

## 1. IME ZDRAVILA

Mencevax ACWY prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
polisaharidno cepivo proti meningokokom seroloških skupin A, C, Y in W<sub>135</sub>

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> serološke skupine A	50 µg
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> serološke skupine C	50 µg
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> serološke skupine Y	50 µg
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> serološke skupine W <sub>135</sub>	50 µg

Pomožne snovi z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje 77 mikromolov natrija na odmerek (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in vehikel za raztopino za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.  
Bel prašek in bister ter brezbarven vehikel.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Aktivna imunizacija otrok, starejših od 2 let, mladostnikov in odraslih proti invazivnim meningokoknim boleznim, ki jih povzročajo meningokoki seroloških skupin A, C, W<sub>135</sub> in Y. Cepivo Mencevax ACWY je treba uporabljati v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

En odmerek po 0,5 ml.

Osebe pri katerih ostane tveganje za invazivno meningokokno bolezen povečano, se lahko občasno revakcinira (glejte trajanje imunskega odziva v poglavju 5.1). Časovni presledki med cepljenjem morajo biti v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost cepiva Mencevax ACWY pri otrocih, starih do 2 let, še ni bila dokazana.

#### Način uporabe

Za navodila glede rekonstitucije cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Cepivo Mencevax ACWY se sme injicirati le globoko pod kožo.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1..

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju s cepivom Mencevax ACWY.

Kot pri drugih cepivih, je treba tudi pri cepivu Mencevax ACWY, cepljenje odložiti pri osebah, ki imajo hujšo akutno bolezen s povišano telesno temperaturo. Blažja okužba, na primer prehlad, ni kontraindikacija za cepljenje.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih za injiciranje, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja, ki mora biti v primeru anafilaksijske reakcije nemudoma na voljo.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavi sinkopa (omedlevica), zlasti pri mladostnikih, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, npr. prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Pred cepljenjem je treba oceniti anamnezo (še posebej glede na predhodna cepljenja in morebiten pojav neželenih učinkov) ter opraviti klinični pregled.

Cepiva Mencevax ACWY se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo ali v kožo.

Cepivo Mencevax ACWY ščiti le pred boleznimi, ki jih povzroča polisaharid *Neisseria meningitidis* seroloških skupin A, C, W<sub>135</sub> in Y. Zaščita morda ne bo dosežena pri vseh cepljenih osebah.

Pri osebah z okvaro imunskega sistema cepivo morda ne bo sprožilo zaščitnega imunskega odziva.

Polisaharidi seroloških skupin C, W<sub>135</sub> in Y so pri otrocih, mlajših od 24 mesecev, slabo imunogeni. Polisaharid serološke skupine A sproži nastajanje protiteles že pri otrocih, starejših od 6 mesecev, vendar pa je odziv slabši kot pri starejših osebah in lahko le prehodan.

Polisaharid serološke skupine C lahko povzroči slabši imunski odziv na nadaljnje odmerke polisaharida serološke skupine C ali konjugiranega cepiva proti meningokokom serološke skupine C. Klinični pomen tega fenomena ostaja neznan.

Če ima oseba še naprej veliko tveganje za izpostavljenost meningokokni bolezni, ki jo povzročajo skupine A, C, W<sub>135</sub> in Y, pride v poštev ponovno cepljenje v skladu z uradnimi priporočili (glejte poglavje 5.1).

Vehikel cepiva vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

O sočasnem cepljenju s cepivom Mencevax ACWY in z drugimi cepivi ni podatkov.

Če cepljenja z drugimi cepivi za injiciranje ni mogoče odložiti, je treba cepiva injicirati na različna mesta.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Na voljo je omejena količina podatkov o uporabi cepiva Mencevax ACWY pri nosečnicah. Ni dovolj študij na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Cepivo Mencevax ACWY se sme med nosečnostjo uporabiti le, če je nujno potrebno in če možne koristi odtehtajo možna tveganja za plod.

### Dojenje

Ni znano ali se cepivo Mencevax ACWY izloča v materino mleko. Cepivo Mencevax ACWY se sme v obdobju dojenja uporabiti le, če je nujno potrebno in če možne koristi odtehtajo možna tveganja.

### Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na voljo.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Cepivo Mencevax ACWY lahko povzroči zaspanost ali omotičnost. Ti učinki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **4.8 Neželeni učinki**

V nedavnih kliničnih raziskavah je cepivo Mencevax ACWY prejelo 502 oseb.

