

Y	N=1036	N=294		
% 血清反應 [‡]	68 (65, 71)	41 (35, 47)		27 (20, 33) * [§]
% ≥ 1:8	88 (85, 90)	69 (63, 74)	-	19 (14, 25) * [§]
GMT	51 (42, 61)	18 (14, 23)	2.82 (2.26, 3.52) * [§]	-

[‡]血清反應定義：a) 接種前hSBA效價 < 1:4、接種後效價 > 1:8的受試者；或b) 接種前hSBA效價 ≥1:4、接種後效價至少高於基礎值4倍的受試者

* 符合不劣性標準：疫苗組之間的差異 [Menveo®減去ACWY-D] 雙邊95% CI下限 > -10%及GMTs [Menveo®/ACWY-D]比例 > 0.5

[§] 免疫反應在統計學上顯示較高（疫苗組之間的差異為雙邊95% CI下限 > 0% 或 GMTs比例 > 1.0）；然而接種後較高的免疫反應與臨床的相關性未知

11至18歲基礎值血清陰性的受試者（hSBA < 1:4），部分受試者在接種一劑Menveo®後，達到hSBA ≥ 1:8；受試者比例在血清型A為75%（780/1039）；血清型C為80%（735/923）；血清型W-135為94%（570/609）；血清型Y為81%（510/630）。

表4顯示接種Menveo®時，年齡為 11 至 18 歲的受試者，接種Menveo®後免疫反應持續存在 21 個月。

表4：接種Menveo®後 21 個月內的免疫反應持續存在情形（接種Menveo®時，年齡為 11 至 18 歲的受試者）

依血清型的試驗指標	Menveo® (95% CI)	ACWY-D (95% CI)	未接受接種 [‡] (95% CI)
A	N=275	N=179	N=97
% ≥ 1:8	36 (30, 42)	23 (17, 30)	5 (2, 12)
GMT	5.29 (4.63, 6.05)	3.5 (2.97, 4.14)	2.36 (1.88, 2.96)
C	N=275	N=179	N=97
% ≥ 1:8	62 (56, 68)	59 (52, 66)	42 (32, 53)
GMT	10 (9.02, 12)	8.96 (7.51, 11)	5.95 (4.68, 7.56)
W-135	N=273	N=176	N=97
% ≥ 1:8	84 (79, 88)	74 (67, 80)	51 (40, 61)
GMT	18 (15, 20)	14 (12, 17)	7.80 (6.11, 9.97)
Y	N=275	N=179	N=97
% ≥ 1:8	67 (61, 72)	54 (47, 62)	40 (30, 51)
GMT	12 (10, 14)	7.85 (6.54, 9.43)	5.14 (4.01, 6.60)

[‡] 年齡相符的受試者先前沒有接種腦膜炎雙球菌結合疫苗

在不劣性的試驗（V59P6）中，隨機分配接受Menveo®或ACWY-PS疫苗，以評估11至17歲青少年的免疫生成性。對於所有四個血清型（A、C、W-135和Y）血清反應hSBA ≥ 1:8和GMTs值，Menveo®與ACWY-PS疫苗相比，統計學上都具不劣性。

此外，接種Menveo®後，對於血清型A、C、Y具免疫反應的受試者比例，在統計學上高於接種ACWY-PS疫苗的受試者比例（表5）。

表5：測量青少年在接種一劑的Menveo®或ACWY-PS疫苗 1 個月後的免疫生成性

依血清型的試驗指標	Menveo® (95% CI)	ACWY-PS (95% CI)
A	N=140	N=149
% ≥ 1:8	81 (74, 87)	41 (33, 49)
GMT	33 (25, 44)	7.31 (5.64, 9.47)
C	N=140	N=147
% ≥ 1:8	84 (77, 90)	61 (53, 69)
GMT	59 (39, 89)	28 (19, 41)
W-135	N=138	N=141
% ≥ 1:8	91 (84, 95)	84 (77, 89)
GMT	48 (37, 62)	28 (22, 36)
Y	N=139	N=147
% ≥ 1:8	95 (90, 98)	82 (75, 88)
GMT	92 (68, 124)	35 (27, 47)

在接種Menveo®疫苗 1 年後，對於血清型C，W-135和Y，受試者hSBA ≥ 1:8的比例，在統計學上仍比接種ACWY-PS疫苗的受試者高，對於血清型A，比較兩個疫苗組之間的hSBA GMTs結果類似。

成人免疫生成性

在樞紐試驗（V59P13）中，評估 19 至 55 歲成人對於Menveo®的免疫反應。試驗結果請見表6。以四個的血清型的血清反應（hSBA GMTs）來評估Menveo®與ACWY-D疫苗相比的不劣性（表6）。

