

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL**

Menveo® Vacuna Meningocócica Conjugada a CRM<sub>197</sub> contra los serogrupos A, C, W-135 e Y.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis (0.5 ml de la vacuna reconstituida) contiene:

- Oligosacárido meningocócico grupo A 10 microgramos  
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 12.5 a 33.0 microgramos
- Oligosacárido meningocócico grupo C 5 microgramos  
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 6.25 a 12.5 microgramos
- Oligosacárido meningocócico grupo W-135 5 microgramos  
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3.3 a 10 microgramos
- Oligosacárido meningocócico grupo Y 5 microgramos  
Conjugado con proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae* 3.3 a 10 microgramos

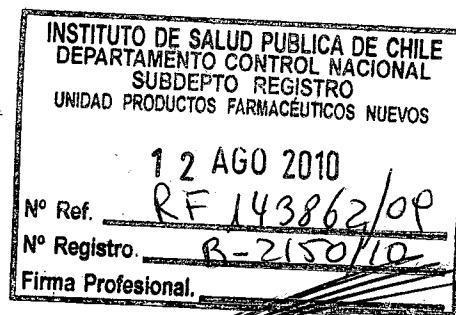
Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Polvo y solvente para solución para inyección.  
Polvo (frasco): pasta blanca a blanquecina.  
Solución (jeringa): solución clara incolora.

**4. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

~~Menveo vacuna está indicada~~ Para la inmunización activa de adolescentes desde los de 11 años de edad y adultos **hasta los 55 años de edad** para prevenir enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, W-135 e Y.



FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### 4.2 Dosis y vía de administración

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

##### Dosis

Menveo vacuna se debe administrar como una sola inyección de 0.5 ml. La necesidad de y el tiempo para una dosis de refuerzo de Menveo aún no se ha determinado.

##### Vía de administración

Inyección intramuscular, de preferencia en el músculo deltoides.  
No administrar este producto por vía intravenosa, subcutánea o intradérmica.

Menveo no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Se deben usar sitios de inyección separados si se administra más de una vacuna al mismo tiempo.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de Menveo vacuna, incluyendo el toxoide de la difteria (CRM197) o un reacción grave después de la administración previa de una vacuna que contenían componentes similares son contraindicaciones a la administración de la vacuna.

La hipersensibilidad conocida a látex natural seco (ver la sección de Advertencias) es una contraindicación a la administración de la vacuna.

#### 4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible tratamiento y supervisión médica apropiada en caso de un raro evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo no presente en la vacuna. No se puede garantizar protección completa contra infección por el grupo meningocócico A, C, W-135 e Y.

No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna para el control de brote después de la exposición.

En individuos inmunocomprometidos, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores. No obstante que la infección por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) no es una contraindicación, Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Los individuos con

deficiencias del complemento y los individuos con asplenia funcional o anatómica pueden aumentar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W-135 e Y; sin embargo, se desconoce el grado de protección que podrían tener.

**La inmunogenicidad de Menveo no ha sido evaluada en pacientes bajo terapia inmunosupresora.**

Cualquier infección aguda o enfermedad febril es razón para retrasar el uso de Menveo, excepto cuando, en opinión del médico, la retención de la vacuna genere un riesgo mayor. Una enfermedad afebril menor, como una infección respiratoria superior leve, usualmente no es razón para diferir la inmunización.

Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que estén recibiendo terapia anticoagulante, debido al riesgo de hematomas. Se debe evaluar la relación riesgo: beneficio para personas en riesgo de hematoma después de inyección intramuscular.

**Dado que las vacunas pueden desarrollar síncope, lo que puede resultar en una caída con daño, se recomienda una atenta observación por 15 minutos después de la administración. Después de la vacunación con Menveo, se ha reportado síncope, algunas veces asociado con movimientos tónico-clónicos y otra clase de manifestaciones de tipo convulsivo.**

**Cuando el síncope está asociado con movimientos tónico-clónicos, la actividad es usualmente pasajera y normalmente responde a la restauración de la perfusión cerebral, manteniendo una posición supina o de Trendelenburg.**

**En la evaluación de reacciones adversas post-marketing de otra vacuna meningocócica cuadrivalente conjugada, ha habido evidencias que sugieren un riesgo aumentado de síndrome de Guillain-Barré. Actualmente no hay datos disponibles para evaluar el riesgo potencial de síndrome de Guillain-Barré después de la administración de Menveo.**

Los padres deben ser informados del programa de inmunización para esta vacuna. Se deben describir al padre o tutor las precauciones, como medidas antipiréticas útiles para tratar las fiebres post-vacunación, y se debe enfatizar la necesidad de reportar cualquier evento adverso.

