

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Penbraya Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y sowie Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe B (rekombinant, adsorbiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Rekonstitution des Pulvers mit der Suspension enthält eine Dosis (0,5 ml):

(Im Pulver für Penbraya, MenACWY-Konjugatkomponente, enthalten)

<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe A-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe C-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe W-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe Y-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm

(In der Suspension für Penbraya, MenB-Komponente, enthalten)

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe B fHbp Unterfamilie A ^{2,3,4}	60 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe B fHbp Unterfamilie B ^{2,3,4}	60 Mikrogramm

¹ konjugiert an Tetanustoxoid-(TT)-Trägerprotein 44 Mikrogramm

² adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,25 Milligramm Aluminium

³ fHbp (Faktor H-bindendes Protein)

⁴ hergestellt in *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Penbraya enthält 0,018 mg Polysorbat 80 pro Dosis mit 0,5 ml, entsprechend 0,035 mg/ml Polysorbat 80.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Das Pulver ist weiß.

Die flüssige Suspension ist weiß.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Penbraya wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 10 Jahren zur Prävention von invasiven Erkrankungen durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, B, C, W und Y.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimmunisierung

Zur Prävention von Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, B, C, W und Y sollten im Abstand von 6 bis 12 Monaten zwei Dosen (je 0,5 ml) verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung

Für Personen mit fortbestehendem Risiko einer invasiven Meningokokken-Erkrankung und die eine Grundimmunisierung mit Penbraya oder einem Meningokokken Gruppe B-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert) und einem Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y abgeschlossen haben, sollte eine Auffrischungsdosis in Betracht gezogen werden.

Langzeitdaten zur Antikörperpersistenz nach Impfung mit Penbraya liegen für bis zu 4 Jahre nach der Impfung vor (siehe Abschnitt 5.1).

Es liegen keine Daten vor, die auf die Notwendigkeit oder den Zeitpunkt einer Auffrischungsimpfung mit Penbraya hinweisen würden (siehe Abschnitt 5.1).

Austauschbarkeit

Es liegen keine Daten zur Austauschbarkeit von Penbraya mit anderen Impfstoffen gegen Meningokokken vor, um die Impfserie abzuschließen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Penbraya bei Kindern unter einem Alter von 10 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Aufgrund von Sicherheitsbedenken sollte Penbraya nicht bei Säuglingen im Alter von 2 bis 6 Monaten angewendet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Es liegen keine Daten für Kinder im Alter von > 6 Monaten bis 9 Jahren vor.

Art der Anwendung

Dieser Impfstoff ist nur zur intramuskulären Injektion vorgesehen. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Deltamuskel des Oberarms.

Hinweise zur Rekonstitution des Impfstoffs vor der Verabreichung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Penbraya darf unter keinen Umständen intravaskulär, intradermal oder subkutan verabreicht werden.

Umgang mit akuten allergischen Reaktionen

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollten jederzeit geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen, können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen infolge einer Ohnmacht zu vermeiden.

Interkurrente Erkrankung

Die Impfung sollte bei Personen mit einer akuten schweren, fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder von leichtem Fieber sollte nicht zu einem Verschieben der Impfung führen.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen ist der Impfstoff bei Personen, die eine Antikoagulationstherapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Verabreichung zu Blutungen oder Blutergüssen kommen kann.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter einer Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Penbraya kann bei immunsupprimierten Personen vermindert sein.

Impfung gegen Tetanus

Penbraya enthält Tetanustoxoid-Trägerprotein, aber die Impfung mit Penbraya ersetzt nicht eine routinemäßige Tetanusimpfung.

Grenzen klinischer Studien

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Penbraya bei Personen über einem Alter von 25 Jahren vor. Daten für Personen über einem Alter von 25 Jahren liegen für die einzelnen Komponenten von Penbraya (MenACWY-Konjugatkomponente und MenB-Komponente) vor.

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Die Impfung mit Penbraya schützt möglicherweise nicht jeden Geimpften.

Sonstige Bestandteile

Dieser Impfstoff enthält Polysorbat 80. Polysorbat 80 kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen von Penbraya in Kombination mit anderen Impfstoffen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Penbraya bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien mit den Impfstoffkomponenten von Penbraya (MenACWY-Konjugatkomponente und MenB-Komponente) ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Penbraya sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken überwiegen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Penbraya beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Penbraya sollte während der Stillzeit nur verabreicht werden, wenn die möglichen Vorteile die potentiellen Risiken überwiegen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Penbraya auf die Fertilität vor.

Tierexperimentelle Studien mit den Impfstoffkomponenten von Penbraya (MenACWY-Konjugatkomponente und MenB-Komponente) ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3). Es wurden keine tierexperimentellen Studien mit Penbraya oder seinen Impfstoffkomponenten zur Beeinträchtigung der Fertilität beim Mann durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Penbraya hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle ($\geq 94\%$), Ermüdung/Fatigue ($\geq 64\%$), Kopfschmerzen ($\geq 58\%$), Muskelschmerzen ($\geq 36\%$) sowie Schwellung ($\geq 34\%$) und Rötung ($\geq 33\%$) an der Injektionsstelle.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Das Sicherheitsprofil von Penbraya wurde in klinischen Studien bei mehr als 2 500 Teilnehmern im Alter von ≥ 10 bis ≤ 25 Jahren, die mindestens eine Dosis Penbraya erhielten, untersucht. In klinischen Studien und im Rahmen der Daten nach dem Inverkehrbringen der Komponentenimpfstoffe

gemeldete Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen (SOC) in abnehmender Reihenfolge des Schweregrads gemäß den folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt:

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), sehr selten ($< 1/10\,000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1. Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit ^{a, b}
	Nicht bekannt	Anaphylaxie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	verminderter Appetit
Psychiatrische Erkrankungen	Selten	Schlaflosigkeit ^a
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindelgefühl
	Selten	Somnolenz, Hypoästhesie ^a
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Diarrhö
	Häufig	Erbrechen
	Gelegentlich	Übelkeit
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehr häufig	Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Ermüdung/Fatigue, Schüttelfrost, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle
	Häufig	Fieber
	Gelegentlich	Ausschlag an der Injektionsstelle, Hämatom an der Injektionsstelle
	Selten	Jucken an der Injektionsstelle, Wärme an der Injektionsstelle
	Nicht bekannt	Anästhesie an der Injektionsstelle ^a , ausgedehnte Gliedmaßenschwellung an der Injektionsstelle, häufig in Verbindung mit Erythem, manchmal mit Beteiligung des angrenzenden Gelenks oder Schwellung der gesamten geimpften Gliedmaße ^a

a. UAW (Unerwünschte Arzneimittelwirkung) aus der Erfahrung mit der MenACWY-Konjugatkomponente und/oder MenB-Komponente.

b. Überempfindlichkeit ist ein Sammelbegriff, der Pruritus, Urtikaria, und Ausschlag umfasst.

