due o più vaccini contemporaneamente, questi dovranno essere somministrati in siti separati di iniezione, preferibilmente su braccia o gambe diverse.

Negli studi clinici la somministrazione di Menjugate contemporaneamente (ma, per vaccini iniettabili, in siti diversi di iniezione) ai seguenti vaccini, non ha ridotto la risposta immunologica verso nessuno di questi antigeni:

- Polio (vaccino della poliomielite inattivato [IPV] e orale [OPV]);
- Tossoidi della Diffterite [D] e del Tetano [T] da soli o in combinazione con la Pertosse cellulare [wP] o acellulare [aP];
- Vaccino coniugato dell'*Haemophilus influenzae* tipo b [Hib];
- Vaccino dell'Epatite B [HBV] somministrato da solo o in combinazione con vaccini contro D, T, Hib, IPV e aP;
- Vaccino combinato contro il morbillo, parotite e rosolia;
- Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente (Prevenar). Nei bambini di circa 2, 4.5 e 6.5 mesi di età media, sono stati valutati gli effetti sulla risposta immunitaria della somministrazione contemporanea di Menjugate con il vaccino pneumococcico coniugato eptavalente (Prevenar) e un vaccino esavalente [DTaP-HBV-IPV-Hib]. Non è stata valutata una possibile interferenza immunitaria con altre schedule di vaccinazione primaria.

Sono state osservate piccole variazioni delle medie geometriche dei titoli anticorpali (GMT) negli studi clinici effettuati; tuttavia, non è stata stabilita la rilevanza clinica di queste osservazioni.

In alcuni studi con vaccini diversi, la somministrazione concomitante di vaccini coniugati anti meningococcici del gruppo C con combinazioni contenenti componenti della pertosse acellulare aP (con o senza IPV, antigene superficiale dell'epatite B o vaccini coniugati per l'Hib) hanno dimostrato delle variazioni della medie geometriche dei titoli battericidi con valori inferiori rispetto alla somministrazione separata o contemporanea con il vaccino della pertosse cellulare. Le proporzioni che raggiungono titoli di battericidia di almeno 1:8 o 1:128 sono rimaste invariate.

Al momento non sono note le potenziali implicazioni derivanti da queste osservazioni sulla durata della protezione.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Non vi sono dati sull'uso di questo vaccino nelle donne in gravidanza. Gli studi condotti nei conigli a diversi stadi di gestazione non hanno riportato rischi per il feto a seguito della somministrazione di Menjugate. Tuttavia, considerando la gravità di una infezione meningococcica del gruppo C, lo stato di gravidanza non deve escludere la vaccinazione quando il rischio di esposizione è chiaramente definito.

##### Allattamento

Non vi sono dati sulla sicurezza dell'uso del vaccino durante l'allattamento. Prima di decidere se effettuare l'immunizzazione durante l'allattamento deve essere valutato il rapporto beneficio-rischio.

##### Fertilità

Non è stata valutata la compromissione della fertilità in studi sull'uomo o sugli animali.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Raramente sono state riportate vertigini dopo la vaccinazione. Questo può temporaneamente influenzare la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

##### Tabella delle reazioni avverse

In ogni classe di frequenza le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità. Le frequenze sono definite come segue:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

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

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

##### Reazioni avverse rilevate durante gli studi clinici

Le reazioni avverse riportate in tutti i gruppi di età sono elencate di seguito.

Le reazioni avverse sono state registrate il giorno della vaccinazione e nei giorni seguenti, per almeno 3 giorni e fino ad un massimo di 6. La maggior parte delle reazioni erano auto-limitanti e scomparivano nei giorni successivi.

In tutti i gruppi di età le reazioni al sito di iniezione (tra cui rossore, gonfiore e tensione/dolore) erano molto comuni (variando da 1 caso su 3 nei bambini più grandi a 1 caso su 10 nei bambini in età prescolare).

Comunque tali reazioni non avevano di solito rilevanza clinica. Il rossore o il gonfiore di almeno 3 cm e un dolore tale da compromettere il movimento per più di 48 ore, quando valutati, sono stati poco frequenti.