La punta de la tapa jeringa contiene 10% de Hule Natural Seco. Se considera que el Hule Natural Seco presenta un riesgo mucho menor de alergia en comparación con el látex natural. No obstante lo anterior, se exhorta a los profesionales médicos que consideren la relación riesgo: beneficio antes de administrar esta vacuna a pacientes con historia conocida de hipersensibilidad al látex.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**4.5 Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción**

Menveo no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa. Se deben usar sitios de inyección separados si se administra más de una vacuna.

Menveo se evaluó en un estudio de vacunación concomitante con la Vacuna del Tétanos, Difteria Reducida y Tos Ferina Acelular, Vacuna Cuadrivalente Adsorbida (Boostrix®; GlaxoSmithKline Biologicals (Tdap)) + virus del Papiloma humano (Tipos 6, 11, 16 y 18), Recombinante (GARDASIL®, Merck y Co., Inc.).

La respuesta inmune a Menveo cuando se administra concomitantemente con o secuencialmente después de Tdap (Tdap el día 1 seguida de Menveo al mes 1) (Tabla 1) no fue inferior a la respuesta inmune cuando Menveo vacuna se administró solo el día 1. La respuesta inmune a Tdap cuando se administra concomitantemente con Menveo no fue inferior a la respuesta inmune cuando Tdap se administra sola el día 1 para antígenos de Difteria y Tétanos. Para antígenos de tos ferina fue no inferior únicamente para antígeno de toxina de tos ferina (PR), con respuestas estadísticamente inferiores a hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactin. Las reducciones en las respuestas de FHA y pertactin no se consideran clínicamente significativas.

**Tabla 1: Comparación de respuestas de anticuerpos\* a las vacunas Menveo y Tdap para sujetos de 11 a 18 años de edad 1 mes después de la vacunación**

Antígeno		N	Menveo + Tdap	N	Menveo → Tdap	N	Tdap → Menveo
Tétanos	% ≥1.0 UI/ml (IC 95%)	495	100% (99, 100)	459	100% (99, 100)	487	100% (99, 100)
Difteria	% ≥1.0 UI/ml (IC 95%)	495	100% (99, 100)	459	100% (99, 100)	487	98% (99, 100)
Anti – PT	GMC (IC 95%)	482	51 (47, 55)	452	79 (73, 87)	477	63 (58, 69)
Anti – FHA	GMC (IC 95%)	492	341 (310, 375)	458	1107 (989, 1238)	485	511 (464, 563)
Anti – Pertactin	GMC (IC 95%)	495	824 (732, 928)	459	1563 (1390, 1758)	487	1198 (1063, 1351)
Serogrupo*		N		N		N	
A	% ≥ 1:8 (IC 95%)	497	81% (78, 85)	486	82% (79, 86)	458	89% (85, 91)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

	GMT (IC 95%)	497	62 (52, 74)	486	67 (56, 80)	458	95 (79, 113)
C	% ≥ 1:8 (IC 95%)	497	92% (89, 94)	487	90% (87, 93)	457	93% (90, 95)
	GMT (IC 95%)	497	66 (56, 77)	487	70 (60, 83)	457	68 (58, 79)
W-135	% ≥ 1:8 (IC 95%)	490	98% (96, 99)	474	99% (98, 100)	458	95% (93, 97)
	GMT (IC 95%)	490	146 (129, 165)	474	159 (140, 181)	458	104 (91, 119)
Y	% ≥ 1:8 (IC 95%)	496	93% (90, 95)	497	93% (90, 95)	460	92% (90, 95)
	GMT (IC 95%)	496	72 (62, 84)	487	81 (70, 95)	460	57 (49, 67)

\* Para Menveo, Ensayo Bactericida en Suero con fuente de complemento humano exógeno (hSBA).

#### Eventos Adversos en Estudios de Vacunas Concomitantes

Sujetos en grupos recibieron Menveo solo o Menveo concomitante con Tdap y GARDASIL, reportaron frecuencias similares de induración y eritema en el sitio de inyección de Menveo con una frecuencia ligeramente inferior de dolor en el sitio de inyección en el grupo que recibió Menveo solo (45% versus 49%, respectivamente). El dolor fue la reacción local reportada con mayor frecuencia en ambos grupos. Los porcentajes de sujetos que reportaron reacciones sistémicas después de Menveo solo son iguales a o inferiores que los que se presentaron después de Menveo con administración concomitante de vacuna. Las reacciones sistémicas reportadas con más frecuencia fueron cefalea (36% versus 40%) y malestar (20% versus 24%), mialgia (19% versus 27%) y artralgia (11% versus 17%).