Kinder und Jugendliche

Das in einer Studienpopulation von 1 791 Kindern und Jugendlichen im Alter von 10 bis 17 Jahren bewertete Sicherheitsprofil bei Kindern und Jugendlichen war im Allgemeinen mit demjenigen bei Erwachsenen vergleichbar.

Säuglinge im Alter unter 1 Jahr

In einer Studie mit 115 Säuglingen im Alter von 2 Monaten und 48 Säuglingen im Alter von 6 Monaten, die Penbraya oder Trumenba zusammen mit Impfstoffen erhielten, die für diese Altersgruppe zugelassen sind, traten die folgenden Nebenwirkungen sehr häufig ($\geq 1/10$) auf: Benommenheit, Reizbarkeit (Aufgeregtheit), Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit, Fieber und Schmerzen, Schwellungen und Rötung an der Injektionsstelle.

Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$) wurde bei 74 % der Teilnehmenden berichtet, wobei bei 69 % der Teilnehmenden (33 von 48) im Alter von 6 Monaten und bei 76 % der Teilnehmenden (87 von 115) im Alter von 2 Monaten über Fieber berichtet wurde. Das Auftreten von Fieber $> 38,9^\circ\text{C}$ - $40,0^\circ\text{C}$ war in beiden Altersgruppen sehr häufig (12,0- 25,0 %), trotz der Anwendung von Paracetamol. Die Häufigkeit und der Schweregrad des Fiebers nahmen bei den jüngsten Säuglingen bei der zweiten Impfung nicht ab.

Die Studie wurde abgebrochen, da zwei Säuglinge im Alter von 2 Monaten nach der ersten Impfung Fieber ($39,3^\circ\text{C}$ bzw. 39°C) entwickelten, das trotz der Anwendung von Antipyretika ärztlich behandelt werden musste und zu Untersuchungen einschließlich einer Lumbalpunktion führte. Die Liquoranalyse zeigte eine Pleozytose ohne positive mikrobiologische Testergebnisse bei einem Säugling. Beide Fälle wurden als vermutete Infektionen behandelt. Bei beiden Säuglingen klangen die Symptome ab. Daten aus der Beobachtung nach Markteinführung ergaben nach der Verabreichung von Trumenba drei weitere Fälle, in denen Säuglinge im Alter von 1 bis 3 Monaten Fieber entwickelten, das ärztlich behandelt werden musste und Untersuchungen einschließlich einer Lumbalpunktion 1 Tag nach der Impfung nach sich zog. Die Liquoranalyse zeigte in 2 Fällen keine Pleozytose und in 1 Fall eine Pleozytose ohne positives mikrobiologisches Testergebnis.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung wird die Überwachung der Vitalfunktionen und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Meningokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AH11

Wirkmechanismus

Penbraya induziert die Produktion von bakteriziden Antikörpern gegen Kapsel-Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y sowie gegen fHbp der Unterfamilien A und B von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B. Meningokokken-Antikörper schützen vor einer invasiven Meningokokken-Erkrankung durch komplement-vermittelte bakterizide Aktivität.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit wird durch Messung der Immunogenität mit Hilfe eines serogruppen-spezifischen Serum-bakterizidie-Assays mit exogenem humanem Komplement (hSBA) ermittelt. Ein hSBA-Titer von $\geq 1:4$ ist das anerkannte Korrelat für einen Schutz vor Meningokokken-Erkrankungen. Für die Gruppen A, C, W und Y wurde pro Gruppe 1 Stamm verwendet. Die 4 für die Bewertung der Immunogenität verwendeten Teststämme der Gruppe B exprimieren fHbp-Varianten, welche die zwei fHbp-Unterfamilien (A und B) umfassen, und sind repräsentativ für prävalente Stämme, die eine invasive Erkrankung der Gruppe B verursachen.

Immunogenität

Die im folgenden Abschnitt beschriebene Immunogenität von Penbraya beruht auf Daten aus 3 klinischen Studien: Zwei Studien (1001 und 1057) untersuchten die Immunogenität und Sicherheit von zwei Dosen Penbraya, verabreicht an Monat 0 und 6, bzw. von MenB an Monat 0 und 6 und MenACWY-CRM an Monat 0 bei Teilnehmenden im Alter von 10 bis 25 Jahren in den USA und in Europa. Keiner der Teilnehmenden hatte zuvor einen MenB-Impfstoff erhalten. An den Studien nahmen sowohl zuvor nicht gegen ACWY geimpfte als auch zuvor gegen ACWY geimpfte Teilnehmende teil. (Letztere hatten mindestens 4 Jahre vor der Aufnahme in die Studie eine Dosis eines MenACWY-Konjugatimpfstoffs und/oder eines monovalenten MenC-Impfstoffs erhalten). Darüber hinaus wurde in der Studie 1004 ein erweitertes Impfschema mit 2 Dosen von Penbraya im Abstand von 12 Monaten bei Teilnehmenden im Alter von 10 bis 14 Jahren untersucht. Die Teilnehmenden waren zuvor mit keinem Meningokokken-Impfstoff geimpft worden.

Immunogenität nach der Grundimmunisierung

In Studie 1001 (randomisierte, aktiv kontrollierte, beobachterverblindete, multizentrische Phase-3-Studie) wurde die Immunogenität von Penbraya nach 0 und 6 Monaten bzw. MenB nach 0 und 6 Monaten und MenACWY-CRM nach 0 Monaten bei insgesamt 2 431 randomisierten Teilnehmenden untersucht. Der Prozentsatz der Teilnehmenden, die nach 2 Dosen Penbraya ein serologisches Ansprechen für die Gruppen A, B, C, W und Y sowie ein kombiniertes Ansprechen für Gruppe B erreichten, ist in Tabelle 2 dargestellt. Der Prozentsatz der Teilnehmenden mit Seroprotektion für die Gruppen A, B, C, W und Y nach 2 Dosen Penbraya ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Die Raten für das serologische Ansprechen auf Penbraya nach 2 Dosen waren einem Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W-135 und Y, konjugiert an CRM₁₉₇-Protein *Corynebacterium diphtheriae* (MenACWY-CRM) nach 1 Dosis nachweislich nicht unterlegen (Nichtunterlegenheitsmarge von 10 %). Dies galt sowohl für die zuvor nicht gegen ACWY geimpfte als auch für die zuvor gegen ACWY geimpfte Population. Ebenso erwiesen sich das serologische Ansprechen und die kombinierten Ansprechraten von Penbraya nach 2 Dosen gegenüber MenB als nicht unterlegen (Nichtunterlegenheitsmarge von 10 %).