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali, sta bila bolečina in rdečina na mestu injiciranja.

V teh raziskavah so se neželeni učinki najpogosteje pojavili v 48 urah po cepljenju.

Neželeni učinki, ki bi lahko bili vsaj povezani s cepljenjem, so v nadaljevanju navedeni po pogostnosti.

Pogostnost je navedena kot:

Zelo pogosti: ( $\geq 1/10$ )

Pogosti: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Občasni: ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )

### Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: neješčnost.

### Psihiatrične motnje

Pogosti: razdražljivost.

### Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol.

Pogosti: zaspanost.

Občasni: omotica.

### Bolezni prebavil

Pogosti: prebavni simptomi, npr. navzea, bruhanje in driska.

### Bolezni kože in podkožja

Občasni: urtikarija, izpuščaj.

### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: bolečina in rdečina na mestu injiciranja, utrujenost.

Pogosti: zvišana telesna temperatura, otekline na mestu injiciranja.

V raziskavi Svetovne zdravstvene organizacije (SZO), izvedeni v Gani, je cepivo Mencevax ACWY prejelo 177 odraslih oseb. V tem preskušanju so poročali o naslednjih neželenih učinkih:  
Zelo pogosti: občutljivost na mestu injiciranja.  
Pogosti: induracija na mestu injiciranja.

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali še o naslednjih neželenih učinkih:

#### Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi in anafilaktoidnimi reakcijami.

#### Bolezni kože in podkožja

Angionevrotični edem.

#### Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Artralgiya, okorelost mišično-skeletnega sistema.

#### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Gripi podobni simptomi, mrzlica.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o primerih prevelikega odmerjanja (do 10-krat večji odmerki od priporočenega). Po cepljenju s prevelikim odmerkom so poročali o podobnih neželenih učinkih kot po cepljenju s priporočenim odmerkom.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Bakterijska cepiva, oznaka ATC: J07AH04

#### Podatki o imunogenosti

Cepivo Mencevax ACWY sproži nastanek baktericidnih protiteles proti meningokokom seroloških skupin A, C, W<sub>135</sub> in Y.

Preskušanje, izvedeno v Libanonu, pri 161 osebah, starih od 2 do 30 let, je pokazalo, da je trenutna oblika cepiva Mencevax ACWY imunološko enakovredna prejšnji obliki cepiva.

Imunogenost prejšnje oblike cepiva Mencevax ACWY je bila ovrednotena v štirih kliničnih raziskavah, ki so bile izvedene v Belgiji, Libanonu, na Poljskem in Tajvanu (N = 341) pri osebah, starih od 2 do 30 let.

Titre protiteles so določili s preizkusom bakteriocidnosti v serumu s kunčjim komplementom (rSBA) v laboratorijih družbe GSK.

Odziv na cepivo so definirali kot serokonverzijo pri predhodno seronegativnih osebah (s titrom rSBA, manjšim od 1:8) ali kot štirikratno povečanje titra rSBA po cepljenju v primerjavi s titrom pred cepljenjem pri predhodno seropozitivnih osebah.

V štirih kliničnih raziskavah, izvedenih s prejšnjo obliko cepiva, je bil odstotek oseb z odzivom na cepivo naslednji:

Pri otrocih, starih od 2 do 5 let: serološka skupina A – 69,1 %, serološka skupina C – 93,1 %, serološka skupina W<sub>135</sub> – 89,3 % in serološka skupina Y – 79,2 %.

Pri osebah, starih od 6 do 30 let: serološka skupina A – 72,2 %, serološka skupina C – 95,4 %, serološka skupina W<sub>135</sub> – 92,3 % in serološka skupina Y – 81,2 %.

Pri predhodno seronegativnih osebah je bil delež serokonverzije za serološki skupini A in Y 100 %, za serološki skupini C in W<sub>135</sub> pa najmanj 92,9 %.

Pri osebah s pomanjkanjem pozne komponente komplementa (LCCD, “*late complement component deficiency*”) je tveganje za pojav meningokokne bolezni veliko večje, saj njihov organizem meningokokov po klasični ali alternativni poti ne more uničiti. Vendar pa cepivo Mencevax ACWY pri osebah s pomanjkanjem pozne komponente komplementa sproži nastanek antikapsularnih polisaharidnih protiteles proti vsaki od štirih seroloških skupin. Kljub pomanjkanju komplementa pa so poročali o propadu meningokokov seroloških skupin A, C, W<sub>135</sub> in Y, če so serum oseb s pomanjkanjem pozne komponente komplementa, ki so bile cepljene s cepivom Mencevax ACWY, inkubirali s humanimi nevtrofilci.