表6：19至55歲族群接種Menveo®疫苗 1 個月後的血清殺菌抗體反應

依血清型的試驗指標	Menveo® (95% CI)	ACWY-D (95% CI)	Menveo®/ACWY-D (95% CI)	Menveo®減去ACWY-D (95% CI)
A	N=963	N=321		
% 血清反應 [‡]	67 (64, 70)	68 (63, 73)	-	-1 (-7, 5)*
% > 1:8	69 (66, 72)	71 (65, 76)	1.06 (0.82, 1.37)*	-2 (-7, 4)*
GMT	31 (27, 36)	30 (24, 37)		-
C	N=902	N=300		
% 血清反應 [‡]	68 (64, 71)	60 (54, 65)	-	8 (2, 14)* [§]
% > 1:8	80 (77, 83)	74 (69, 79)	1.50 (1.14, 1.97)* [§]	6 (1, 12)* [§]
GMT	50 (43, 59)	34 (26, 43)		-
W-135	N=484	N=292		
% 血清反應 [‡]	50 (46, 55)	41 (35, 47)	-	9 (2, 17) * [§]
% > 1:8	94 (91, 96)	90 (86, 93)	1.61 (1.24, 2.1)* [§]	4 (0, 9)*
GMT	111 (93, 132)	69 (55, 85)		-
Y	N=503	N=306		
% 血清反應 [‡]	56 (51, 60)	40 (34, 46)	-	16 (9, 23) * [§]
% > 1:8	79 (76, 83)	70 (65, 75)	2.10 (1.60, 2.75)* [§]	9 (3, 15)* [§]
GMT	44 (37, 52)	21 (17, 26)		-

[‡]血清反應定義：a) 接種前hSBA效價 < 1:4、接種後效價 > 1:8的受試者；或b) 接種前hSBA效價 ≥1:4、接種後效價至少高於基礎值4倍的受試者

* 符合不劣性標準：疫苗組之間的差異 [Menveo®減去ACWY-D] 雙邊95% CI下限 > -10%及GMTs [Menveo®/ACWY-D]比例 > 0.5

[§] 免疫反應在統計學上顯示較高（疫苗組之間的差異為雙邊95% CI下限 > 0% 或 GMTs比例 > 1.0）；然而接種後較高的免疫反應與臨床的相關性未知

在 19 至 55 歲基礎值血清陰性的受試者次族群，接種一劑Menveo®後hSBA ≥ 1:8的比例如下：血清型A為67%（582/875）；血清型C為71%（401/563）；血清型W-135為82%（131/160）；血清型Y為66%（173/263）。

13 非臨床安全性資料

依據用來評估疫苗安全性適當的動物試驗結果顯示，疫苗對人體無特別的危害。

14 處方資訊

賦形劑

凍晶乾燥粉末：

Sucrose

Potassium dihydrogen phosphate

液劑：

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Disodium phosphate dihydrate

Sodium chloride

Water for injections

佐劑

Menveo®不含任何佐劑。

防腐劑

Menveo®不含任何防腐劑。

不相容性

本品不能與其他藥品混合使用，除了在使用說明和處理章節中提到的產品以外。

有效期限

有效日期標示於標籤及外盒上。

配製後的疫苗應立即使用完畢。然而，保存在攝氏25°C(含)以下，化學及產品特性顯示有8 小時的安定性。

保存的特殊注意事項

保存在攝氏2°C至8°C，不得冷凍。避光保存。

配製後的貯存狀況請見有效期限的章節。

產品特性與容器

小瓶-小瓶裝

有瓶蓋（合成橡膠塞）的裝有凍晶乾燥粉末的小瓶（type I 玻璃），與有瓶蓋（合成橡膠塞）的裝有液體的小瓶（type I 玻璃）。兩個小瓶（含粉末的小瓶與液體的小瓶）的內含成份配製混合在一起成為每劑量0.5毫升。

每包裝含1劑（2小瓶）或5劑（10小瓶）。

每種包裝不一定都有上市販售。

使用說明和處理

兩個不同小瓶（MenA粉末與MenCWY液體），必須在注射前先進行混合成為每劑量0.5毫升。

使用Menveo®前必須將凍乾的粉末（小瓶裝）與液體（小瓶裝）配製成注射劑。配製前後，應先以目視檢查。

使用注射針筒與適當的針頭（21G，1½吋長或21G，40毫米長）將裝有液體小瓶中的內容物全部抽出，再注入裝粉末的小瓶來配製MenA結合疫苗。

將小瓶倒置、充分搖勻，直到疫苗溶解，然後抽出0.5 mL配製後的成品。請注意，在抽取劑量後，小瓶內仍留有少量液體屬正常現象。配製後，疫苗應為透明、看不到外來顆粒的無色溶液。在目視檢查的情況下，有顆粒物質以及/或變質的情形，應丟棄疫苗。進行注射前，應更換適合施打的針頭。施打疫苗之前，應確認針筒中沒有氣泡。

不得使用曾結冰的產品。使用說明，請見有效期限的章節。

丟棄的特殊注意事項

任何未使用的藥品或廢棄物應根據當地的規範來處置。

國際仿單版本：11 Feb 2013

製造廠（MenCWY調液、充填及MenACWY包裝作業）：

廠名：GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

地址：Bellaria Rosia, 53018 Sovicille (Siena), Italy

製造廠（MenA調液、充填、凍晶乾燥作業）：

廠名：GSK Vaccines GmbH

地址：Emil-von Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