

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Trumenba szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Meningococcus B csoportú vakcina (rekombináns, adszorbeált)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

*Neisseria meningitidis* B szerocsoport, A fHbp-alcsalád<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramm

*Neisseria meningitidis* B szerocsoport, B fHbp-alcsalád<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramm

<sup>1</sup> Rekombináns lipidált fHbp (H-faktor-kötő protein)

<sup>2</sup> *Escherichia coli* sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva

<sup>3</sup> Alumínium-foszfátra adszorbeálva (adagonként 0,25 milligramm alumínium)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Fehér, folyékony szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Trumenba 10 éves és annál idősebb személyek aktív immunizálására javallott a B szerocsoportú *Neisseria meningitidis* által okozott invazív meningococcus betegség megelőzésére.

A specifikus B szerocsoportú törzsek elleni immunválaszra vonatkozó információkért lásd az 5.1 pontot.

Az oltást a hivatalos ajánlások szerint kell végezni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

Alapimmunizálás

2 adag esetén: 2 adag (egyenként 0,5 ml-es) beadása 6 hónap eltéréssel (lásd 5.1 pont).

3 adag esetén: 2 adag (egyenként 0,5 ml-es) beadása legalább 1 hónap eltéréssel, amelyet egy harmadik adag követ, a második adag után legalább 4 hónappal (lásd 5.1 pont).

#### *Emlékeztető adag*

Emlékeztető oltás adása megfontolandó minden adagolási rend alkalmazása után olyan személyeknél, akik folyamatosan ki vannak téve az invazív meningococcus megbetegedés fokozott kockázatának (lásd 5.1 pont).

#### *Egyéb gyermekpopulációk*

A Trumenba biztonságosságát és hatásosságát a 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekcióként alkalmazható. A beadáshoz a felkar deltaizmát kell előnyben részesíteni.

A vakcina alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Nem áll rendelkezésre adat a Trumenba egyéb meningococcus B csoportú vakcinával történő felcserélhetőségéről az oltási sor befejezéséhez.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A biológiai gyógyszerek nyomon követhetőségének javítása érdekében a beadott készítmény kereskedelmi nevét és a gyártási tételének számát egyértelműen fel kell jegyezni (vagy meghatározni) a beteg aktájában.

Megfelelő gyógyszeres kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia arra az esetre, ha anaphylaxiás esemény következik be a vakcina beadását követően.

Mint minden, injekció formájában adható vakcina esetében, a Trumenba alkalmazásával összefüggésben is előfordulhat ájulás (eszméletvesztés), ezért a megfelelő eszközöknek rendelkezésre kell állniuk az ájulás okozta sérülések elkerülése érdekében.

Az oltást el kell halasztani olyan személyeknél, akik súlyos, akut lázas megbetegedésben szenvednek. Azonban egy fennálló enyhe fertőzés, például megfázás miatt nem kell az oltást elhalasztani.

Nem szabad intravénásan, intradermalisan vagy subcutan beadni.

A Trumenba nem adható olyan személyeknek, akiknek thrombocytopeniája vagy valamilyen véralvadási zavara van, amelynél az intramuscularis injekció ellenjavallt, kivéve, ha a lehetséges előny egyértelműen felülmúlja a beadás miatti kockázatot.

Mint minden vakcina esetében, a Trumenba-val végzett oltás sem nyújt védelmet minden beoltott személy esetén.

#### *Klinikai vizsgálatok korlátai*

A Trumenba legyengült immunrendszerű személyeknél történő alkalmazásával kapcsolatban nincsenek adatok. Az immunkomprimált személyek, beleértve az immunszuppresszáns kezelésben részesülőket, csökkent immunválaszt adhatnak a Trumenba-ra.

A Trumenba alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok 65 évnél idősebb személyek esetében.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A Trumenba az alábbi vakcinákkal alkalmazható együtt: tetanusz toxoid, redukált diphtheria toxoid, acellularis pertussis és inaktivált poliovírus vakcina (TdaP-IPV), kvadrivalens humán papillomavírus vakcina (HPV4), meningococcus A, C, Y, W szerocsoportú konjugált vakcina (MenACWY) és tetanusz toxoid, redukált diphtheria toxoid, acellularis pertussis vakcina, adszorbeált (Tdap).

Ha egyéb vakcinákkal egyidejűleg adják be, akkor a Trumenba-t egy másik injekciós helyen kell alkalmazni.

A vakcinát tilos ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A Trumenba terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A terhes nőknél fennálló lehetséges kockázat nem ismert. Azonban nem kell elhalasztani az oltást, ha egyértelműen fennáll a meningococcus-fertőzés kockázata.

Nőstény nyulakon végzett reprodukciós vizsgálatok nem szolgáltatottak bizonyítékot a nőstények termékenységének Trumenba hatására bekövetkező csökkenésére vagy magzatkárosodásra.

##### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Trumenba kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A Trumenba-t csak akkor szabad szoptatás alatt alkalmazni, ha a lehetséges előnyök felülműlják a lehetséges kockázatokat.

##### Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében nőstény állatoknál (lásd 5.3 pont).

A Trumenba-t nem értékelték a hímek fertilitásának csökkenésével összefüggésben.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Trumenba nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pont részben említett egyes hatások ideiglenesen befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A bemutatott biztonságossági profil több mint 15 000, olyan vizsgálati alany (10 éves és idősebb) elemzése alapján készült, akiket 11, lezárult klinikai vizsgálat során legalább 1 adag Trumenba-val oltottak. A megfigyelt leggyakoribb mellékhatások a fájdalom, bőrpír és duzzanat az injekció beadási helyén, fejfájás, kimerültség, hidegrázás, hasmenés, izomfájdalom, ízületi fájdalom és hányinger voltak.

Az emlékeztető oltások során előforduló mellékhatások 268, 15-23 év közötti vizsgálati alanynál hasonlóak voltak a körülbelül 4 évvel azelőtti Trumenba alapimmunizálás során tapasztalt mellékhatásokkal.