### Podatki o učinkovitosti

V Burkini Faso je bilo med epidemijo meningokoknih okužb s cepivom Mencevax ACW masovno cepljenih več kot 1,68 milijona otrok in odraslih, starih od 2 do 29 let. Pri osebah, pri katerih je bilo cepljenje dokumentirano, je bila učinkovitost cepiva proti boleznim zaradi seroloških skupin A in W<sub>135</sub> 95,8 % (95 % interval zaupanja: 81,8 % - 99,0 %).

### Trajanje imunskega odziva

Trajanje imunskega odziva, ki ga izzove cepivo Mencevax ACWY, so ocenili do 5 let po cepljenju pri mladostnikih in odraslih, starih od 11 do 55 let, ki so dobili osnovno cepljenje v študiji MenACWY-TT-015, opravljeni na Filipinih in v Saudski Arabiji (preglednica 1). Podatki rSBA, pridobljeni v laboratorijih PHE (*Public Health England*) kažejo, da pri osebah v starosti od 11 do 55 let, dve leti pred tem cepljenih s cepivom Mencevax ACWY, imunost za skupino W-135 traja pri 24,0 % in za skupino Y pri 44,0 %.

Trajanje imunskega odziva, ki ga izzove cepivo Mencevax ACWY, so ocenili 12 mesecev po cepljenju pri otrocih, starih od 2 do 10 let, v študiji MenACWY-TT-027, opravljeni na Finskem (preglednica 2), ter do 15 mesecev po cepljenju pri otrocih, starih od 3 do 5 let, v študiji MenACWY-TT-013, opravljeni v Avstriji in Nemčiji (preglednica 3). Maloštevilni podatki teh dveh kliničnih študij so (z uporabo humanega komplementa v preskusu (hSBA)) pokazali upadanje baktericidnih titrov protiteles v serumu eno leto po cepljenju.

Klinični pomen upadanja titrov protiteles ni znan in podatki kažejo, da je za osebe, ki imajo še naprej veliko tveganje za izpostavljenost bakteriji *Neisseria meningitidis*, lahko primerno ponovno cepljenje. Če je ponovno cepljenje v dveh letih po uporabi predhodnega odmerka cepiva Mencevax ACWY, je priporočljiva uporaba konjugiranega cepiva. Tveganje za nezadostno odzivnost preprečuje uporabo nekonjugiranih polisaharidnih cepiv v tem obdobju.

### **Preglednica 1: podatki o trajanju imunskega odziva (rSBA) 5 let po cepljenju pri mladostnikih in odraslih ob cepljenju starih med 11 in 55 let**

Skupina		Časovna točka	N*	rSBA** ≥1:8 (95 % IZ)	GMT (95 % IZ)
A	Mencevax ACWY	meseč 1	19	100% (82.4; 100)	1463.2 (886.5; 2415.0)
		leto 1	19	84.2% (60.4; 96.6)	218.0 (71.0; 669.6)
		leto 2	98	91.8% (84.5; 96.4)	385.8 (259.4; 573.9)
		leto 4	107	73.8% (64.4; 81.9)	105.4 (67.6; 164.4)
		leto 5	105	74.3% (64.8; 82.3)	103.6 (67.8; 158.3)
	MenACWY-TT	meseč 1	30	100% (88.4; 100)	4231.2 (2730.0; 6556.2)
		leto 1	30	93.3% (77.9; 99.2)	1066.9 (472.4; 2409.6)
		leto 2	99	94.9% (88.6; 98.3)	807.1 (559.5; 1164.2)
		leto 4	312	86.5% (82.2; 90.1)	278.6 (219.7; 353.2)
		leto 5	299	90.0% (86.0; 93.1)	303.9 (248.2; 372.0)
C	Mencevax ACWY	meseč 1	18	100% (81.5; 100)	8070.7 (4896.6; 13302.2)
		leto 1	17	94.1% (71.3; 99.9)	1956.8 (731.8; 5232.7)
		leto 2	99	86.9% (78.6-92.8)	286.3 (181.8; 450.9)
		leto 4	107	84.1% (75.8; 90.5)	315.0 (196.8; 504.1)
		leto 5	104	71.2% (61.4; 79.6)	142.4 (85.3; 237.6)
	MenACWY-TT	meseč 1	30	100% (88.4; 100)	6886.0 (4473.9; 10598.7)
		leto 1	30	96.7% (82.8; 99.9)	462.7 (239.2; 895.2)
		leto 2	100	98.0% (93.0; 99.8)	304.4 (232.0; 399.5)
		leto 4	312	88.5% (84.4; 91.8)	273.6 (220.6; 339.4)
		leto 5	299	79.3% (74.2; 83.7)	114.0 (90.5; 143.5)
W-135	Mencevax ACWY	meseč 1	17	76.5% (50.1; 93.2)	881.6 (150.8; 5154.0)
		leto 1	18	66.7% (41.0; 86.7)	120.3 (23.6; 614.5)
		leto 2	100	24% (16.0; 33.6)	6.5 (4.2; 10.0)
		leto 4	107	25.2% (17.3; 34.6)	11.3 (7.8; 16.3)
		leto 5	105	24.8% (16.9; 34.1)	11.7 (7.9; 17.1)
	MenACWY-TT	meseč 1	30	96.7% (82.8; 99.9)	9571.6 (4649.0; 19706.4)
		leto 1	30	93.3% (77.9; 99.2)	1659.2 (728.5; 3778.7)