Los porcentajes de sujetos que reportaron cada reacción sistémica después de Menveo solo fueron ligeramente mayores que cuando se administró Menveo después de Tdap, pero menores que los que siguieron a la administración concomitante. Los porcentajes de sujetos que reportan cada reacción sistémica severa a Menveo cuando se administra solo y después de Tdap fueron similares.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos clínicos suficientes sobre embarazos expuestos. En estudios no clínicos, Menveo no tuvo efectos nocivos directos o indirectos con respecto a embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Considerando la severidad de la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupos A, C, Y y W-135, el embarazo no debe impedir la vacunación cuando el riesgo de exposición está claramente definido.

#### Lactancia

No hay datos clínicos suficientes sobre el uso de Menveo durante la lactancia. No se observaron efectos adversos en conejas vacunadas ni en su progenie hasta el día 29 de lactancia. La vacuna fue inmunogénica en las madres y se detectaron anticuerpos en la progenie, pero no se determinaron los niveles de anticuerpos en leche.

#### Fertilidad

No hay datos clínicos suficientes sobre fertilidad. No se observaron efectos sobre fertilidad en conejos hembra que recibieron Menveo antes del apareamiento y durante la gestación (se evaluó el transporte por trompas, implantación, índice de embarazo; no se evaluaron efectos en el ciclo menstrual).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y operar maquinaria**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la ~~capacidad para conducir y operar~~ capacidad para conducir y operar maquinaria.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

#### **4.8 Efectos indeseables**

La seguridad de Menveo se evaluó en 5 estudios clínicos controlados aleatorizados que incluyeron 6724 participantes (de 11 años de edad a través de la adultez) que recibieron Menveo y 1966 que recibieron una vacuna de comparación (ya sea Menomune® o Menactra®).

Las características demográficas de los sujetos que recibieron Menveo fueron similares a las de quienes recibieron la vacuna comparadora.

Entre los receptores de Menveo, 61%, 17% y 22% estaban en los grupos de edad de 11-18 años, 19-34 años y 35-55 años, respectivamente. Entre los receptores de Menactra, 31%, 32% y 37% estaban en los grupos de edad de 11-18 años, 19-34 años y 35-55 años, respectivamente, y entre los receptores de Menomune, el 100% estaba en el grupo de edad de 11-18 años.

Los dos estudios de seguridad primarios fueron ensayos aleatorizados con control activo, que incluyeron participantes de 11 a 55 años (Menveo, N=2663; Menactra N=876) y de 19 a 55 años (Menveo, N=1606; Menactra, N=899), respectivamente.

A continuación se presentan los efectos indeseables en tres estudios clínicos clave y 2 de soporte por clase de sistema orgánico. Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos indeseables se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las frecuencias se definen como sigue:

Muy común: ( $\geq 1/10$ )

Común: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco común: ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ )

Raro: ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ )

Muy raro: ( $< 1/10,000$ )

Infecciones e infestaciones:

Poco común: nasofaringitis

Trastornos del sistema nervioso:

Muy común: cefalea

Poco común: mareo

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

Trastornos gastrointestinales:

Muy común: náuseas

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Común: rash

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:

Muy común: dolor en el sitio de inyección, eritema en el sitio de inyección ( $\leq 50$  mm), induración en el sitio de inyección ( $\leq 50$  mm), prurito en el sitio de inyección, malestar

Común: eritema en el sitio de inyección ( $> 50$  mm), induración en el sitio de inyección ( $> 50$  mm), fiebre  $\geq 38^\circ$  C, escalofríos

#### 4.9 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas meningocócicas, código ATC: JO7AH.

#### Biomarcador de Inmunogenicidad

La eficacia de Menveo se ha inferido de la demostración de no inferioridad inmunológica a respecto a Menactra entre sujetos de 11-55 años de edad. La medida primaria de respuesta inmune fue inducción de anticuerpos anti-capsulares específicos del serogrupo con actividad bactericida. La actividad bactericida sérica (SBA) se midió usando suero humano como la fuente de complemento exógeno (hSBA). hSBA fue el correlacionado original de protección contra enfermedad meningocócica.