Febbre con una temperatura di almeno 38,0°C è comune (variando da 1 caso su 20 in lattanti e bambini piccoli a 1 caso su 10 nei bambini in età prescolare) ma in genere la temperatura non supera i 39,1°C soprattutto nei soggetti di età più adulta.

Dopo la vaccinazione nei lattanti e nei bambini piccoli sono stati comunemente riportati sintomi quali pianto e vomito (nei bambini piccoli). Sintomi molto comuni nei lattanti dopo la vaccinazione sono stati: irritabilità, torpore, disturbi del sonno, inappetenza, diarrea e vomito. Non è stato dimostrato se tali sintomi siano stati causati da Menjugate o da altri vaccini somministrati contemporaneamente, in particolare il DTP.

Negli adulti le reazioni avverse molto comuni riportate includono la mialgia e l'artralgia. La sonnolenza era comunemente riportata nei bambini più piccoli. La cefalea era molto comune nei bambini delle scuole medie e comune nei bambini delle scuole elementari.

#### Reazioni avverse riportate in tutti i gruppi di età

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Molto comune: Reazioni al sito di iniezione (rossore, gonfiore e tensione/dolore)

Comune: Febbre  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$

#### Reazioni ulteriori riportate nei lattanti (primo anno di vita) e nei bambini piccoli (secondo anno di vita)

##### *Patologie gastrointestinali*

Molto comune: Diarrea, anoressia, vomito (nei lattanti)

Comune: Vomito (nei bambini piccoli)

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Molto comune: Irritabilità, torpore, disturbi del sonno

Comune: Pianto

#### Reazioni ulteriori riportate nei bambini più grandi e negli adulti

##### *Patologie gastrointestinali*

Molto comune: Nausea (adulti)

##### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Molto comune: Mialgia e artralgia

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Molto comune: Malessere, cefalea (nei bambini delle scuole medie)

Comune: Cefalea (nei bambini della scuola elementare)

La sicurezza della formulazione liquida di Menjugate è stata messa a confronto con quella della formulazione liofilizzata in uno studio clinico randomizzato che ha coinvolto 989 bambini di età compresa tra 12 mesi e 2 anni. I profili di sicurezza di entrambe le formulazioni di Menjugate sono risultati simili.

#### Reazioni avverse rilevate dalla farmacovigilanza durante la commercializzazione del vaccino (per tutti i gruppi di età)

Le reazioni più comunemente riportate durante la vigilanza post-marketing includono vertigini, febbre, cefalea, nausea, vomito e svenimenti.

La frequenza delle reazioni elencate di seguito è relativa ai casi riportati spontaneamente per il vaccino in esame e per altri vaccini meningococcici gruppo C coniugati, ed è stata calcolata dividendo il numero dei casi segnalati per il numero totale delle dosi distribuite.

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Molto raro: Linfadenopatia, anafilassi incluso lo shock anafilattico, reazioni di ipersensibilità, tra cui broncospasmo, edema della faccia e angioedema.

#### *Patologie del sistema nervoso*

Molto raro: Vertigini, convulsioni, tra cui convulsioni di tipo febbrile, svenimenti, ipoestesia e parestesia, ipotonia.

Sono stati riferiti rarissimi casi di attacchi convulsivi a seguito di vaccinazione con Menjugate; in genere i soggetti sono guariti rapidamente. E' possibile che alcuni degli attacchi convulsivi riferiti siano stati in realtà degli svenimenti. Il tasso di attacchi convulsivi riferiti era inferiore al tasso di epilessia osservato nella popolazione infantile. Nei lattanti gli attacchi convulsivi erano generalmente associati a febbre ed erano probabilmente convulsioni febbrili.

Sono stati riferiti rari casi di disturbi della vista e fenomeni di fotofobia solitamente associati ad altri sintomi neurologici come cefalea e vertigini, a seguito di somministrazione di vaccini coniugati meningococcici del gruppo C.

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Apnea in bambini molto prematuri (settimane di gestazione  $\leq 28$ ) (vedere paragrafo 4.4).

#### *Patologie gastrointestinali*

Molto raro: Nausea, vomito e diarrea.

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Molto raro: Eruzioni cutanee, orticaria e prurito, porpora, eritema multiforme e sindrome di Stevens-Johnson.