Tabelle 2. Prozentsatz der Teilnehmenden mit Erreichen eines serologischen Ansprechens und kombinierten Ansprechens 1 Monat nach Erhalt von 2 Dosen Penbraya (Monat 0 und 6) im Vergleich zu 1 Monat nach einer Einzeldosis MenACWY-CRM für die Gruppen A, C, W und Y sowie 1 Monat nach 2 Dosen MenB (Monat 0 und 6) für Gruppe B (Studie 1001)^a

	Zuvor nicht gegen ACWY geimpft				Zuvor gegen ACWY geimpft			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		%		%		%		%
	N	(95 %-KI)	N	(95 %-KI)	N	(95 %-KI)	N	(95 %-KI)
Gruppe	Serologisches Ansprechen							
A	447	97,8 (95,9; 98,9)	254	95,3 (91,9; 97,5)	385	93,8 (90,9; 96,0)	227	96,9 (93,7; 98,8)

C	451	93,3 (90,6; 95,5)	252	52,4 (46,0; 58,7)	386	93,8 (90,9; 96,0)	226	94,7 (90,9; 97,2)
W	439	97,3 (95,3; 98,6)	244	73,0 (66,9; 78,4)	376	97,1 (94,8; 98,5)	222	96,4 (93,0; 98,4)
Y	446	94,4 (91,8; 96,3)	248	70,6 (64,5; 76,2)	387	93,0 (90,0; 95,4)	223	93,7 (89,7; 96,5)
Kombination aus zuvor nicht gegen ACWY geimpft und zuvor gegen ACWY geimpft								
	Penbraya				MenB + MenACWY-CRM			
	N		% (95 %-KI)		N		% (95 %-KI)	
B-Variante	Serologisches Ansprechen							
A22	778	83,0 (80,2; 85,6)		396	79,0 (74,7; 82,9)			
A56	807	95,9 (94,3; 97,2)		400	94,5 (91,8; 96,5)			
B24	833	68,1 (64,8; 71,2)		418	57,2 (52,3; 62,0)			
B44	845	86,5 (84,0; 88,7)		419	79,2 (75,0; 83,0)			
Kombiniert ^b								
Vor Dosis 1	812	1,2 (0,6; 2,3)		403	2,0 (0,9; 3,9)			
Nach Dosis 2	755	78,3 (75,2; 81,2)		383	68,7 (63,8; 73,3)			

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; LOD = Nachweisgrenze (*limit of detection*); LLOQ = Untere Bestimmungsgrenze (*lower limit of quantification*); MenACWY-CRM = Meningokokken (Serogruppen A, C, W und Y)-Oligosaccharid-Diphtherie-CRM₁₉₇-Konjugatimpfstoff; MenB = Meningokokken Gruppe B Faktor-H-bindendes Protein.

Hinweis: Die LLOQ ist ein hSBA-Titer = 1:16 für A22 und 1:8 für A56, B24 und B44 und Gruppen A, C, W und Y.

Hinweis: Ein serologisches Ansprechen (*Seroresponse*) ist definiert als 4-facher Anstieg wie folgt: (1) Bei Teilnehmenden mit einem hSBA-Titer bei Baseline < 1:4 (LOD) wurde ein 4-faches Ansprechen als hSBA-Titer ≥ 1:16 definiert. (2) Bei Teilnehmenden mit einem hSBA-Titer bei Baseline ≥ LOD und < LLOQ ist ein Ansprechen als hSBA-Titer ≥ dem 4-Fachen der LLOQ definiert. (3) Bei Teilnehmenden mit einem hSBA-Titer bei Baseline ≥ LLOQ ist ein Ansprechen als hSBA-Titer ≥ dem 4-Fachen des Baseline-Titers definiert.

a. Für die Immunogenität auswertbare Populationen.

b. Kombiniertes Ansprechen = hSBA ≥ LLOQ für alle 4 primären Meningokokken-B-Stämme.

Tabelle 3. Prozentsatz der Teilnehmenden mit Erreichen einer Seroprotektion nach Erhalt von 2 Dosen Penbraya (Monat 0 und 6) im Vergleich zu 1 Monat nach einer Einzeldosis MenACWY-CRM für die Gruppen A, C, W und Y sowie 1 Monat nach 2 Dosen MenB (Monat 0 und 6) für Gruppe B (Studie 1001)^a

	Zuvor nicht gegen ACWY geimpft				Zuvor gegen ACWY geimpft			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-KI)	N	% (95 %-KI)	N	% (95 %-KI)	N	% (95 %-KI)
Gruppe	Seroprotektion							
A	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	98,4 (96,1; 99,6)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,1 (96,9; 99,9)
C	455	99,1 (97,8; 99,8)	258	74,4 (68,6; 79,6)	390	99,0 (97,4; 99,7)	227	97,4 (94,3; 99,0)
W	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	96,9 (94,0; 98,7)	390	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,6 (97,6; 100,0)
Y	455	99,6 (98,4; 99,9)	258	99,2 (97,2; 99,9)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	100,0 (98,4; 100,0)

Kombination aus zuvor nicht gegen ACWY geimpft und zuvor gegen ACWY geimpft				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-KI)	N	% (95 %-KI)
B-Variante	Seroprotektion			
A22	794	92,2 (90,1; 94,0)	405	88,1 (84,6; 91,1)
A56	825	98,7 (97,6; 99,3)	409	98,0 (96,2; 99,2)
B24	836	83,4 (80,7; 85,8)	419	74,0 (69,5; 78,1)
B44	847	94,3 (92,6; 95,8)	419	87,4 (83,8; 90,4)

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MenACWY-CRM = Meningokokken (Serogruppen A, C, W und Y)-Oligosaccharid-Diphtherie-CRM197-Konjugatimpfstoff; MenB = Meningokokken Gruppe B Faktor-H-bindendes Protein. Hinweis: Eine Seroprotektion ist definiert als hSBA-Titer $\geq 1:8$ für A56, B24 und B44 und Gruppen A, C, W und Y sowie $\geq 1:16$ für A22.

a. Für die Immunogenität auswertbare Populationen.

In Studie 1004 (deskriptive Phase-2-Studie) erreichten 98,2 % bis 99,1 % bzw. 92,9 % bis 100 % der Teilnehmenden (n = 155 randomisierte Teilnehmende) nach 2 Dosen Penbraya, verabreicht in Monat 0 und Monat 12, ein serologisches Ansprechen für die Gruppen A, C, W und Y bzw. Gruppe B. Ein kombiniertes Ansprechen gegen Gruppe B wurde von 96,4 % der Teilnehmenden nach 2 Dosen Penbraya erreicht.

Persistenz der Immunantwort und Immunogenität nach der Auffrischungsimpfung

Die Persistenz der Immunantwort bis zu vier Jahre nach 2 Dosen Penbraya und die Immunogenität einer Auffrischungsimpfung mit Penbraya 4 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung wurden in Stufe 2 der Studie 1057 (unverblindet) bei insgesamt 353 Teilnehmenden untersucht. Die in Studie 1057 beobachtete Seroprotektion ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Prozentsatz der Teilnehmenden, die nach Erhalt von 2 Dosen Penbraya für die Grundimmunisierung (Monat 0 und 6) eine Seroprotektion erreichten im Vergleich zu einer Einzeldosis MenACWY-CRM für die Gruppen A, C, W und Y und 2 Dosen MenB (Monat 0 und 6) für Gruppe B sowie nach einer Auffrischungsdosis Penbraya oder MenACWY-CRM und MenB 4 Jahre nach Abschluss der Grundimmunisierung (Studie 1057)^a

Gruppe	Zeitpunkt	Zuvor nicht gegen ACWY geimpft				Zuvor gegen ACWY geimpft			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroprotektion (95 %-KI)	N	Seroprotektion (95 %-KI)	N ^b	Seroprotektion (95 %-KI)	N ^b	Seroprotektion (95 %-KI)
A	1 Monat nach Grundimmunisierung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	94,6 % (81,8; 99,3)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
	48 Monate nach Grundimmunisierung	60	78,3 % (65,8; 87,9)	36	61,1 % (43,5; 76,9)	32	100,0 % (89,1; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
C	1 Monat nach Grundimmunisierung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	36	91,7 % (77,5; 98,2)	70	100,0 % (94,9; 100,0)	51	100,0 % (93,0; 100,0)
	48 Monate nach	60	60,0 % (46,5; 72,4)	37	37,8 % (22,5; 55,2)	68	98,5 % (92,1; 100,0)	51	88,2 % (76,1; 95,6)

	Grundimmunisierung								
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	70	100,0 % (94,9; 100,0)	51	100,0 % (93,0; 100,0)
W	1 Monat nach Grundimmunisierung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
	48 Monate nach Grundimmunisierung	59	89,8 % (79,2; 96,2)	37	70,3 % (53,0; 84,1)	32	100,0 % (89,1; 100,0)	17	88,2 % (63,6; 98,5)
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
Y	1 Monat nach Grundimmunisierung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	35	100,0 % (90,0; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
	48 Monate nach Grundimmunisierung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	94,6 % (81,8; 99,3)	32	100,0 % (89,1; 100,0)	16	100,0 % (79,4; 100,0)
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)
Kombination aus zuvor nicht gegen ACWY geimpft und zuvor gegen ACWY geimpft für Gruppe-B-Endpunkte									
B-Variante	Zeitpunkt	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Seroprotektion (95 %-KI)		N	Seroprotektion (95 %-KI)			
A22	1 Monat nach Grundimmunisierung	129	94,6 % (89,1; 97,8)		88	93,2 % (85,7; 97,5)			
	48 Monate nach Grundimmunisierung	121	28,1 % (20,3; 37,0)		83	31,3 % (21,6; 42,4)			
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	122	95,1 % (89,6; 98,2)		81	93,8 % (86,2; 98,0)			
A56	1 Monat nach Grundimmunisierung	128	98,4 % (94,5; 99,8)		87	96,6 % (90,3; 99,3)			
	48 Monate nach Grundimmunisierung	127	36,2 % (27,9; 45,2)		86	29,1 % (19,8; 39,9)			
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	124	100,0 % (97,1; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			
B24	1 Monat nach Grundimmunisierung	126	86,5 % (79,3; 91,9)		87	78,2 % (68,0; 86,3)			
	48 Monate nach Grundimmunisierung	126	34,9 % (26,6; 43,9)		86	24,4 % (15,8; 34,9)			
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	123	95,1 % (89,7; 98,2)		84	95,2 % (88,3; 98,7)			

	Auffrischungsimpfung				
B44	1 Monat nach Grundimmunisierung	130	98,5 % (94,6; 99,8)	86	95,3 % (88,5; 98,7)
	48 Monate nach Grundimmunisierung	129	17,8 % (11,7; 25,5)	87	16,1 % (9,1; 25,5)
	1 Monat nach Auffrischungsimpfung	128	99,2 % (95,7; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; MenACWY-CRM = Meningokokken (Serogruppen A, C, W und Y)-Oligosaccharid-Diphtherie-CRM₁₉₇-Konjugatimpfstoff; MenB = Meningokokken Gruppe B Faktor-H-bindendes Protein.

Hinweis: Die Seroprotektion ist definiert als hSBA-Titer $\geq 1:16$ für A22 und $\geq 1:8$ für A56, B24 und B44 und Gruppen A, C, W und Y.

- Für die Immunogenität nach der Auffrischungsimpfung auswertbare Population.
- Die Stichprobengrößen (N) in den zuvor gegen ACWY geimpften Gruppen für die hSBA-Bewertungen für die Gruppen A, W und Y sind kleiner als für Gruppe C, da Teilnehmende, die zuvor einen monovalenten MenC-Impfstoff erhalten hatten, nur Werte für die hSBA für Gruppe C lieferten.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Penbraya eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Prävention von invasiven Erkrankungen durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, B, C, W und Y gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Penbraya durchgeführt. Es wurden jedoch präklinische Studien mit den Impfstoffkomponenten von Penbraya (MenACWY-Konjugatkomponente und MenB-Komponente) durchgeführt. Basierend auf den konventionellen Studien zur akuten Toxizität, Toxizität bei wiederholter Gabe, lokalen Verträglichkeit und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver

Saccharose
Trometamol
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Suspension

Histidin
Polysorbat 80 (E 433)
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Zum Adsorptionsmittel, siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Rekonstituiertes Produkt

Nach der Rekonstitution sollte Penbraya bei Lagerung zwischen 2 °C und 30 °C sofort oder innerhalb von 4 Stunden verabreicht werden, um die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs zu gewährleisten. Nicht einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination ist aufgrund des Verfahrens, mit dem das Produkt geöffnet und rekonstituiert wurde, ausgeschlossen. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Der Karton sollte waagrecht gelagert werden, um die Resuspendierungszeit der Fertigspritze zu verkürzen.

Nicht einfrieren. Entsorgen, falls die Packung eingefroren wurde.

Aufbewahrungsbedingungen für den Impfstoff nach Rekonstitution, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Typ-1-Glas) mit einem Stopfen (synthetischer Brombutyl-Kautschuk).

Suspension für 1 Dosis in einer Fertigspritze (Typ-1-Glas) mit einem Stopfen (synthetischer Chlorbutyl-Kautschuk) und einer Spitzenkappe (synthetischer Isopren-Brombutyl-Mischkautschuk).

Packungsgröße

Packung mit 1 Dosis

Packung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Suspension,
1 Durchstechflaschenadapter, mit 1 Injektionsnadel oder ohne Nadel

Packung mit 5 Dosen

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver, 5 Fertigspritzen mit Suspension,
5 Durchstechflaschenadaptern, mit 5 Injektionsnadeln oder ohne Nadeln

Packung mit 10 Dosen

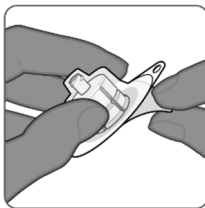
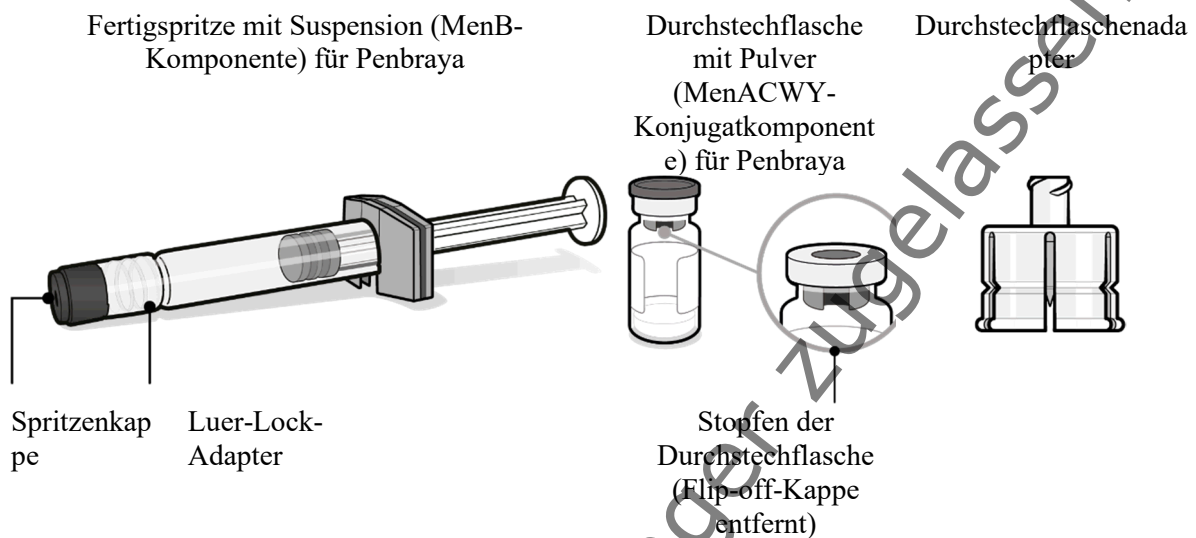
Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver, 10 Fertigspritzen mit Suspension,
10 Durchstechflaschenadaptern, mit 10 Injektionsnadeln oder ohne Nadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

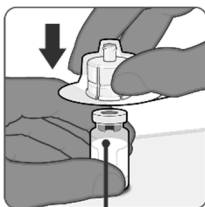
Zur Herstellung von Penbraya darf das lyophilisierte Pulver (MenACWY-Konjugatkomponente) nur mit der mitgelieferten Fertigspritze mit der Suspension (MenB-Komponente) unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters rekonstituiert werden.

Vorbereitung von Penbraya für die Verabreichung



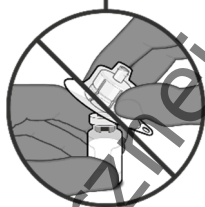
Schritt 1. Durchstechflaschenadapter vorbereiten

- Flip-off-Kappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche entfernen und Gummistopfen abwischen.
- Packung mit dem Durchstechflaschenadapter durch Abziehen der Abdeckfolie öffnen.
- Durchstechflaschenadapter nicht aus der Packung nehmen.



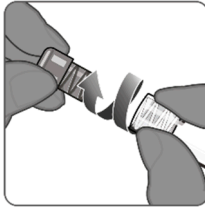
Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf die Durchstechflasche mit dem Pulver für Penbraya aufsetzen

- Durchstechflasche mit einer Hand am Flaschenkörper auf einer ebenen Oberfläche festhalten.
- Durchstechflaschenadapter in der Packung lassen und senkrecht über die Mitte der Durchstechflasche halten, sodass die Nadel des Adapters auf den Mittelpunkt des Gummistopfens der Durchstechflasche gerichtet ist.
- Durchstechflaschenadapter gerade nach unten auf die Durchstechflasche drücken. Der Durchstechflaschenadapter rastet ein.
- Darauf achten, den Adapter nicht schräg auf die Durchstechflasche aufzusetzen, da sonst bei der Anwendung Flüssigkeit austreten kann.
- Verpackung des Durchstechflaschenadapters entfernen.



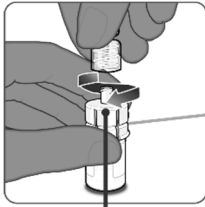
Schritt 3. Suspension in der Fertigspritze resuspendieren

- Während der Lagerung können in der Fertigspritze mit der Suspension ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden.
- Spritze kräftig schütteln, um eine optisch weiße, homogene Suspension zu erhalten. Spritze nicht verwenden, wenn der Inhalt nicht resuspendiert werden kann.



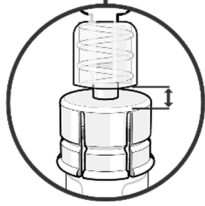
Schritt 4. Spritzenkappe der Fertigspritze abnehmen

- Halten Sie die Spritze während aller Schritte zur Handhabung der Spritzeneinheit stets am Luer-Lock-Adapter an der Spitze der Spritze fest. Dadurch verhindern Sie, dass sich der Luer-Lock-Adapter während der Anwendung löst.
- Spritzenkappe durch langsames Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Luer-Lock-Adapter dabei festhalten.

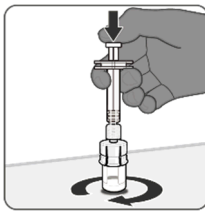


Schritt 5. Fertigspritze auf den Durchstechflaschenadapter aufsetzen

- Luer-Lock-Adapter der Spritze festhalten und im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter drehen.
- Nicht weiter drehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Ein zu festes Anziehen der Spritze kann dazu führen, dass während der Anwendung Flüssigkeit austritt.

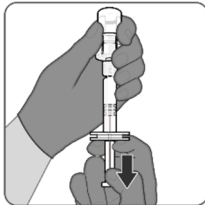


- Wenn die Spritze fest mit dem Durchstechflaschenadapter verbunden ist, ist ein kleiner Spalt zwischen der Oberseite des Durchstechflaschenadapters und dem Luer-Lock-Adapter der Spritze zu sehen.



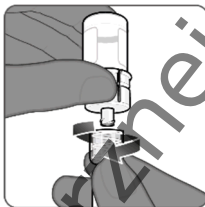
Schritt 6. Suspension injizieren und vorsichtig schwenken

- Den gesamten Inhalt der Spritze mit der MenB-Suspension in die Durchstechflasche injizieren.
- Leere Spritze nicht abnehmen.
- Mit heruntergedrücktem Kolben die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat (weniger als 1 Minute).



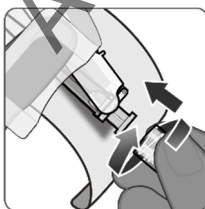
Schritt 7. Inhalt aufziehen

- Durchstechflasche mit verbundenem Durchstechflaschenadapter und verbundener Spritze vollständig auf den Kopf drehen.
- Den gesamten Inhalt langsam in die Spritze aufziehen.
- Durch Aufziehen des gesamten Inhalts wird eine vollständige 0,5-ml-Dosis für die Verabreichung sichergestellt.
- Kolben nicht herausziehen.



Schritt 8. Spritze abnehmen

- Spritze am Luer-Lock-Adapter festhalten und gegen den Uhrzeigersinn vom Durchstechflaschenadapter abschrauben.



Schritt 9. Nadel aufsetzen

- Setzen Sie eine für die intramuskuläre Injektion geeignete Nadel auf die Fertigspritze auf, indem Sie sie im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu fest anzuziehen, da sonst während der Anwendung Flüssigkeit austreten könnte.

Schritt 10. Resuspension und Sichtprüfung

- Spritze unmittelbar vor der Verabreichung der Dosis schütteln, um eine homogene Suspension zu gewährleisten.
- Der zubereitete Impfstoff ist eine weiße homogene Suspension.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1871/001
EU/1/24/1871/002
EU/1/24/1871/003
EU/1/24/1871/004
EU/1/24/1871/005
EU/1/24/1871/006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irland

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Schweden

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten

Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – MIT NADELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Penbraya Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y und Impfstoff gegen
Meningokokken der Serogruppe B (rekombinant, adsorbiert)

2. WIRKSTOFFE

1 Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm *Neisseria meningitidis*-Gruppe A, C, W und Y-
Polysaccharide, konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein (44 Mikrogramm), und 60 Mikrogramm
Neisseria meningitidis-Gruppe B fHbp Unterfamilie A und B, adsorbiert an Aluminiumphosphat
(enthält 0,25 mg Aluminium).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Saccharose, Trometamol. Suspension: Histidin, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für
Injektionszwecke. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Suspension
1 Durchstechflaschenadapter
1 Nadel
1 Dosis (0,5 ml)

5 Durchstechflaschen mit Pulver
5 Fertigspritzen mit Suspension
5 Durchstechflaschenadapter
5 Nadeln
5 x 1 Dosis (0,5 ml)

10 Durchstechflaschen mit Pulver
10 Fertigspritzen mit Suspension
10 Durchstechflaschenadapter
10 Nadeln
10 x 1 Dosis (0,5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung nach Rekonstitution.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Horizontale Lagerung empfohlen.

Nach Rekonstitution sofort oder bei Lagerung bei 2 °C – 30 °C innerhalb von 4 Stunden verwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch. B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – OHNE NADELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Penbraya Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y und Impfstoff gegen
Meningokokken der Serogruppe B (rekombinant, adsorbiert)

2. WIRKSTOFFE

1 Dosis (0,5 ml) enthält 5 Mikrogramm *Neisseria meningitidis*-Gruppe A, C, W und Y-
Polysaccharide, konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein (44 Mikrogramm), und 60 Mikrogramm
Neisseria meningitidis-Gruppe B fHbp Unterfamilie A und B, adsorbiert an Aluminiumphosphat
(enthält 0,25 mg Aluminium).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver: Saccharose, Trometamol. Suspension: Histidin, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für
Injektionszwecke. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Suspension
1 Durchstechflaschenadapter
1 Dosis (0,5 ml)

5 Durchstechflaschen mit Pulver
5 Fertigspritzen mit Suspension
5 Durchstechflaschenadapter
5 x 1 Dosis (0,5 ml)

10 Durchstechflaschen mit Pulver
10 Fertigspritzen mit Suspension
10 Durchstechflaschenadapter
10 x 1 Dosis (0,5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung nach Rekonstitution.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Horizontale Lagerung empfohlen.

Nach Rekonstitution sofort oder bei Lagerung bei 2 °C – 30 °C innerhalb von 4 Stunden verwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE DER MENACWY-KONJUGAT-KOMPONENTE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pulver für Penbraya
MenACWY-Konjugat
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FERTIGSPRITZE MIT MENB-KOMPONENTE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Suspension für Penbraya
MenB
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penbraya Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y und Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe B (rekombinant, adsorbiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Penbraya und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penbraya beachten?
3. Wie ist Penbraya anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Penbraya aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Penbraya und wofür wird es angewendet?

Penbraya ist ein Impfstoff, der Personen im Alter ab 10 Jahren vor Infektionen durch Bakterien (Erreger) mit dem Namen *Neisseria meningitidis* Typ A, B, C, W und Y schützt. Diese Bakterien können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen verursachen, wie z. B:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark auskleidet
- Sepsis – eine Blutinfektion

Penbraya enthält kleine Fragmentmengen des Bakteriums *Neisseria meningitidis* des Typs A, B, C, W und Y. Wenn eine Person den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) die Fragmente als „fremd“ und bildet Antikörper (Proteine) gegen sie. Wenn die Person später mit den Bakterien in Kontakt kommt, können diese Antikörper zusammen mit anderen Bestandteilen des Immunsystems die Bakterien wirksamer bekämpfen und so dabei helfen, die Person vor der Krankheit zu schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Penbraya beachten?

Penbraya darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal nach, bevor Sie oder Ihr Kind Penbraya erhalten, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, wenn Sie oder Ihr Kind:

- jemals eine allergische Reaktion oder Atemprobleme nach einer beliebigen anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit Penbraya erhalten haben
- jemals nach einer Injektion mit einer Nadel ohnmächtig geworden sind
- eine schwere Erkrankung oder hohes Fieber haben. Leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung) sind jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.
- unter einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht blaue Flecken bekommen
- ein geschwächtes Immunsystem haben oder Arzneimittel einnehmen/anwenden, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken können, wodurch möglicherweise verhindert wird, dass Sie oder Ihr Kind vollumfänglich von der Impfung mit Penbraya profitieren.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Penbraya möglicherweise nicht vollständig alle Personen, die den Impfstoff erhalten.

Kinder und Jugendliche

Penbraya ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter einem Alter von 10 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Penbraya zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind weitere Impfungen geplant sind oder Sie kürzlich andere Impfungen erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Penbraya hat keine oder minimale Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Wirkungen der Impfung könnten Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Penbraya enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Penbraya enthält Polysorbat 80

Dieser Impfstoff enthält 0,018 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind bekannte Allergien haben.

3. Wie ist Penbraya anzuwenden?

Penbraya wird Ihnen oder Ihrem Kind von einem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Penbraya wird als einzelne Injektion von 0,5 ml in der Regel in den Oberarmmuskel verabreicht. Sie erhalten zwei Dosen. Die zweite Dosis wird 6 bis 12 Monate nach der ersten verabreicht. Es ist wichtig, beide Dosen zu erhalten, um den besten Schutz gegen alle Arten von Meningokokken-Erkrankungen zu gewährleisten.

Personen, bei denen nach 2 Dosen weiterhin ein Risiko für eine Meningokokken-Erkrankung besteht, benötigen möglicherweise eine Auffrischungsdosis des Impfstoffs.

Es ist wichtig, dass die Anweisungen des Arztes, Apothekers oder medizinischen Fachpersonals befolgt werden, damit Sie oder Ihr Kind die Impfsreihe vollständig abschließen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Penbraya Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können bei Verabreichung von Penbraya bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Fieber
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)

- Vergrößerte Lymphknoten
- Appetitverlust
- Schwindelgefühl
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Ausschlag an der Injektionsstelle
- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktion (einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Ausschlag)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Schlafstörungen
- Benommenheit
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Jucken an der Injektionsstelle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; ein großer Bereich der geimpften Gliedmaße kann betroffen sein
- Plötzliche schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)

- Taubheitsgefühl an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Penbraya aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Karton im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Der Karton sollte waagrecht gelagert werden, um die Resuspendierungszeit der Fertigspritze zu verkürzen.

Nicht einfrieren. Entsorgen, falls die Packung eingefroren wurde.

Penbraya sollte nach der Rekonstitution sofort (innerhalb von 4 Stunden) verabreicht werden. Rekonstituierten Impfstoff bei 2 °C – 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penbraya enthält

Die Wirkstoffe sind:

Nach Rekonstitution des Pulvers mit der Suspension enthält eine Dosis (0,5 ml):

(Im Pulver für Penbraya, MenACWY-Konjugatkomponente, enthalten)

<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe A-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe C-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe W-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> -Gruppe Y-Polysaccharid ¹	5 Mikrogramm

(In der Suspension für Penbraya, MenB-Komponente enthalten)

<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe B fHbp Unterfamilie A ^{2,3,4}	60 Mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Gruppe B fHbp Unterfamilie B ^{2,3,4}	60 Mikrogramm

¹ konjugiert an Tetanustoxoid-(TT) -Trägerprotein 44 Mikrogramm

² adsorbiert an Aluminiumphosphat 0,25 Milligramm Aluminium

³ fHbp (Faktor H-bindendes Protein)

⁴ hergestellt in *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie

Der Impfstoff enthält Aluminiumphosphat als Adsorptionsmittel. Adsorptionsmittel sind Stoffe, die in bestimmten Impfstoffen enthalten sind, um die Schutzwirkung des Impfstoffs zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

- Saccharose
- Trometamol
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
- Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Suspension

- Histidin
- Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 2 „Penbraya enthält Polysorbat 80“)
- Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Penbraya enthält Natrium“)
- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
- Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wie Penbraya aussieht und Inhalt der Packung

Penbraya wird bereitgestellt als

- weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas
- eine weiße Suspension in einer Fertigspritze zum Auflösen des Pulvers

Penbraya ist verfügbar als:

Packung mit 1 Dosis

Packung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Suspension, 1 Durchstechflaschenadapter mit 1 Nadel oder ohne Nadel

Packung mit 5 Dosen

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver, 5 Fertigspritzen mit Suspension, 5 Durchstechflaschenadaptern mit 5 Nadeln oder ohne Nadeln

Packung mit 10 Dosen

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver, 10 Fertigspritzen mit Suspension, 10 Durchstechflaschenadaptern mit 10 Nadeln oder ohne Nadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel.: +370 5 251 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Magyarország

Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

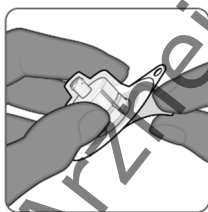
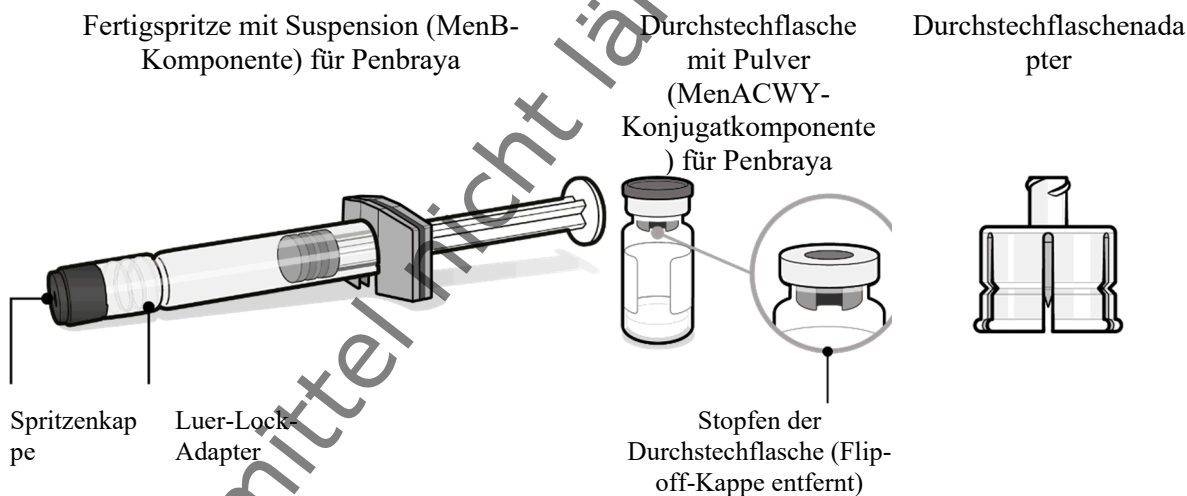
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

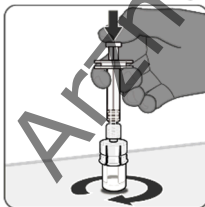
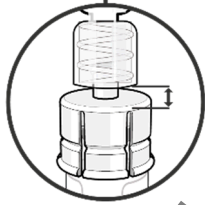
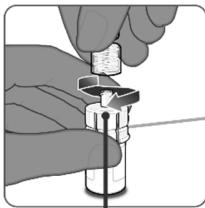
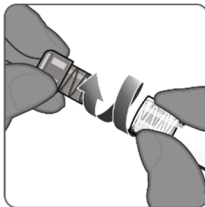
Zur Herstellung von Penbraya darf das lyophilisierte Pulver (MenACWY-Konjugatkomponente) nur mit der Suspension in der mitgelieferten Fertigspritze (MenB-Komponente) unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters rekonstituiert werden.

Vorbereitung von Penbraya für die Verabreichung



Schritt 1. Durchstechflaschenadapter vorbereiten

- Flip-off-Kappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche entfernen und Gummistopfen abwischen.
- Packung mit dem Durchstechflaschenadapter durch Abziehen der Abdeckfolie öffnen.
- Durchstechflaschenadapter nicht aus der Packung nehmen.



Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf die Durchstechflasche mit dem Pulver für Penbraya aufsetzen

- Durchstechflasche mit einer Hand am Flaschenkörper auf einer ebenen Oberfläche festhalten.
- Durchstechflaschenadapter in der Packung lassen und senkrecht über die Mitte der Durchstechflasche halten, sodass die Nadel des Adapters auf den Mittelpunkt des Gummistopfens der Durchstechflasche gerichtet ist.
- Durchstechflaschenadapter gerade nach unten auf die Durchstechflasche drücken. Der Durchstechflaschenadapter rastet ein.
- Darauf achten, den Adapter nicht schräg auf die Durchstechflasche aufzusetzen, da sonst bei der Anwendung Flüssigkeit austreten kann.
- Verpackung des Durchstechflaschenadapters entfernen.

Schritt 3. Suspension in der Fertigspritze resuspendieren

- Während der Lagerung können in der Fertigspritze mit der Suspension ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden.
- Spritze kräftig schütteln, um eine optisch weiße, homogene Suspension zu erhalten. Spritze nicht verwenden, wenn der Inhalt nicht resuspendiert werden kann.

Schritt 4. Spritzenkappe der Fertigspritze abnehmen

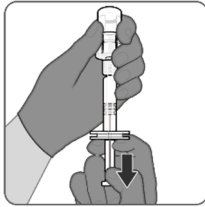
- Halten Sie die Spritze während aller Schritte zur Handhabung der Spritzeneinheit stets am Luer-Lock-Adapter an der Spitze der Spritze fest. Dadurch verhindern Sie, dass sich der Luer-Lock-Adapter während der Anwendung löst.
- Spritzenkappe durch langsames Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Luer-Lock-Adapter dabei festhalten.

Schritt 5. Fertigspritze auf den Durchstechflaschenadapter aufsetzen

- Luer-Lock-Adapter der Spritze festhalten und im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter drehen.
- Nicht weiter drehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Ein zu festes Anziehen der Spritze kann dazu führen, dass während der Anwendung Flüssigkeit austritt.
- Wenn die Spritze fest mit dem Durchstechflaschenadapter verbunden ist, ist ein kleiner Spalt zwischen der Oberseite des Durchstechflaschenadapters und dem Luer-Lock-Adapter der Spritze zu sehen.

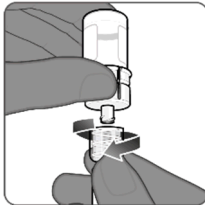
Schritt 6. Suspension injizieren und vorsichtig schwenken

- Den gesamten Inhalt der Spritze mit der MenB-Suspension in die Durchstechflasche injizieren.
- Leere Spritze nicht abnehmen.
- Mit heruntergedrücktem Kolben die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat (weniger als 1 Minute).



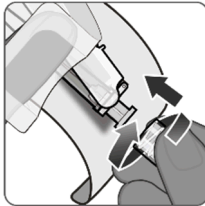
Schritt 7. Inhalt aufziehen

- Durchstechflasche mit verbundenem Durchstechflaschenadapter und verbundener Spritze vollständig auf den Kopf drehen.
- Den gesamten Inhalt langsam in die Spritze aufziehen.
- Durch Aufziehen des gesamten Inhalts wird eine vollständige 0,5-ml-Dosis für die Verabreichung sichergestellt.
- Kolben nicht herausziehen.



Schritt 8. Spritze abnehmen

- Spritze am Luer-Lock-Adapter festhalten und gegen den Uhrzeigersinn vom Durchstechflaschenadapter abschrauben.



Schritt 9. Nadel aufsetzen

- Setzen Sie eine für die intramuskuläre Injektion geeignete Nadel auf die Fertigspritze auf, indem Sie sie im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu fest anzuziehen, da sonst während der Anwendung Flüssigkeit austreten könnte.

Schritt 10. Resuspension und Sichtprüfung

- Spritze unmittelbar vor der Verabreichung der Dosis schütteln, um eine homogene Suspension zu gewährleisten.
- Der zubereitete Impfstoff ist eine weiße homogene Suspension.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.