Se evaluó la inmunogenicidad en estudios clínicos aleatorizados, controlados, activos, multicéntricos que admitieron adolescentes (11-18 años de edad) y adultos (19-55 años de edad). En este estudio de efectividad, los participantes recibieron una dosis de Menveo (N = 2649) o bien de Menactra (N = 875). Se obtuvieron sueros tanto antes de la vacunación como 28 días después de la vacunación. Las características demográficas entre los grupos de vacunas Menveo y Menactra fueron comparables dentro de cada grupo de edad.

En otro estudio realizado en 524 adolescentes, la inmunogenicidad de Menveo se comparó con la de una vacuna autorizada de polisacárido cuadrivalente (Menomune).

#### INMUNOGENICIDAD EN ADOLESCENTES

En la población de los 11 a los 18 años del estudio clave, V59P13, se demostró la no inferioridad de Menveo con respecto a Menactra para los cuatro serogrupos usando el punto de medición primario (sero-respuesta hSBA) y dos puntos de medición secundarios, el porcentaje de todos los sujetos con concentración hSBA  $\geq$  1:8 un mes post-vacunación y concentración de la media geométrica (GMT). Además, los GMTs hSBA para los cuatro serogrupos fueron estadísticamente superiores en el grupo de Menveo, en comparación con el grupo Menactra. Los porcentajes de sujetos con sero-respuesta hSBA y con concentración hSBA  $\geq$  1:8 fueron estadísticamente superiores para los serogrupos A, W e Y en el grupo Menveo grupo, en comparación con el grupo Menactra (Tabla 2).

**Tabla 2: Comparación de respuestas de anticuerpos bactericidas† a Menveo y Menactra 28 días después de la vacunación de sujetos de 11-18 años de edad.**

Serogrupo	Punto de Medición	Menveo	Menactra	Comparación de Menveo y Menactra	
		% (IC 95%)	% (IC 95%)	Menveo / Menactra (IC 95%)	Menveo menos Menactra (IC 95%)
A	GMT	29 (24, 35)	18 (14, 23)	1.63 (1.31, 2.02)**	-
	% $\geq$ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	75 (72, 78)	66 (61, 71)	-	9% (3, 15)
	% $\geq$ 1:8 (todos)	75 (73, 78)	67 (62, 72)	-	8% (3, 14)**
C	GMT	59 (48, 73)	47 (36, 61)	1.27 (1.01, 1.6)**	-
	% $\geq$ 1:8 (seronegativa en el punto basal)‡	79 (76, 81)	79 (74, 83)	-	0% (-5, 6)



	% ≥ 1:8 (todos)	84 (82, 86)	84 (80, 87)	-	1% (-3, 5)*
W-135	GMT	87 (74, 102)	44 (35, 54)	2.00 (1.66, 2.42)**	-
	% ≥ 1:8 (seronegativo en punto basal)‡	94 (91, 95)	83 (77, 88)	-	10% (5, 17)
	% ≥ 1:8 (todos)	96 (95, 97)	88 (84, 92)	-	8% (4, 12)**
Y	GMT	51 (42, 61)	18 (14, 23)	2.82 (2.26, 3.52)**	-
	% ≥ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	81 (78, 84)	54 (46, 62)	-	27% (19, 35)
	% ≥ 1:8 (todos)	88 (85, 90)	69 (63, 74)	-	19% (14, 25)**

† Ensayo Bactericida Sérico con fuente de complemento humano exógeno (hSBA).

‡ Seronegativo se definió como una concentración hSBA pre-vacunación de <1:4. Entre los sujetos seronegativos, el punto de medición de sero-respuesta se definió como una concentración post-vacunación de > 1:8.

\* se cumplió el criterio de no inferioridad (el límite inferior del IC bilateral 95% >-10 % para las diferencias de grupos de vacunas, >0.5 para proporción de grupos de vacunas)

\*\* se cumplió el criterio de superioridad (el límite inferior de IC bilateral 95% >0% para las diferencias de grupos de vacunas, >1.0 para proporción de grupos de vacunas).