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Molto raro: Mialgia e artralgia.

E' stata riportata la riattivazione della sindrome nefrotica in associazione a vaccini coniugati meningococcici del gruppo C.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio con Menjugate. Poiché ogni iniezione corrisponde ad una singola dose di 0,5 ml, è poco probabile che venga somministrata una dose superiore.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccini Meningococcici, codice ATC: J07A H.

#### Immunogenicità

Non sono stati eseguiti studi clinici prospettici di efficacia.

L'attività battericida del siero (SBA, *serum bactericidal activity*) riportata di seguito usa siero umano come fonte per il complemento. I risultati dell'attività battericida del siero (SBA) ottenuti con il siero umano come

fonte di complemento non sono direttamente confrontabili con quelli raggiunti con i sieri di coniglio come fonte di complemento.

I dati sulla somministrazione di una schedula di vaccinazione primaria con due dosi sono stati ottenuti a seguito di uno studio clinico effettuato con la formulazione liofilizzata dove è stata confrontata una schedula di vaccinazione a 2, 3, 4 mesi con una a 2, 4 mesi in 241 bambini. Un mese dopo il completamento delle vaccinazioni primarie quasi tutti i soggetti avevano ottenuto titoli battericidi (hSBA)  $\geq 1:8$  (100% e 98% nei rispettivi gruppi). Tutti i 50 soggetti immunizzati con tre dosi e 54 su un totale di 56 (96%) di quelli immunizzati con due dosi avevano raggiunto titoli (hSBA)  $\geq 1:8$ , 28 giorni dopo la somministrazione di una dose di richiamo di vaccino MenC non coniugato, a 12 mesi di età

La risposta immunitaria indotta dalla formulazione liofilizzata di Menjugate negli studi clinici è risultata superiore rispetto a quella indotta dai vaccini meningococcici non coniugati di tipo polisaccaridico autorizzati nei bambini piccoli (toddlers), nei bambini più grandi e negli adolescenti, mentre è comparabile negli adulti (vedi tabella). Inoltre, a differenza dei vaccini polisaccaridici non coniugati, Menjugate induce memoria immunologica dopo la vaccinazione, sebbene la durata della protezione non sia stata ancora stabilita.

Non sono disponibili dati negli adulti di età pari o superiore ai 65 anni.

Confronto delle percentuali dei soggetti con un titolo serico di anticorpi battericidi antimeningococco C $\geq 1:8$ (complemento umano) il mese successivo alla prima immunizzazione con Menjugate o con un vaccino polisaccaridico meningococcico non coniugato divise per gruppi di età al momento della vaccinazione								
	Età 1-2 anni		Età 3-5 anni		Età 11-17 anni		Età 18-64 anni	
	Menjugate n=237	MenPS(1) n=153	Menjugate n=80	MenPS(1) n=80	Menjugate n=90	MenPS(2) n=90	Menjugate n=136	MenPS(2) n=130
SBA % $\geq 1:8$ (95% CI) Complemento umano	78% (72-83)	19% (13-26)	79% (68-87)	28% (18-39)	84% (75-91)	68% (57-77)	90% (84-95)	88% (82-93)

MenPS = vaccini polisaccaridici non coniugati in commercio

(1) = sierogruppo A, C W-135 e Y, contenente 50 $\mu$ g di sierogruppo C per dose.

(2) = sierogruppo A e C, contenente 50 $\mu$ g di sierogruppo C per dose.

In uno studio clinico randomizzato che ha coinvolto 989 bambini di età compresa tra 12 mesi e 2 anni l'immunogenicità della formulazione liquida di Menjugate è stata confrontata con quella della formulazione liofilizzata; i principi attivi delle due formulazioni provenivano da due diversi siti di produzione. Per la formulazione liquida di Menjugate, i titoli geometrici medi (GMT) erano 4,69 (4,01-5,49) mentre per la formulazione liofilizzata di Menjugate i GMT erano 5,6 (4,79-6,54) e 6,34 (5,4-7,45). Le risposte anticorpali indotte da entrambe le formulazioni di Menjugate sono risultate comparabili. Ciò è dimostrato dal fatto che i limiti inferiore e superiore dell'intervallo di confidenza al 95% dei rapporti GMT di ciascun gruppo rientravano nell'intervallo di equivalenza predefinito (0,5-2,0) a 28 giorni dalla vaccinazione. A 28 giorni dalla vaccinazione la proporzione di soggetti con hSBA  $\geq 1:8$  era del 60% (54-65) con la formulazione liquida, del 63% (57-69) e del 70% (64-76) con la formulazione liofilizzata. Questi risultati erano coerenti con il tasso (pooled rate) osservato in bambini piccoli negli studi effettuati precedentemente (63%, intervallo di confidenza 60-67) con la formulazione liofilizzata di Menjugate.