		leto 2	100	84.0% (75.3; 90.6)	257.8 (161.8; 410.7)
		leto 4	312	74.0% (68.8; 78.8)	175.1 (131.5; 233.0)
		leto 5	299	71.6% (66.1; 76.6)	170.2 (124.7; 232.4)
Y	Mencevax ACWY	mesec 1	12	100% (73.5; 100)	2663.0 (1821.9; 3892.4)
		leto 1	12	50.0% (21.1; 78.9)	22.3 (3.4; 146.2)
		leto 2	100	44.0% (34.1; 54.3)	19.4 (11.4; 33.0)
		leto 4	107	43.9% (34.3; 53.9)	26.0 (16.6; 40.7)
		leto 5	105	44.8% (35.0; 54.8)	29.6 (18.7; 46.7)
	MenACWY-TT	mesec 1	27	100% (87.2; 100)	3659.5 (2193.4; 6105.6)
		leto 1	28	96.4% (81.7; 99.9)	1157.7 (572.2; 2342.3)
		leto 2	100	86.0% (77.6; 92.1)	367.1 (232.2; 580.2)
		leto 4	309	82.8% (78.2; 86.9)	350.5 (268.9; 456.7)
		leto 5	299	84.3% (79.7; 88.2)	306.0 (236.3; 396.3)

GMT: Geometrična sredina titrov

MenACWY-TT: cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y, konjugirano na tetanusni toksoid

\* Ob časovnih točkah, mesec 1, leto 1 in leto 2 po cepljenju, so bile podskupine vzorcev testirane s preizkusom rSBA laboratorija PHE

\*\*testiranje rSBA opravljeno v laboratorijih PHE v Veliki Britaniji

### Preglednica 2: podatki o trajanju imunskega odziva (hSBA) 1 leto po cepljenju pri otrocih ob cepljenju starih med 2 in 10 let

Skupina	Odziv na	Časovna točka	hSBA*		
			N	≥4 (95 % IZ)	GMT (95 % IZ)
A	Mencevax ACWY	mesec 1	35	25.7% (12.5; 43.3)	4.1 (2.6; 6.5)
		leto 1	35	11.4% (3.2; 26.7)	2.5 (1.9; 3.3)
	MenACWY-TT	mesec 1	111	82.0% (73.6; 88.6)	57.0 (40.3; 80.6)
		leto 1	104	18.3% (11.4; 27.1)	3.5 (2.7; 4.4)
C	Mencevax ACWY	mesec 1	38	39.5% (24.0; 56.6)	13.1 (5.4; 32.0)
		leto 1	31	32.3% (16.7; 51.4)	7.7 (3.5; 17.3)

	MenACWY-TT	mesec 1	107	89.7% (82.3; 94.8)	154.8 (101.1; 237.1)
		leto 1	105	95.2% (89.2; 98.4)	129.5 (95.4; 175.9)
<b>W-135</b>	Mencevax ACWY	mesec 1	35	34.3% (19.1; 52.2)	5.8 (3.3; 9.9)
		leto 1	31	12.9% (3.6; 29.8)	3.4 (2.0; 5.8)
	MenACWY-TT	mesec 1	107	95.3% (89.4; 98.5)	134.2 (101.4; 177.6)
		leto 1	103	100% (96.5; 100)	256.7 (218.2; 301.9)
<b>Y</b>	Mencevax ACWY	mesec 1	32	43.8% (26.4; 62.3)	12.5 (5.6; 27.7)
		leto 1	36	33.3% (18.6; 51.0)	9.3 (4.3; 19.9)
	MenACWY-TT	mesec 1	94	84.0% (75.0; 90.8)	93.7 (62.1; 141.4)
		leto 1	106	99.1% (94.9; 100)	265.0 (213.0; 329.6)

Analiza imunogenosti je bila opravljena na ATP-kohorti, prilagojeno za vsako časovno točko.

GMT: geometrična sredina titrov

MenACWY-TT: cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y, konjugirano na tetanusni toksoid

\* testiranje hSBA opravljeno v laboratorijih družbe GSK

**Preglednica 3: podatki o trajanju imunskega odziva (hSBA) 15 mesecev po cepljenju pri otrocih ob cepljenju starih 3 do 5 let**

Skupina	Odziv na	Časovna točka	hSBA*		
			N	≥4 (95 % IZ)	GMT (95 % IZ)
<b>A</b>	Mencevax ACWY	mesec 1	26	42.3% (23.4; 63.1)	5.9 (3.2; 11.0)
		mesec 15	14	7.1% (0.2; 33.9)	2.2 (1.8; 2.7)
	MenACWY-TT	mesec 1	42	83.3% (68.6; 93.0)	23.7 (14.8; 38.1)
		mesec 15	24	20.8% (7.1; 42.2)	3.5 (2.2; 5.7)
<b>C</b>	Mencevax ACWY	mesec 1	14	92.9% (66.1; 99.8)	25.7 (12.6; 52.7)
		mesec 15	22	77.3% (54.6; 92.2)	28.1 (12.9; 61.0)



	MenACWY-TT	meseč 1	23	95.7% (78.1; 99.9)	95.0 (53.6; 168.5)
		meseč 15	35	94.3% (80.8; 99.3)	112.4 (70.2; 180.0)
<b>W-135</b>	Mencevax ACWY	meseč 1	22	63.6% (40.7; 82.8)	49.6 (14.9; 165.4)
		meseč 15	6	33.3% (4.3; 77.7)	8.1 (0.8; 79.7)
	MenACWY-TT	meseč 1	40	90.0% (76.3; 97.2)	284.0 (154.5; 522.0)
		meseč 15	24	95.8% (78.9; 99.9)	221.5 (136.8; 358.7)
<b>Y</b>	Mencevax ACWY	meseč 1	28	53.6% (33.9; 72.5)	10.8 (5.3; 21.9)
		meseč 15	19	63.2% (38.4; 83.7)	20.9 (7.4; 58.9)
	MenACWY-TT	meseč 1	38	92.1% (78.6; 98.3)	55.7 (35.9; 86.5)
		meseč 15	32	90.6% (75.0; 98.0)	92.3 (48.6; 175.1)

Analiza imunogenosti je bila opravljena na ATP-kohorti, prilagojeno za vsako časovno točko.

GMT: geometrična sredina titrov

MenACWY-TT: cepivo proti meningokokom skupin A, C, W-135 in Y, konjugirano na tetanusni toksoid

\* testiranje hSBA opravljeno v laboratorijih družbe GSK

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Vrednotenje farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni zahtevano.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi konvencionalnih študij farmakologije varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek:  
saharoza,  
trometamol.

Vehikel:  
natrijev klorid,  
voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja raziskav kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Cepivo morate uporabiti nemudoma po rekonstituciji. Dokazano je bilo, da je cepivo po rekonstituciji pri temperaturi od 2 do 8 °C kemijsko in fizikalno stabilno 8 ur.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Prašek v viali (steklo tipa I) z zamaškom in vehikel (0,5 ml) v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom z iglami ali brez– velikost pakiranja 1.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Pred cepljenjem morate cepivo pregledati glede kakršnih koli tujih delcev in/ali drugačne obarvanosti. Če opazite karkoli od navedenega, cepivo zavržite.

Cepivo Mencevax ACWY morate rekonstituirati tako, da celotno vsebino vsebnika z vehiklom dodate v vialo s praškom. Prašek se mora v vehiklu popolnoma raztopiti.

Rekonstituirano cepivo je bistra in brezbarvna raztopina.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

GSK d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

H/00/00993/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 27.9.2000

Datum zadnjega podaljšanja: 26.04.2013

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

20.10.2014