En el estudio de no inferioridad, V59P6, se valoró la inmunogenicidad entre adolescentes norteamericanos de 11-17 años de edad que habían sido aleatorizados para recibir Menveo o Menomune. Se demostró que Menveo no era inferior a Menomune para los cuatro serogrupos (A, C, W e Y) con base en la sero-respuesta, en donde las proporciones alcanzaron concentraciones de hSBA ≥ 1:8 y GMTs, y estadísticamente superior para los cuatro serogrupos con base en la sero-respuesta y GMTs. Además, Menveo fue estadísticamente superior a Menomune para los serogrupos A, C e Y en el porcentaje de sujetos con concentraciones post vacunación hSBA ≥ 1:8. Un año después de la vacunación, el porcentaje de receptores de Menveo con concentraciones hSBA ≥ 1:8 permaneció significativamente alto en comparación con los receptores Menomune para los serogrupos C, W e Y, y similar entre los dos grupos de estudio para el serogrupo A, ver Tabla 3.

**Tabla 3: Comparación de las respuestas de anticuerpos bactericidas† a Menveo y Menomune 28 días después de la vacunación de sujetos de 11-17 años de edad.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

	Sero-respuesta			Concentración hSBA $\geq$ 1:8			GMTs hSBA		
	Menveo	Menomune	Diferencias de vacunas ‡	Menveo	Menomune	Diferencias de vacunas	Menveo	Menomune	Proporción de vacunas†
A	N=148	N=179		N=148	N=179		N=148	N=179	
	80% (73, 86)	41% (34, 49)	39% (29, 48)**	81% (74, 87)	41% (34, 49)	40% (30, 49)**	34 (26, 44)	6.97 (5.51, 8.82)	4.87 (3.41, 6.95)**
C	N=148	N=177		N=148	N=177		N=148	N=177	
	76% (68, 82)	54% (47, 62)	21% (11, 31)**	83% (76, 89)	63% (56, 70)	20% (10, 29)**	58 (39, 85)	30 (21, 43)	1.9 (1.13, 3.19)**
W	N=146	N=173		N=146	N=173		N=146	N=173	
	84% (77, 90)	71% (63, 77)	14% (5, 23)**	90% (84, 95)	86% (80, 91)	4% (-3, 11)*	49 (39, 62)	30 (24, 37)	1.65 (1.22, 2.24)**
Y	N=147	N=177		N=147	N=177		147	177	
	86% (79, 91)	66% (59, 73)	20% (11, 28)**	95% (90, 98)	81% (74, 86)	14% (7, 21)**	100 (74, 134)	34 (26, 45)	2.91 (1.99, 4.27)**

‡Diferencia en proporciones para MenACWY menos Menomune.

† Proporción de GMTs para MenACWY a Menomune.

\* Cumple criterio de no inferioridad (el límite inferior del IC bilateral al 95%  $>$ -10% para diferencias de grupos de vacunas,  $>$ 0.5 para proporciones de grupos de vacunas).\*\* Cumplió el criterio de superioridad estadística (el límite inferior del IC bilateral 95%  $>$ 0 % para diferencias de grupos de vacunas,  $>$ 1.0 para proporciones de grupos de vacunas).

## INMUNOGENICIDAD EN ADULTOS

En el estudio V59P13, la población de 19 a 55 años de edad, se demostró no inferioridad de Menveo respecto a Menactra en los cuatro serogrupos usando los tres puntos de medición (sero-respuesta [punto de medición primario], concentración hSBA  $\geq$  1:8, y GMTs hSBA). Además, tanto los GMTs hSBA como el porcentaje de sujetos con sero-respuesta hSBA fueron estadísticamente superiores para los sero-grupos C, W, e Y en el grupo de Menveo, en comparación con el grupo de Menactra. El porcentaje de sujetos con concentración hSBA  $\geq$  1:8 fue estadísticamente superior para los sero-grupos C e Y en el grupo de Menveo, en comparación con el grupo de Menactra (Tabla 4).

**Tabla 4: Comparación de respuestas de anticuerpos bactericidas† a Menveo y Menactra 28 días después de la vacunación de sujetos de 19-55 años de edad.**

Serogrupo	Punto de Medición	Menveo	Menactra	Comparación de Menveo y Menactra	
		% (IC 95%)	% (IC 95%)	Menveo / Menactra (IC 95%)	Menveo menos Menactra (IC 95%)
A	GMT	31 (27, 36)	30 (24, 37)	1.06 (0.82, 1.37)*	-