Non sono disponibili dati nei bambini di età compresa tra 2 e 12 mesi ottenuti con la formulazione liquida.

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

#### Sorveglianza post-marketing successiva ad una campagna di vaccinazione nel Regno Unito.

Le valutazioni di efficacia del vaccino successive al programma di vaccinazione routinaria nel Regno Unito (che prevedeva l'uso di diverse quantità dei tre vaccini anti-meningococcici coniugati del gruppo C), nel periodo compreso tra l'introduzione dei vaccini avvenuta alla fine del 1999 fino a Marzo 2004, hanno dimostrato la necessità di una dose di richiamo dopo il completamento del programma di vaccinazione primaria (tre dosi somministrate a 2, 3 e 4 mesi di età). Entro un anno dalla fine della vaccinazione primaria,

l'efficacia del vaccino in una coorte di bambini di età inferiore all'anno è stata stimata pari al 93% (95% con intervallo di confidenza 67, 99). Tuttavia dopo più di un anno dalla fine della vaccinazione primaria, si evidenziava chiaramente un calo della protezione. Fino al 2007 le stime dell'efficacia vaccinale nelle coorti di età compresa tra 1 e 18 anni che avevano ricevuto una singola dose di vaccino meningococcico coniugato di gruppo C durante il programma iniziale di vaccinazione di recupero (catch-up) nel Regno Unito erano comprese tra l'83 ed il 100%. I dati non mostrano un decadimento significativo dell'efficacia in queste coorti di età quando si paragonano periodi di tempo inferiori, uguali o superiori ad un anno dalla vaccinazione.

## **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

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

## **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità riproduttiva (studi embriofetali).

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1. Elenco degli eccipienti**

- Istidina
- Sodio cloruro
- Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adsorbente vedere paragrafo 2

## **6.2. Incompatibilità**

Il vaccino non deve essere miscelato con altri medicinali in quanto non sono disponibili studi di compatibilità.

## **6.3. Periodo di validità**

3 anni

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

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

Non congelare. Tenere il flaconcino o la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Menjugate si presenta come:

una siringa (vetro di tipo I) con un tappo (gomma bromobutilica) e un cappuccio (gomma butadiene-stirene di tipo II) riempita con 0,6 ml di vaccino.

Oppure

un flaconcino (vetro di tipo I) con un tappo (gomma bromobutilica) riempito con 0,6 ml di vaccino.

Confezioni da 1, 5 e 10 dosi singole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

**Siringa:**

Prima della somministrazione agitare delicatamente la siringa contenente il vaccino. Togliere il cappuccio della siringa e inserire un ago adatto. Prima della somministrazione controllare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particelle e di scolorimento. Prima di iniettare il vaccino fare attenzione a che non siano presenti bolle d'aria nella siringa. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, eliminare il vaccino.

**Flaconcino:**

Agitare delicatamente il flaconcino contenente il vaccino. Con una siringa e un ago adatto (21 G, lungo 40 mm) aspirare l'intero contenuto del flaconcino. Prima dell'iniezione, sostituire l'ago con uno adatto alla somministrazione. Prima della somministrazione controllare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particelle e di scolorimento. Prima di iniettare il vaccino fare attenzione a che non siano presenti bolle d'aria nella siringa. Nel caso che vengano osservate delle particelle estranee o che l'aspetto del vaccino ricostituito sia diverso da quello descritto, eliminare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

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

GSK Vaccines S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia.

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

Flaconcino: 035436106, 035436118, 035436120

Siringa: 035436070, 035436082, 035436094

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE:**

Data della prima autorizzazione: 07/2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 12/2015**