#### A mellékhatások felsorolása

A klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatások a gyakoriságuk és súlyosságuk csökkenő sorrendjében, az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek megadásra:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )

Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: allergiás reakciók\*

#### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: hasmenés, hányinger

Gyakori: hányás

#### A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nagyon gyakori: izomfájdalom (myalgia), ízületi fájdalom (arthralgia)

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: hidegrázás, kimerültség, pirosság (erythema), duzzanat (induratio) és fájdalom a beadás helyén

Gyakori:  $\geq 38^\circ\text{C}$ -os láz (pyrexia)

\* Az alábbi hatást a Trumenba mellékhatásának tekintik, és a forgalomba hozatalt követően jelentették. Mivel ez a reakció spontán jelentésekből származik, a gyakorisága nem határozható meg, azaz nem ismertnek tekinthető.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

A túlادagolásra vonatkozó tapasztalat korlátozott. Túlادagolás esetén az életfunkciók monitorozása és az esetleges tünetek kezelése javasolt.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák; ATC kód: J07AH09

#### Hatásmechanizmus

A Trumenba 2 rekombináns lipidált H-faktor-kötő fehérje (fHbp) variánsból áll. Az fHbp megtalálható a meningococcus baktériumok felszínén, és alapvető szerepet játszik abban, ahogy a baktérium elkerüli a szervezet immunválaszát. Az fHbp variánsok két immunológiailag különböző alcsaládba tartoznak, A és B alcsalád, és Európában a B szerocsoportú törzsek 96%-a expresszája felszínén valamelyik alcsaládba tartozó fHbp variánst.

A Trumenba-val végzett immunizálás, amelyben megtalálható az A és a B alcsalád egy-egy fHbp variánsa, serkenti az olyan baktériumellenes antitestek termelődését, amelyek felismerik a meningococcusok által expresszált fHbp-t. A meningococcus antigén felszíni kifejeződés (Meningococcus Antigen Surface Expression, MEASURE) elnevezésű vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy az fHbp felszíni kifejeződési szintje arányos legyen a meningococcus B szerocsoportú törzsek elpusztításával a humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálatokban (hSBA). Egy vizsgálatban több mint 2150, különböző invazív B szerocsoportú meningococcus izolátumot gyűjtöttek 2000 és 2014 között, 7 európai országban, az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában, és azt találták, hogy a B szerocsoportú meningococcus izolátumok több mint 91 %-a elegendő mennyiségű fHbp-t fejezett ki ahhoz, hogy fogékony legyen a vakcinaindukált antitestek általi baktericid hatásra.

#### Klinikai hatásosság

A Trumenba hatásosságát nem értékelték klinikai vizsgálatokban. A vakcina hatásosságára 4 meningococcus B szerocsoportú tesztörzsrre adott szérumbaktericid antitestválasz kiváltásának kimutatásával következtettek (lásd Immunogenitás pont). A négy tesztörzs kifejezi a két alcsalád (A és B) fHbp variánsait, és együttesen reprezentálják az invazív betegséget okozó B szerocsoportba tartozó meningococcus törzseket.

#### Immunogenitás

Az invazív meningococcus betegség elleni védelem a baktérium felszíni antigénjei ellen termelt szérumbaktericid antitestek révén jön létre. A baktericid antitestek a humán komplementtel összehangoltan működve pusztítják el a meningococcusokat. Ezt a folyamatot a meningococcus B szerocsoport esetében *in vitro* a humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálatokban (hSBA) mérték. A legalább 1 : 4 hSBA-titert tekintették védő hatásúnak a meningococcus betegséggel szemben. A Trumenba immunogenitási analizisében válaszreakciónak a legalább 1 : 8 vagy 1 : 16 hSBA-titert tekintették, a hSBA törzstől függően. A hSBA-titer 4-szeres emelkedésének definiálása a mind a négy elsődleges meningococcus B szerocsoportú tesztörzsrre a következőképpen történt: (1) azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknél a kiindulási hSBA-titer < 1 : 4, a 4-szeres választ  $\geq 1 : 16$  hSBA-titerként definiálták. (2) Azoknál a vizsgálati alanyoknál, akiknél a kiindulási hSBA-titere  $\geq 1 : 4$ , a 4-szeres választ az alsó meghatározási határ  $\geq 4$ -szerese vagy a kiindulási titer  $\geq 4$ -szerese közül a nagyobbik érték alapján definiálták. Az összetett választ mind a négy hSBA törzsrre való összesített válaszként volt definiálva.

A Trumenba immunogenitását kettő vagy három oltás után értékelték 11 és 18 év közötti személyeknél Európában (B1971012-es vizsgálat), illetve három oltás után értékelték 10 és 25 év közötti személyeknél világszerte (B1971009-es és B1971016-os vizsgálat).

A B1971012-es vizsgálatban a Trumenba-t az alábbi adagolási rend szerint adták: 1. csoport (0., 1. és 6. hónap); 2. csoport (0., 2. és 6. hónap); 3. csoport (0. és 6. hónap); 4. csoport (0. és 2. hónap); 5. csoport (0. és 4. hónap). Az 1713 randomizált alanyból 427 volt az 1. csoportban, 430 volt a

2. csoportban, 427 volt a 3. csoportban, 286 volt a 4. csoportban és 143 volt az 5. csoportban. Minden alany 4 vizsgálati injekciót kapott: 2 vagy 3 adag Trumenba-t és 1 vagy 2 adag sóoldatot. Az 1., 2. és 3. csoportnál a második vagy harmadik adag után megfigyelt hSBA választ az 1. és a 2. táblázat mutatja be.

A második és a harmadik adagra vonatkozóan, a vakcina második és harmadik adag beadása után körülbelül 1 hónappal szérummintát vettek.

<b>1. táblázat: Trumenba-ra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén 2 és 3 adagos adagolási rend alkalmazása után (B1971012-es vizsgálat)</b>								
	<b>1. csoport</b>			<b>2. csoport</b>		<b>3. csoport</b>		
	<b>(0. 1. és 6. hónap)</b>			<b>(0. 2. és 6. hónap)</b>		<b>(0. és 6. hónap)</b>		
	<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>		<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>		<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>
<b>hSBA törzs (fHbp variáns)</b>								
<b>Adag</b>								
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 16</b>							
	2. adag	351	73,5 (68,6, 78,0)	344	88,1 (84,2, 91,3)	369	93,2 (90,2, 95,6)	
	3. adag	360	91,4 (88,0, 94,1)	357	95,0 (92,1, 97,0)	--	--	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>							
	2. adag	343	55,7 (50,3, 61,0)	336	73,8 (68,8, 78,4)	362	80,7 (76,2, 84,6)	
3. adag	351	78,1 (73,4, 82,3)	349	84,0 (79,7, 87,6)	--	--		
<b>PMB2001 (A56)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>							
	2. adag	353	96,6 (94,1, 98,2)	339	97,9 (95,8, 99,2)	370	98,4 (96,5, 99,4)	
	3. adag	362	99,4 (98,0, 99,9)	359	98,9 (97,2, 99,7)	--	--	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>							
	2. adag	338	86,1 (81,9, 89,6)	327	90,5 (86,8, 93,5)	354	90,4 (86,8, 93,3)	
3. adag	347	93,4 (90,2, 95,8)	347	94,2 (91,2, 96,4)	--	--		
<b>PMB2948 (B24)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>							
	2. adag	344	62,2 (56,9, 67,4)	337	70,3 (65,1, 75,2)	359	81,1 (76,6, 85,0)	
	3. adag	354	89,0 (85,2, 92,0)	354	88,4 (84,6, 91,6)	--	--	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>							
	2. adag	341	47,2 (41,8, 52,7)	333	54,1 (48,5, 59,5)	357	65,5 (60,4, 70,5)	
3. adag	351	74,6 (69,8, 79,1)	350	75,4 (70,6, 79,8)	--	--		
<b>PMB2707 (B44)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>							
	2. adag	341	54,0 (48,5, 59,3)	331	61,9 (56,5, 67,2)	356	77,5 (72,8, 81,8)	
	3. adag	356	88,5 (84,7, 91,6)	352	86,1 (82,0, 89,5)	--	--	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>							
2. adag	339	43,4 (38,0, 48,8)	328	55,2 (49,6, 60,6)	355	66,8 (61,6, 71,6)		

<b>1. táblázat: Trumenba-ra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén 2 és 3 adagos adagolási rend alkalmazása után (B1971012-es vizsgálat)</b>									
	<b>1. csoport</b>			<b>2. csoport</b>		<b>3. csoport</b>			
	<b>(0. 1. és 6. hónap)</b>			<b>(0. 2. és 6. hónap)</b>		<b>(0. és 6. hónap)</b>			
	<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>		<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>		<b>N</b>	<b>% (95%-os CI)</b>	
3. adag	354	82,2 (77,8, 86,0)		349	81,7 (77,2, 85,6)		--	--	
<b>Összetett válasz (pozitív válasz az összesített 4 hSBA törzsre)</b>									
1. adag előtt	339	3,5 (1,8, 6,1)		333	2,4 (1,0, 4,7)		345	3,2 (1,6, 5,6)	
2. adag	308	45,1 (39,5, 50,9)		311	54,3 (48,6, 60,0)		343	73,5 (68,5, 78,1)	
3. adag	337	83,1 (78,6, 86,9)		345	81,7 (77,3, 85,7)		--	--	
Rövidítések: hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein. Megjegyzés: A hSBA-titer mennyiségi meghatározásának alsó határa = 1 : 16 a PMB80 (A22) esetében, és 1 : 8 a PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) és PMB2707 (B44) esetében.									

<b>2. táblázat: Trumenba-ra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén 2 és 3 adagos adagolási rend alkalmazása után (B1971012-es vizsgálat)</b>										
	<b>1. csoport</b>			<b>2. csoport</b>		<b>3. csoport</b>				
	<b>(0. 1. és 6. hónap)</b>			<b>(0. 2. és 6. hónap)</b>		<b>(0. és 6. hónap)</b>				
	<b>N</b>	<b>GMT (95%-os CI)</b>		<b>N</b>	<b>GMT (95%--os CI)</b>		<b>N</b>	<b>GMT (95%-os CI)</b>		
<b>hSBA törzs (fHbp variáns)</b>										
<b>Adag</b>										
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>hSBA GMT</b>									
	2. adag	351	29,0 (26,0, 32,5)		344	35,6 (32,2, 39,4)		369	50,6 (45,9, 55,8)	
	3. adag	360	58,4 (52,4, 64,9)		357	58,3 (53,2, 63,9)		--	--	
<b>PMB200 1 (A56)</b>	<b>hSBA GMT</b>									
	2. adag	353	77,3 (68,5, 87,1)		339	94,6 (84,6, 105,7)		370	125,6 (112,6, 140,2)	
	3. adag	362	152,9 (137,2, 170,5)		359	155,6 (140,4, 172,4)		--	--	
<b>PMB294 8 (B24)</b>	<b>hSBA GMT</b>									
	2. adag	344	13,8 (12,2, 15,6)		33 7	14,9 (13,2, 16,7)		359	20,6 (18,4, 23,2)	
	3. adag	354	29,1 (25,9, 32,7)		35 4	25,6 (23,0, 28,5)		--	--	
<b>PMB270 7 (B44)</b>	<b>hSBA GMT</b>									
	2. adag	341	13,1 (11,3, 15,1)		33 1	15,5 (13,5, 17,9)		356	22,5 (19,6, 25,7)	
	3. adag	356	40,3 (35,2, 46,1)		35 2	35,0 (30,6, 39,9)		--	--	
Rövidítések: GMT = geometriai átlagtiter; hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein.										

A B1971009-es vizsgálat egy 3. fázisú, randomizált, aktív kontrolllos, a megfigyelő által ismeretlen kezeléssel végzett, multicentrikus vizsgálat volt, amelyben a 10-18 éves résztvevők a Trumenba



3 gyártási tételének egyikét (1., 2. és 3. csoport) vagy az aktív kontroll hepatitis A vírus (HAV) elleni vakcinát/fiziológiás sóoldatot kaptak. Összesen 2693 vizsgálati alany kapott legalább 1 adag Trumenba-t, és 897 kapott legalább 1 adag HAV vakcinát/fiziológiás sóoldatot. A vizsgálatban értékelték a Trumenba 3 gyártási tételének 0. 2. és 6. havi adagolási rendjének biztonságosságát, tolerálhatóságát, immunogenitását és a gyártási tételek gyárthatóságát. Az 1. csoportnál a harmadik adag után megfigyelt hSBA választ a 3. és az 4. táblázat mutatja be. A 2. és a 3. csoport adatai nem kerülnek bemutatásra, mert csak 2 reprezentatív törzset értékelték. A 2. és a 3. csoportban hasonló eredményeket figyeltek meg, mint az 1. csoportban.

A B1971016-os vizsgálat egy 3. fázisú, randomizált, placebokontrollos, a megfigyelő által ismeretlen kezeléssel végzett, multicentrikus vizsgálat volt, amelyben a 18-25 éves résztvevőket 3 : 1 arányban 2 csoportra osztották (1. csoport: 2. csoport). Az 1. csoport a 0. 2. és 6. hónapban Trumenba-t kapott. A 2. csoport a 0. 2. és 6. hónapban fiziológiás sóoldatot kapott. Összesen 2471 vizsgálati alany kapott Trumenba-t és 822 kapott fiziológiás sóoldatot. Az 1. és 2. csoportnál a harmadik adag után megfigyelt hSBA választ a 3. és a 4. táblázat mutatja be.

Az oltás után körülbelül 1 hónappal szérummintákat vettek.

<b>3. táblázat: 10-25 éves személyeknek 1 hónappal a 0. 2. és 6. hónap adagolási rendben beadott harmadik adag Trumenba-ra vagy kontroll után adott immunválasza (B1971009-es és B1971016-os vizsgálat)</b>									
	<b>B1971009-es vizsgálat (10-18 évesek)</b>				<b>B1971016-os vizsgálat (18-25 évesek)</b>				
	<b>1. csoport</b>		<b>4. csoport</b>		<b>1. csoport</b>		<b>2. csoport</b>		
	<b>Trumenba</b>		<b>HAV/fiziológiás sóoldat</b>		<b>Trumenba</b>		<b>Fiziológiás sóoldat</b>		
<b>hSBA törzs (fHbp variáns)</b>	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)	
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 16</b>								
	1266	97,8 (96,8, 98,5)	749	34,0 (30,7, 37,6)	1714	93,5 (92,2, 94,6)	577	36,6 (32,6, 40,6)	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>								
	1225	83,2 (81,0, 85,2)	730	9,6 (7,6, 12,0)	1695	80,5 (78,6, 82,4)	568	6,3 (4,5, 8,7)	
<b>PMB200 1 (A56)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>								
	1229	99,5 (98,9, 99,8)	363	27,5 (23,0, 32,5)	1708	99,4 (98,9, 99,7)	552	34,2 (30,3, 38,4)	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>								
	1128	90,2 (88,4, 91,9)	337	11,3 (8,1, 15,1)	1642	90,0 (88,4, 91,4)	533	10,3 (7,9, 13,2)	
<b>PMB294 8 (B24)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>								
	125 0	87,1 (85,1, 88,9)	762	7,0 (5,3, 9,0)	1702	95,1 (93,9, 96,0)	573	30,2 (26,5, 34,1)	
	<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>								
	123 5	79,8 (77,4, 82,0)	752	2,7 (1,6, 4,1)	1675	79,3 (77,3, 81,2)	562	5,5 (3,8, 7,7)	
	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>								
	121	89,3	393	5,3	1703	87,4	577	11,4	

**3. táblázat: 10-25 éves személyeknek 1 hónappal a 0. 2. és 6. hónap adagolási rendben beadott harmadik adag Trumenba-ra vagy kontroll után adott immunválasza (B1971009-es és B1971016-os vizsgálat)**

PMB270 7 (B44)	B1971009-es vizsgálat (10-18 évesek)				B1971016-os vizsgálat (18-25 évesek)				
	1. csoport		4. csoport		1. csoport		2. csoport		
	Trumenba		HAV/fiziológiás sóoldat		Trumenba		Fiziológiás sóoldat		
	0	(87,4, 90,9)		(3,3, 8,1)		(85,8, 89,0)		(9,0, 14,3)	
<b>a hSBA-titer <math>\geq</math> 4-szeres emelkedése (%)</b>									
	1203	85,9 (83,8, 87,8)	391	1,0 (0,3, 2,6)	1696	79,6 (77,6, 81,5)	573	1,6 (0,7, 3,0)	
<b>Összetett válasz (válasz az összesített 4 hSBA törzsre)</b>									
	1. adag előtt	1088	1,1 (0,6, 1,9)	354	2,0 (0,8, 4,0)	1612	7,3 (6,0, 8,6)	541	6,1 (4,2, 8,5)
	3. adag	1170	83,5 (81,3, 85,6)	353	2,8 (1,4, 5,1)	1664	84,9 (83,1, 86,6)	535	7,5 (5,4, 10,0)

Rövidítések: hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat;  
fHbp = H-faktor-kötő protein.

Megjegyzés: Az alsó meghatározási határ hSBA-titer = 1 : 16 a PMB80 (A22) esetében, és 1 : 8 a PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) és PMB2707 (B44) esetében.

**4. táblázat: 10-25 éves személyeknek 1 hónappal a 0. 2. és 6. hónap adagolási rendben beadott harmadik adag Trumenba-ra vagy kontroll után adott immunválasza (B1971009-es és B1971016-os vizsgálat)**

hSBA törzs (fHbp variáns)	B1971009-es vizsgálat (10-18 évesek)				B1971016-os vizsgálat (18-25 évesek)			
	1. csoport		4. csoport		1. csoport		2. csoport	
	Trumenba		HAV/fiziológiás sóoldat		Trumenba		Fiziológiás sóoldat	
	N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)
<b>PMB80 (A22)</b>	1266	86,8 (82,3, 91,5)	749	12,6 (12,0, 13,4)	1714	74,3 (70,2, 78,6)	577	13,2 (12,4, 14,1)
<b>PMB2001 (A56)</b>	1229	222,5 (210,1, 235,6)	363	8,8 (7,6, 10,1)	1708	176,7 (167,8, 186,1)	552	9,1 (8,2, 10,1)
<b>PMB2948 (B24)</b>	1250	24,1 (22,7, 25,5)	762	4,5 (4,4, 4,7)	1702	49,5 (46,8, 52,4)	573	7,2 (6,6, 7,8)
<b>PMB2707 (B44)</b>	1210	50,9 (47,0, 55,2)	393	4,4 (4,2, 4,6)	1703	47,6 (44,2, 51,3)	577	4,8 (4,6, 5,1)

Rövidítések: GMT = geometriai átlagtiter; hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein.

A B1971009-es és a B1971016-os vizsgálatban a 0. 2. és 6. hónap adagolási rendben beadott 3 adag Trumenba után meghatározott hSBA-titert elérő alanyok arányát 10 további törzsből álló panel

esetében is értékelték, amelyek mindegyike más fHbp variánst fejezett ki (5. táblázat). Ezek a további hSBA-k támogatják és szélesítik a vakcina által lefedett törzseket, amelyet a 4 reprezentatív elsődleges törzs képvisel (3. és 4. táblázat).

Az oltás után körülbelül 1 hónappal szérummintát vettek.

**5. táblázat: 10-25 éves személyeknek 10 további törzsre adott immunválasza 1 hónappal a 0. 2. és 6. hónap adagolási rendben beadott harmadik adag Trumenba beadása után (B1971009-es és B1971016-os vizsgálat)**

	B1971009-es vizsgálat (10-18 évesek)		B1971016-os vizsgálat (18-25 évesek)	
	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)
	<b>hSBA törzs (fHbp variáns)</b>			
<b>Adag</b>				
	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>			
<b>PMB3040 (A07)</b>	280	96,4 (93,5, 98,3)	277	95,7 (92,6, 97,7)
<b>PMB1672 (A15)</b>	266	87,2 (82,6, 91,0)	279	91,8 (87,9, 94,7)
<b>PMB3175 (A29)</b>	278	98,6 (96,4, 99,6)	283	99,3 (97,5, 99,9)
<b>PMB1256 (B03)</b>	279	92,5 (88,7, 95,3)	273	86,4 (81,8, 90,3)
<b>PMB866 (B09)</b>	276	86,2 (81,6, 90,1)	274	77,0 (71,6, 81,9)
<b>PMB431 (B15)</b>	281	98,2 (95,9, 99,4)	276	96,7 (93,9, 98,5)
<b>PMB648 (B16)</b>	278	81,7 (76,6, 86,0)	273	78,0 (72,6, 82,8)
	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 16</b>			
<b>PMB3010 (A06)</b>	280	95,7 (92,6, 97,8)	275	92,0 (88,1, 94,9)
<b>PMB824 (A12)</b>	277	75,1 (69,6, 80,1)	275	71,3 (65,5, 76,5)
<b>PMB1989 (A19)</b>	275	92,7 (89,0, 95,5)	284	95,8 (92,7, 97,8)

Rövidítések: hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein.

#### Az immunitás tartóssága és az emlékeztető oltásra adott válasz

A B1971033-as vizsgálat egy nyílt, követéses vizsgálat volt olyan vizsgálati alanyok részvételével, akiket korábban beválasztottak egy elsődleges vizsgálatba, többek között a B1971012-es vizsgálatba. A vizsgálati alanyok több mint 4 évig jártak vizitekre, ahol szérummintákat vettek, és a Trumenba egy adagos emlékeztető oltását kapták körülbelül 4 évvel az után, hogy a 2 vagy 3 adagos Trumenba alapimmunizálási oltási sorozat megkapták. Az elsődleges B1971012-es vizsgálat 1. csoportjából (0. 1. és 6. hónap), 2. csoportjából (0. 2. és 6. hónap) és 3. csoportjánál (0. és 6. hónap) bevont alanyok hSBA válaszát a 6. és a 7. táblázat mutatja be. Az emlékeztető oltásra adott választ figyeltek meg a hSBA válaszban 1 hónappal az emlékeztető beadása után, melyet körülbelül 4 évvel az elsődleges 2 (3. csoport) vagy 3 adagos (1. és 2. csoport) Trumenba-sorozat beadása után kaptak.

**6. táblázat: Az immunválasz tartóssága és emlékeztető oltásra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén.**

**Alapimmunizálás Trumenba-val: 0., 1. és 6. hónap; 0., 2. és 6. hónap és a 0. és 6. hónap oltási séma szerint, majd emlékeztető oltás került beadásra az alapimmunizálás után 4 évvel (B1971033-as vizsgálat)**

		Az elsődleges B1971012-es vizsgálat vakcinacsoportja (a randomizálás szerint)					
		1. csoport		2. csoport		3. csoport	
		(0. 1. és 6. hónap)		(0. 2. és 6. hónap)		(0. és 6. hónap)	
		N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)
<b>hSBA törzs (fHbpvariáns)</b>							
<b>Időpont</b>							
<b>PMB8 0 (A22)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 16</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	91,0 (83,6, 95,8)	113	92,0 (85,4, 96,3)	115	96,5 (91,3, 99,0)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	99	41,4 (31,6, 51,8)	111	45,0 (35,6, 54,8)	113	36,3 (27,4, 45,9)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	90	41,1 (30,8, 52,0)	100	43,0 (33,1, 53,3)	101	39,6 (30,0, 49,8)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	98,3 (90,9, 100,0)	58	100,0 (93,8, 100,0)	62	95,2 (86,5, 99,0)
<b>PMB2 001 (A56)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	100,0 (96,4, 100,0)	112	99,1 (95,1, 100,0)	116	99,1 (95,3, 100,0)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	98	73,5 (63,6, 81,9)	109	76,1 (67,0, 83,8)	106	60,4 (50,4, 69,7)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	85	47,1 (36,1, 58,2)	99	58,6 (48,2, 68,4)	99	57,6 (47,2, 67,5)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	100,0 (93,9, 100,0)	58	100,0 (93,8, 100,0)	62	98,4 (91,3, 100,0)
<b>PMB2 948 (B24)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	90,0 (82,4, 95,1)	114	88,6 (81,3, 93,8)	113	81,4 (73,0, 88,1)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	98	40,8 (31,0, 51,2)	108	49,1 (39,3, 58,9)	103	36,9 (27,6, 47,0)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	90	41,1 (30,8, 52,0)	98	40,8 (31,0, 51,2)	105	30,5 (21,9, 40,2)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	100,0 (93,9, 100,0)	58	100,0 (93,8, 100,0)	61	93,4 (84,1, 98,2)
<b>PMB2 707</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1 : 8</b>						
	1 hónappal az	99	88,9	111	87,4	113	77,9

**6. táblázat: Az immunválasz tartóssága és emlékeztető oltásra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén.**

**Alapimmunizálás Trumenba-val: 0., 1. és 6. hónap; 0., 2. és 6. hónap és a 0. és 6. hónap oltási séma szerint, majd emlékeztető oltás került beadásra az alapimmunizálás után 4 évvel (B1971033-as vizsgálat)**

		Az elsődleges B1971012-es vizsgálat vakcinacsoportja (a randomizálás szerint)					
		1. csoport		2. csoport		3. csoport	
		(0. 1. és 6. hónap)		(0. 2. és 6. hónap)		(0. és 6. hónap)	
		N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)	N	% (95%-os CI)
<b>(B44)</b>	alapimmunizálás utolsó adagja után		(81,0, 94,3)		(79,7, 92,9)		(69,1, 85,1)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	24,0 (16,0, 33,6)	111	22,5 (15,1, 31,4)	115	16,5 (10,3, 24,6)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	92	20,7 (12,9, 30,4)	100	18,0 (11,0, 26,9)	106	18,9 (11,9, 27,6)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	94,9 (85,9, 98,9)	57	98,2 (90,6, 100,0)	62	91,9 (82,2, 97,3)
<b>Összetett válasz (pozitív válasz az összesített 4 hSBA törzsre)</b>							
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	57	80,7 (68,1, 90,0)	55	87,3 (75,5, 94,7)	57	77,2 (64,2, 87,3)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	55	10,9 (4,1, 22,2)	51	13,7 (5,7, 26,3)	49	20,4 (10,2, 34,3)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	51	15,7 (7,0, 28,6)	55	18,2 (9,1, 30,9)	55	16,4 (7,8, 28,8)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	93,2 (83,5, 98,1)	57	98,2 (90,6, 100,0)	61	91,8 (81,9, 97,3)
Rövidítések: hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein. Megjegyzés: Az alsó meghatározási határ hSBA-titer = 1 : 16 a PMB80 (A22) esetében, és 1 : 8 a PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) és PMB2707 (B44) esetében.							

**7. táblázat: Az immunválasz tartóssága és emlékeztető oltásra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén.**

**Alapimmunizálás Trumenba-val: 0., 1., 6. hónap; 0., 2., 6. hónap és 0. és 6. hónap adagolási séma szerint, majd emlékeztető oltás került beadásra az alapimmunizálás után 4 évvel (B1971033-as vizsgálat)**

		Az elsődleges B1971012-es vizsgálat vakcinacsoportja (a randomizálás szerint)					
		1. csoport		2. csoport		3. csoport	
		(0. 1. és 6. hónap)		(0. 2. és 6. hónap)		(0. és 6. hónap)	
		N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)
<b>hSBA törzs (fHbp variáns)</b>							
<b>Időpont</b>							
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>hSBA GMT</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	60,1 (48,6, 74,4)	113	56,6 (47,0, 68,2)	115	54,7 (47,3, 63,3)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	99	14,9 (12,6, 17,7)	111	15,8 (13,4, 18,6)	113	15,6 (13,0, 18,8)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	90	14,3 (11,9, 17,0)	100	15,1 (12,7, 18,0)	101	14,8 (12,5, 17,6)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	90,0 (69,6, 116,3)	58	119,1 (90,0, 157,8)	62	140,0 (104,2, 187,9)
<b>PMB20 01 (A56)</b>	<b>hSBA GMT</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	199,5 (162,7, 244,5)	112	196,2 (161,8, 237,9)	116	142,5 (118,3, 171,7)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	98	25,7 (19,4, 34,0)	109	27,3 (21,0, 35,4)	106	18,5 (13,8, 24,7)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	85	11,5 (8,6, 15,5)	99	17,5 (13,2, 23,3)	99	16,0 (12,1, 21,1)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	335,4 (262,1, 429,2)	58	370,8 (275,8, 498,6)	62	358,0 (262,1, 489,0)
<b>PMB29 48 (B24)</b>	<b>hSBA GMT</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	29,7 (23,9, 36,8)	114	30,9 (25,3, 37,7)	113	28,0 (22,0, 35,5)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	98	9,7 (7,5, 12,4)	108	11,5 (9,0, 14,6)	103	8,4 (6,7, 10,6)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	90	9,4 (7,3, 12,1)	98	9,7 (7,6, 12,3)	105	7,5 (6,1, 9,2)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	74,6 (55,9, 99,5)	58	80,3 (62,6, 103,1)	61	86,0 (62,6, 118,2)

**7. táblázat: Az immunválasz tartóssága és emlékeztető oltásra adott immunválasz 11-18 éves személyek esetén.**  
**Alapimmunizálás Trumenba-val: 0., 1., 6. hónap; 0., 2., 6. hónap és 0. és 6. hónap adagolási séma szerint, majd emlékeztető oltás került beadásra az alapimmunizálás után 4 évvel (B1971033-as vizsgálat)**

		Az elsődleges B1971012-es vizsgálat vakcinacsoportja (a randomizálás szerint)					
		1. csoport		2. csoport		3. csoport	
		(0. 1. és 6. hónap)		(0. 2. és 6. hónap)		(0. és 6. hónap)	
		N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)	N	GMT (95%-os CI)
<b>PMB27 07 (B44)</b>	<b>hSBA GMT</b>						
	1 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	99	50,1 (38,0, 66,1)	111	41,9 (32,3, 54,3)	113	31,4 (23,9, 41,3)
	12 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	100	6,4 (5,2, 7,8)	111	6,0 (5,1, 7,2)	115	5,6 (4,8, 6,5)
	48 hónappal az alapimmunizálás utolsó adagja után	92	6,0 (5,0, 7,2)	100	5,3 (4,6, 6,1)	106	5,1 (4,6, 5,7)
	1 hónappal az emlékeztető adag után	59	109,9 (74,5, 162,0)	57	117,6 (84,5, 163,5)	62	84,6 (57,8, 124,0)
Rövidítések: GMT = geometriai átlagtiter; hSBA = humán komplement alkalmazásával végzett szérumbaktericid vizsgálat; fHbp = H-faktor-kötő protein.							

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Trumenba vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a B szerocsoportú *N. meningitidis* által okozott invazív meningococcus megbetegedés megelőzésével kapcsolatban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású adag toxicitási és reprodukcióra- és fejlődésre gyakorolt toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## 6 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Hisztidin

Poliszorbát 80 (E433)

Injekcióhoz való víz

Az adszorbensre vonatkozó információkat lásd a 2. pontban.

### 6.2 Inkompatibilitások

A Trumenba nem keverhető egyéb vakcinákkal vagy gyógyszerekkel azonos fecskendőben.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető egyéb gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fecskendőket a hűtőszekrényben elfektetve kell tárolni, hogy az újraszuszpendálás ideje minimális legyen.

Nem fagyasztható!

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), műanyag Luer Lok adapterrel, klórbutil gumi dugattyúval és szintetikus izoprén brómbutil gumi hegyvédő kupak, merev műanyag kupakborítással, tűvel vagy tű nélkül. Az előretöltött fecskendő hegyvédőjének és a gumi dugattyújának gyártásához nem használtak természetes latexgumit.

1, 5 és 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelés tűvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Tárolás közben fehér üledék és tiszta felülúszó jelenhet meg a szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben.

Használat előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy fehér, homogén szuszpenziót kapjon.

Ne adja be a vakcinát, ha az nem szuszpendálható.

Alkalmazás előtt a vakcinát meg kell nézni, hogy nincs-e benne szemcsés anyag, illetve nem színeződött-e el. Ha bármilyen idegen szemcsés anyagot és/vagy a fizikai megjelenés változását észleli, ne adja be a vakcinát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7 A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Nagy-Britannia

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1187/001



EU/1/17/1187/002  
EU/1/17/1187/003  
EU/1/17/1187/004  
EU/1/17/1187/005  
EU/1/17/1187/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2017. május 24.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> érhető el.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)  
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag (ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (BI RCV)  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Bécs  
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire PO9 2NG  
Nagy-Britannia

Vagy

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgium

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 5 és 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó külső kartondoboz tüllel vagy tű nélkül

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Trumenba szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Meningococcus B szerocsoportú vakcina (rekombináns, adszorbeált)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) tartalma:

*Neisseria meningitidis* B szerocsoport fHbp A és B alocsalád egyenként 60 mikrogramm

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, hisztidin, injekcióhoz való víz, alumínium-foszfát és poliszorbát 80 (E433).

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tüllel

1 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül

5 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűkkel

5 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűk nélkül

10 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűkkel

10 egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűk nélkül

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazás.

Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fecskendőket a hűtőszekrényben elfektetve kell tárolni, hogy az újraszuszpendálás ideje minimális legyen.

Nem fagyasztható!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Nagy-Britannia

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1187/001 – 1 egyadagos előretöltött fecskendő tűvel  
EU/1/17/1187/002 – 1 egyadagos előretöltött fecskendő tű nélkül  
EU/1/17/1187/003 – 5 egyadagos előretöltött fecskendő tűkkel  
EU/1/17/1187/004 – 5 egyadagos előretöltött fecskendő tűk nélkül  
EU/1/17/1187/005 – 10 egyadagos előretöltött fecskendő tűkkel  
EU/1/17/1187/006 – 10 egyadagos előretöltött fecskendő tűk nélkül

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

LOT:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.



## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Előretöltött fecskendő címkéje

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Trumenba szuszpenziós injekció  
Meningococcus B vakcina  
IM

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA**

LOT:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (0,5 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Trumenba szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Meningococcus B szerocsoportú vakcina  
(rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Trumenba és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Trumenba beadása előtt
3. Hogyan kell a Trumenba-t beadni?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Trumenba-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Trumenba és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trumenba a *Neisseria meningitidis* B szerocsoportja által okozott invazív meningokokkusz okozta betegség megelőzésére szolgáló oltóanyag, a 10 éves és idősebb személyeknél használatos. Ez egy olyan baktériumtípus, ami súlyos, időnként életveszélyes fertőzést, agyhártyagyulladást (az agyat és a gerincvelőt körbevevő hártya fertőzését, úgy nevezett meningitist) és vérméregzést (szepszist) okozhat.

Az oltóanyag a baktériumok felszínéről származó, két fontos összetevőt tartalmaz.

Az oltóanyag segít a szervezetnek ellenanyagokat termelni (ezek a szervezet természetes védelmét végzik), amelyek megvédik Önt vagy gyermekét ettől a betegségtől.

#### 2. Tudnivalók a Trumenba beadása előtt

##### A Trumenba nem adható be:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Trumenba beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön vagy gyermeke:

- magas lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ebben az esetben az oltást el fogják halasztani. Egy fennálló enyhe fertőzés, például megfázás miatt nem kell az oltást elhalasztani, de előtte beszéljen kezelőorvosával.
- véralvadási zavara van vagy könnyen alakul ki véraláfutás Önnél.
- immunrendszere legyengült, ami meggátolhatja, hogy Önnél vagy gyermekénél a Trumenba minden kedvező hatása kialakulhasson.
- bármilyen problémát tapasztal a Trumenba bármelyik adagjának a beadása után, például allergiás reakciót vagy légzési problémákat.

Ájulásérzés vagy más stressz okozta reakciók következhetnek be túlvad beadott injekció hatására. Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábban már tapasztalt ilyen reakciót.

### **Egyéb gyógyszerek és a Trumenba**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott egyéb oltásokról.

A Trumenba beadható azonos időben az alábbi oltóanyag-összetevőkkel: tetanusz, diftéria, szamárköhögés (pertusszis), poliovírus, papillomavírus és A, C, Y és W szerocsoportú meningokokkusz.

A Trumenba fent említett vakcinákon kívüli, egyéb oltóanyagokkal együtt történő beadását nem vizsgálták.

Ha több mint 1 vakcinát kap ugyanabban az időben, akkor nagyon fontos, hogy azokat különböző helyre adják be.

Ha az immunrendszerét befolyásoló gyógyszert szed (például sugárkezelést, erős gyulladáscsökkentő szereket, úgynevezett kortikoszteroidokat vagy bizonyos típusú rákellenes gyógyszeres kezelést kap), akkor nem biztos, hogy a Trumenba teljes előnyében részesülni fog.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Trumenba beadása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától. Kezelőorvosa ekkor is tanácsolhatja azt, hogy kapja meg a Trumenba-t, ha fennáll Önnél a meningokokkusz betegség kockázata.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Trumenba nem vagy kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Azonban a 4. pont „Lehetséges mellékhatások” részben említett egyes hatások ideiglenes befolyásolhatják az Ön állapotát. Ha ez bekövetkezik, várjon a hatás elmúlásáig, mielőtt gépjárművet vezet vagy gépeket kezel.

### **A Trumenba nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer adagonként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

### 3. Hogyan kell a Trumenba-t beadni?

A Trumenba-t Önnek vagy gyermekének a kezelőorvos, a gyógyszerész vagy a gondozást végző egészségügyi szakember adja be. A felkar izmába, injekciószerűen adják be.

Fontos, hogy betartsa a kezelőorvos, a gyógyszerész vagy a gondozást végző egészségügyi szakember utasításait, hogy Ön vagy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

#### 10 éves és idősebb személyek

Ön vagy gyermeke két injekcióban fogja az oltást kapni, a másodikat az első injekció után 6 hónappal.

Ön vagy gyermeke 2 oltást fog kapni legalább 1 hónap különbséggel, és egy harmadik injekciót a második injekció után legalább 4 hónappal.

Ön vagy gyermeke emlékeztető oltást is kaphat.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amikor a Trumenba-t beadják Önnek vagy gyermekének, az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

**Nagyon gyakori** (ezek 10-ből több mint 1 embert érinthetnek):

- Bőrpír, duzzanat és fájdalom a beadás helyén
- Fejfájás
- Hasmenés
- Hányinger
- Izomfájdalom
- Ízületi fájdalom
- Hidegrázás
- Kimerültség

**Gyakori** (ezek 10-ből 1 embert érinthetnek):

- Hányás
- 38°C-os vagy magasabb láz
- 

**Nem ismert** (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Allergiás reakciók

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Trumenba-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fecskendőket a hűtőszekrényben elfektetve kell tárolni, hogy az újraszuszpendálás ideje minimális legyen.

Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Trumenba?

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hatóanyagok:

*Neisseria meningitidis* B csoport, A fHbp-alcsalád<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramm

*Neisseria meningitidis* B csoport, B fHbp-alcsalád<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramm

<sup>1</sup> Rekombináns lipidált fHbp (H-faktor-kötő protein)

<sup>2</sup> *Escherichia. coli* sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva

<sup>3</sup> Alumínium-foszfátra adszorbeálva (adagonként 0,25 milligramm alumínium)

Egyéb összetevők:

Nátrium-klorid, hisztidin, injekcióhoz való víz, alumínium-foszfát és poliszorbát 80 (E433).

### Milyen a Trumenba külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Trumenba fehér színű szuszpenziós injekció, amely előretöltött fecskendőben kapható.

1, 5 és 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerezés tűvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:	A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:
Pfizer Ltd	Wyeth Pharmaceuticals
Ramsgate Road	New Lane
Sandwich	Havant
Kent CT13 9NJ	Hampshire PO9 2NG
Nagy-Britannia	Nagy-Britannia

Vagy

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

**Česká republika**  
Pfizer PFE, spol.s.r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial  
Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**  
Pfizer  
Tél +33 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)  
+44 (0)1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**  
Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 526 100

**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**  
Pfizer Biofarmacêutica, Siedade Unipessoal,  
Lda.  
Tel: (+351) 21 423 55 00

**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



**Ísland**

Icepharma hf  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Tárolás közben fehér üledék és tiszta felülúszó jelenhet meg.

Alkalmazás előtt a vakcinát meg kell nézni, hogy nincs-e benne szemcsés anyag, illetve nem színeződött-e el. Ha bármilyen idegen szemcsés anyagot és/vagy a fizikai megjelenés változását észleli, ne adja be a vakcinát.

Használat előtt alaposan fel kell rázni, hogy homogén szuszpenzió alakuljon ki.

A Trumenba kizárólag intramuscularisan adható be. Nem szabad intravénásan vagy subcutan beadni.

Tilos a Trumenba összekeverése egyéb vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

Ha egy időben alkalmazzák más vakcinákkal, a Trumenba-t külön helyre kell beadni.

Bármilyen fel nem használt oltóanyag, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.