	% ≥ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	67 (63, 70)	67 (62, 73)		-1% (-7, 5)
	% ≥ 1:8 (todos)	69 (66, 72)	71 (65, 76)	-	-2% (-7, 4)*
<b>C</b>	GMT	52 (44, 60)	32 (25, 40)	1.63 (1.24, 2.13)**	-
	% ≥ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	71 (67, 75)	62 (55, 69)		9% (2, 17)
	% ≥ 1:8 (todos)	80 (77, 83)	72 (67, 77)	-	8% (3, 14)**
<b>W-135</b>	GMT	111 (93, 132)	69 (55, 85)	1.61 (1.24, 2.1)**	-
	% ≥ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	82 (75, 88)	71 (61, 80)		11% (0, 22)
	% ≥ 1:8 (todos)	94 (91, 96)	90 (86, 93)	-	4% (0, 9)*
<b>Y</b>	GMT	44 (37, 52)	21 (17, 26)	2.10 (1.60, 2.75)**	-
	% ≥ 1:8 (seronegativo en el punto basal)‡	66 (60, 71)	52 (44, 60)		14 (4, 23)
	% ≥ 1:8 (todos)	79 (76, 83)	70 (65, 75)	-	9% (3, 15)**

† Ensayo de Bactericida en Suero con fuente de complemento humano exógeno (hSBA).

‡ Seronegativo se definió como una concentración hSBA pre-vacunación de <1:4. Entre los sujetos seronegativos, el punto de medición de sero-respuesta se definió como una concentración post-vacunación de > 1:8.

\* se cumplió el criterio de no inferioridad (el límite inferior del IC bilateral 95% >-10 % para las diferencias de grupos de vacunas, >0.5 para proporción de grupos de vacunas)

\*\* se cumplió el criterio de superioridad (el límite inferior de IC bilateral 95% >0% para las diferencias de grupos de vacunas, >1.0 para proporción de grupos de vacunas)

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Menveo porque estos estudios no se requieren para vacunas.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

### 5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los datos no clínicos no revelan riesgo especial para los humanos con base en estudios convencionales de toxicidad de dosis repetida y toxicidad para reproducción y desarrollo.

## 6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Frasco con Componente MenA Conjugado Liofilizado.

- Sacarosa
- Fosfato diácido de potasio

Jeringa que contiene Componente MenCWY Conjugado Líquido.

- Fosfato de sodio monobásico monohidratado
- Fosfato de sodio dibásico dihidratado
- Cloruro de sodio
- Agua inyectable

### 6.2 Incompatibilidades

Este producto medicinal no debe mezclarse con otros productos medicinales en la misma jeringa.

### 6.3 Vida media

2 años

Después de la reconstitución, el producto se debe usar de inmediato. ~~pero puede mantenerse a 25°C o menos durante hasta 8 horas.~~

Los dos componentes del producto pueden tener diferentes fechas de caducidad. La caja exterior muestra las dos fechas más tempranas y el producto se debe usar antes de esta fecha. La caja y TODO su contenido debe desecharse al llegar a la fecha de caducidad de esta caja exterior.

### 6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar entre 2° y 8° C alejado del compartimiento del congelador. NO CONGELAR. No se debe usar el producto que haya sido congelado. Conserve el frasco y la jeringa en la caja exterior con el fin de proteger contra la luz. No usar después de la fecha de caducidad.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Menveo se presenta como un frasco (vidrio tipo I) del Componente Conjugado liofilizado MenA con un tapón (hule de halobutilo) + jeringa (vidrio tipo I) de Componente Conjugado líquido MenCWY y una tapa de la punta (cierre elastomérico tipo I con 10% de látex). Cada paquete contiene una sola dosis.

**6.6 Precauciones especiales para desecho y otro tipo de manipulación**

Menveo se debe preparar para administración reconstituyendo el componente conjugado liofilizado MenA (en frasco) con el componente conjugado líquido MenCWY (en jeringa).

Remover la tapa de la punta de la jeringa y conectar una aguja apropiada para el retiro (21G 1 1/2). Usar todo el contenido de la jeringa para reconstituir el frasco componente del conjugado MenA en el frasco.

Agitar suavemente el frasco hasta que la masa de vacuna liofilizada se haya disuelto. Extraer todo el contenido del frasco a la jeringa. Se aclara que es normal que quede una pequeña cantidad de líquido en el frasco después de extraer la dosis. Antes de la inyección, cambiar la aguja por una apropiada para la administración (25G 1). Asegurar que no hay burbujas de aire presentes en la jeringa antes de inyectar la vacuna.

Después de la reconstitución, la vacuna es una solución clara, incolora, libre de partículas extrañas visibles. En caso de que se observe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico, desechar la vacuna.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

No Aplicable

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

No Aplicable

**10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

MM/AAAA

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL