

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Penbraya κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου συζευγμένων οροομάδων A, C, W, Y και οροομάδας B (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση της κόνεως με το εναιώρημα, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

(Περιέχονται στην κόνι για Penbraya, συστατικό συζευγμένου MenACWY)

Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας A ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας C ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας W ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας Y ¹	5 μικρογραμμάρια

(Περιέχονται στο εναιώρημα για Penbraya, συστατικό MenB)

fHbp του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B, υποοικογένεια A ^{2,3,4}	60 μικρογραμμάρια
fHbp του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B, υποοικογένεια B ^{2,3,4}	60 μικρογραμμάρια

¹ Συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου (TT) 44 μικρογραμμάρια

² Προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο 0,25 χιλιοστόγραμμα αργιλίου

³ fHbp (πρωτεΐνη δέσμησης παράγοντα H)

⁴ Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το Penbraya περιέχει 0,018 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε δόση των 0,5 ml, το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,035 mg/ml πολυσορβικού 80.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Η κόνις είναι λευκή.

Το υγρό εναιώρημα είναι λευκό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Penbraya ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω για την πρόληψη της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* οροομάδων A, B, C, W και Y.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Πρωτογενής εμβολιασμός

2 δόσεις (0,5 ml η καθεμία) θα πρέπει να χορηγούνται σε διάστημα 6 έως 12 μηνών μεταξύ τους για την πρόληψη της μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από τις οροομάδες A, B, C, W και Y.

Αναμνηστική δόση

Το ενδεχόμενο αναμνηστικής δόσης θα πρέπει να εξετάζεται για άτομα με συνεχιζόμενο κίνδυνο διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που έχουν ολοκληρώσει τον πρωτογενή εμβολιασμό με το Penbraya ή έχουν ολοκληρώσει τον πρωτογενή εμβολιασμό τόσο με εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδας B (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο) όσο και με εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου των οροομάδων A, C, W, Y.

Διατίθενται δεδομένα μακροχρόνιας παραμονής των αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό με Penbraya έως και 4 χρόνια μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν την ανάγκη ή τον χρόνο χορήγησης αναμνηστικής δόσης του Penbraya (βλ. παράγραφο 5.1).

Εναλλαξιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του Penbraya με άλλα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια για την ολοκλήρωση της πρωτογενούς σειράς εμβολιασμού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Penbraya σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Το Penbraya δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη ηλικίας 2 έως 6 μηνών λόγω προβληματισμών σχετικά με την ασφάλεια (βλ. παράγραφο 4.8).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας >6 μηνών έως 9 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται αποκλειστικά για ενδομυϊκή ένεση. Η θέση ένεσης που προτιμάται είναι ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Penbraya δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Αντιμετώπιση οξέων αλλεργικών αντιδράσεων

Θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των βαγοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες μπορεί να εκδηλωθούν σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδό νόσημα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται στα άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερεί τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας (όπως η αιμορροφιλία), επειδή μπορεί να προκληθεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Penbraya μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατασταλμένα άτομα.

Εμβολιασμός κατά του τετάνου

Το Penbraya περιέχει πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου, ωστόσο, ο εμβολιασμός με το Penbraya δεν υποκαθιστά τον εμβολιασμό ρουτίνας κατά του τετάνου.

Περιορισμοί των κλινικών δοκιμών

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Penbraya σε άτομα ηλικίας μεγαλύτερης των 25 ετών. Δεδομένα για άτομα ηλικίας μεγαλύτερης των 25 ετών υπάρχουν διαθέσιμα για τα μεμονωμένα συστατικά του Penbraya (συστατικό συζευγμένου MenACWY και συστατικό MenB).

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Ο εμβολιασμός με το Penbraya ενδέχεται να μην προστατεύσει όλους τους εμβολιαζόμενους.

Έκδοχα

Το εμβόλιο αυτό περιέχει πολυσорβικό 80. Το πολυσорβικό 80 ενδέχεται να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του Penbraya με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Penbraya σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα με τα συστατικά εμβολίου του Penbraya (συστατικό συζευγμένου MenACWY και συστατικό MenB) δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική ή αναπτυξιακή τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Το Penbraya θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Penbraya απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το Penbraya θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ανθρώπους σχετικά με την επίδραση του Penbraya στη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα με τα συστατικά εμβολίου Penbraya (συστατικό συζευγμένου MenACWY και συστατικό MenB) δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα αναφορικά με τη γονιμότητα των θηλυκών (βλ. παράγραφο 5.3). Το Penbraya ή τα συστατικά του εμβολίου δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες σε ζώα για την ελάττωση της γονιμότητας στα αρσενικά.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Penbraya δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 ενδέχεται να επηρεάζουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης ($\geq 94\%$), κόπωση ($\geq 64\%$), κεφαλαλγία ($\geq 58\%$), μυϊκό άλγος ($\geq 36\%$), διόγκωση ($\geq 34\%$) και ερυθρότητα ($\geq 33\%$) στη θέση ένεσης.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας του Penbraya αξιολογήθηκε σε περισσότερους από 2.500 συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 10 έως ≤ 25 ετών σε κλινικές μελέτες όπου έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του Penbraya. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες και τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία των μεμονωμένων εμβολίων του κάθε συστατικού παρατίθενται ανά κατηγορία Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (System Organ Class, SOC), κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία ^{α, β}
	Μη γνωστής συχνότητας	Αναφυλαξία ^{α, β}
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Όχι συχνές	Μειωμένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Σπάνιες	Αϋπνία ^α
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
	Σπάνιες	Υπνηλία υπαισθησία ^α
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Διάρροια
	Συχνές	Έμετος
	Όχι συχνές	Ναυτία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυϊκό άλγος, άλγος στις αρθρώσεις
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση, ρίγη, άλγος στη θέση ένεσης, διόγκωση στη θέση ένεσης, ερυθρότητα στη θέση ένεσης
	Συχνές	Πυρετός
	Όχι συχνές	Εξάνθημα στη θέση ένεσης, αιμάτωμα στη θέση ένεσης
	Σπάνιες	Κνησμός στη θέση ένεσης, Αίσθημα θερμότητας στη θέση ένεσης
	Μη γνωστής συχνότητας	Αναισθησία στη θέση ένεσης ^α , εκτεταμένη διόγκωση άκρου στη θέση ένεσης, συσχετίζεται συχνά με ερύθημα, μερικές φορές περιλαμβάνει την παρακείμενη άρθρωση ή διόγκωση ολόκληρου του ενιόμενου άκρου ^α

α. ADR που αναγνωρίστηκαν από την εμπειρία με το συζευγμένο συστατικό MenACWY ή/και με το συστατικό MenB.

β. Υπερευαισθησία είναι ένας γενικός όρος που περιλαμβάνει τον κνησμό, την κνίδωση και το εξάνθημα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το παιδιατρικό προφίλ ασφάλειας, όπως έχει αξιολογηθεί στον πληθυσμό της μελέτης ο οποίος αποτελείται από 1.791 παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών ήταν γενικά συγκρίσιμο με εκείνο των ενηλίκων.

Βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους

Σε μια μελέτη που περιλάμβανε 115 βρέφη ηλικίας 2 μηνών και 48 βρέφη ηλικίας 6 μηνών που έλαβαν Penbraya ή Trumenba συγχρησιμοποιώντας με εμβόλια που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα, εμφανίστηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα πολύ συχνή ($\geq 1/10$): υπνηλία, ευερεθιστότητα (ανησυχία), απώλεια ή μειωμένη όρεξη, πυρετός και άλγος, διόγκωση και ερυθρότητα στη θέση ένεσης.

Πυρετός ($\geq 38^\circ\text{C}$) αναφέρθηκε στο 74% των ατόμων, με το 69% των ατόμων (33 από 48) ηλικίας 6 μηνών να αναφέρουν πυρετό και το 76% των ατόμων (87 από 115) ηλικίας 2 μηνών. Η εμφάνιση πυρετού $> 38,9^\circ\text{C}$ - $40,0^\circ\text{C}$ ήταν πολύ συχνή (12,0-25,0%) και στις δύο ομάδες ηλικιών, παρά τη χρήση παρακεταμόλης. Το ποσοστό και η σοβαρότητα του πυρετού δεν μειώθηκαν με τον δεύτερο εμβολιασμό στα νεότερα βρέφη.

Η μελέτη τερματίστηκε καθώς δύο βρέφη ηλικίας 2 μηνών εμφάνισαν πυρετό ($39,3^\circ\text{C}$ και 39°C , αντίστοιχα) μετά τον πρώτο εμβολιασμό, για τον οποίο, παρά τη χρήση αντιπυρετικών, απαιτήθηκε ιατρική περίθαλψη και εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Η ανάλυση του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) έδειξε πλειοκύττωση χωρίς θετικά αποτελέσματα μικροβιολογικών εξετάσεων σε 1 βρέφος. Και τα δύο περιστατικά αντιμετωπίστηκαν ως πιθανές λοιμώξεις. Τα συμπτώματα υποχώρησαν και στα δύο βρέφη. Τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία στην αγορά κατόπιν χορήγησης του Trumenba, αποκάλυψαν 3 επιπλέον περιπτώσεις στις οποίες βρέφη ηλικίας 1 έως 3 μηνών παρουσίασαν πυρετό για τον οποίο απαιτήθηκε ιατρική περίθαλψη και εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης οσφυονωτιαίας παρακέντησης, ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Η ανάλυση του ENY δεν έδειξε πλειοκύττωση σε 2 περιπτώσεις και σε 1 περίπτωση έδειξε πλειοκύττωση χωρίς θετικό αποτέλεσμα μικροβιολογικής εξέτασης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και δυναμική συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου. Κωδικός ATC: J07AH11

Μηχανισμός δράσης

Το Penbraya επάγει την παραγωγή βακτηριοκτόνων αντισωμάτων ειδικά για τους πολυσακχαρίτες της κάψας του *Neisseria meningitidis* των οροομάδων A, C, W και Y, καθώς και για τις παραλλαγές της υποοικογένειας fHbp A και B του *Neisseria meningitidis* οροομάδας B. Τα αντισώματα κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου προστατεύουν από τη διεισδυτική μηνιγγοτιδοκοκκική νόσο μέσω της βακτηριοκτόνου δράσης του συμπληρώματος.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα συνάγεται από τη μέτρηση της ανοσογονικότητας με τη χρήση ενός ειδικού για την οροομάδα προσδιορισμού βακτηριοκτόνου δράσης ορού με εξωγενές ανθρώπινο συμπλήρωμα (hSBA). Ένας τίτλος hSBA $\geq 1:4$ είναι η αποδεκτή σχέση προστασίας κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου. Για τις οροομάδες A, C, W και Y, χρησιμοποιήθηκε 1 στέλεχος ανά οροομάδα. Τα 4 στελέχη δοκιμασίας της ομάδας B που χρησιμοποιήθηκαν στην αξιολόγηση της ανοσογονικότητας εκφράζουν παραλλαγές της fHbp που αντιπροσωπεύουν τις 2 υποοικογένειες fHbp (A και B) και είναι αντιπροσωπευτικά των επικρατούντων στελεχών που προκαλούν διεισδυτική νόσο της οροομάδας B.

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα του Penbraya που περιγράφεται σε αυτή την παράγραφο περιλαμβάνει δεδομένα από 3 κλινικές μελέτες: δύο μελέτες (1001 και 1057) αξιολόγησαν την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια δύο δόσεων του Penbraya που χορηγήθηκαν στους 0 και 6 μήνες ή του MenB στους 0 και 6 μήνες και του MenACWY-CRM στους 0 μήνες σε συμμετέχοντες ηλικίας 10 έως 25 ετών στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη. Όλοι οι συμμετέχοντες δεν είχαν λάβει το εμβόλιο MenB. Στις μελέτες συμμετείχαν τόσο συμμετέχοντες που δεν είχαν λάβει το ACWY όσο και συμμετέχοντες που είχαν λάβει ACWY (είχαν λάβει 1 δόση συζευγμένου εμβολίου MenACWY ή και μονοδύναμου MenC τουλάχιστον 4 έτη πριν από την ένταξη). Επιπλέον, η μελέτη 1004 αξιολόγησε ένα εκτεταμένο πρόγραμμα 2 δόσεων Penbraya με διάστημα 12 μηνών σε συμμετέχοντες ηλικίας 10 έως 14 ετών. Οι συμμετέχοντες δεν είχαν λάβει κανένα εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκοκκού.

Ανοσογονικότητα πρωτογενούς εμβολιασμού

Στη μελέτη 1001 (τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστική ουσία, τυφλή για τον παρατηρητή, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3) αξιολογήθηκε η ανοσογονικότητα του Penbraya στους 0 και στους 6 μήνες ή του MenB στους 0 και στους 6 μήνες και του MenACWY-CRM στους 0 μήνες σε 2.431 τυχαιοποιημένους συμμετέχοντες συνολικά. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που πέτυχαν οροαπόκριση για τις ομάδες A, B, C, W και Y και σύνθετη απόκριση για την ομάδα B μετά από 2 δόσεις Penbraya παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Τα ποσοστά των οροπροστατευμένων συμμετεχόντων για τις ομάδες A, B, C, W και Y μετά από 2 δόσεις Penbraya παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Τα ποσοστά οροαπόκρισης του Penbraya μετά από 2 δόσεις καταδείχθηκε ότι δεν ήταν κατώτερα (περιθώριο μη-κατωτερότητας 10%) από το εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκοκκού των οροομάδων A, C, W-135 και Y συζευγμένο σε πρωτεΐνη *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (MenACWY-CRM) μετά από 1 δόση τόσο στον πληθυσμό που δεν έχει λάβει ACWY όσο και στον πληθυσμό που έχει λάβει ACWY. Παρομοίως, τα ποσοστά οροαπόκρισης και σύνθετης απόκρισης του Penbraya καταδείχθηκε ότι ήταν μη κατώτερα (περιθώριο μη-κατωτερότητας 10%) του MenB μετά από 2 δόσεις.

Πίνακας 2. Ποσοστά συμμετεχόντων που πέτυχαν οροαπόκριση και σύνθετη απόκριση 1 μήνα μετά τη λήψη 2 δόσεων του Penbraya (0, 6 μήνες) έναντι 1 μηνός μετά από μεμονωμένη δόση του MenACWY-CRM για τις ομάδες A, C, W και Y και 1 μήνα μετά από 2 δόσεις του MenB (0, 6 μήνες) για την ομάδα B (Μελέτη 1001)^a

	Δεν έχουν λάβει ACWY				Έχουν λάβει ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	%		%		%		%	
	N	(95% CI)	N	(95% CI)	N	(95% CI)	N	(95% CI)
Ομάδα	Οροαπόκριση							
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)
Συνδυασμός εχόντων λάβει ACWY και μη εχόντων λάβει ACWY								
	Penbraya				MenB + MenACWY-CRM			
	N		%(95% CI)		N		%(95% CI)	
Παραλλαγή B	Οροαπόκριση							
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)				
Σύνθετη ^β								
Πριν τη δόση 1	812	1,2 (0,6, 2,3)	403	2,0 (0,9, 3,9)				
Μετά τη δόση 2	755	78,3 (75,2, 81,2)	383	68,7 (63,8, 73,3)				

Συντμήσεις: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, LOD = όριο ανίχνευσης, LLOQ = κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης, MenACWY-CRM = μηνιγγιτιδοκοκκικό (οροομάδων A, C, W και Y) συζευγμένο ολιγοσακχαριδικό εμβόλιο διφθερίτιδας CRM₁₉₇, MenB = εμβόλιο πρωτεΐνης δέσμησης του παράγοντα H του μηνιγγιτιδοκοκκού οροομάδας B.

Σημείωση: Η τιμή LLOQ είναι ένας τίτλος hSBA = 1:16 για το A22 και 1:8 για τα A56, B24 και B44 και τις οροομάδες A, C, W και Y.

Σημείωση: Η οροαπόκριση ορίζεται ως η αύξηση στο 4πλάσιο, ως εξής: (1) Για τους συμμετέχοντες με τίτλο hSBA κατά την έναρξη < 1:4 (LOD), η απόκριση στο 4πλάσιο ορίστηκε ως τίτλος hSBA ≥ 1:16. (2) Για τους συμμετέχοντες με τίτλο hSBA κατά την έναρξη ≥ LOD και < LLOQ, η απόκριση ορίζεται ως τίτλος hSBA ≥ 4 φορές την τιμή LLOQ. (3) Για τους συμμετέχοντες με τίτλο hSBA κατά την έναρξη ≥ LLOQ, η απόκριση ορίζεται ως τίτλος hSBA ≥ 4 φορές τον τίτλο της αρχικής αξιολόγησης.

α. Πληθυσμοί αξιολογήσιμης ανοσογονικότητας.

β. Σύνθετη απόκριση = hSBA ≥ LLOQ και τα 4 κύρια στελέχη του μηνιγγιτιδοκοκκού B.

Πίνακας 3. Ποσοστά συμμετεχόντων που πέτυχαν οροπροστασία μετά τη λήψη 2 δόσεων του Penbraya (0, 6 μήνες) έναντι 1 μηνός μετά από μεμονωμένη δόση του MenACWY-CRM για τις οροομάδες A, C, W και Y και 1 μήνα μετά από 2 δόσεις του MenB (0, 6 μήνες) για την οροομάδα B (Μελέτη 1001)^α

	Δεν έχουν λάβει ACWY				Έχουν λάβει ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Ομάδα	Οροπροστασία							
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)

Συνδυασμός εχόντων λάβει ACWY και μη εχόντων λάβει ACWY				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Παραλλαγή B	Οροπροστασία			
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)

Συντμήσεις: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, MenACWY-CRM = μηνιγγιτιδοκοκκικό (οροομάδων A, C, W και Y)

συζευγμένο ολιγοσακχαριδικό εμβόλιο διφθερίτιδας CRM197, MenB = εμβόλιο πρωτεΐνης δέσμησης του παράγοντα H του μηνιγγιτιδοκοκκου οροομάδας B.

Σημείωση: Η οροπροστασία ορίζεται ως ένας τίτλος hSBA $\geq$ 1:8 για τα A56, B24 και B44 και τις οροομάδες A, C, W και Y και $\geq$ 1:16 για το A22.

α. Πληθυσμοί αξιολογήσιμης ανοσογονικότητας.

Στη μελέτη 1004 (περιγραφική μελέτη φάσης 2), μετά τη χορήγηση 2 δόσεων του Penbraya στους 0 και στους 12 μήνες, 98,2% έως 99,1% και 92,9% έως 100% των συμμετεχόντων (n = 155 τυχαιοποιήθηκαν) πέτυχαν οροαπόκριση για τις οροομάδες A, C, W και Y και την οροομάδα B, αντίστοιχα. Η σύνθετη απόκριση για την οροομάδα B επετεύχθη από το 96,4% των συμμετεχόντων μετά από 2 δόσεις του Penbraya.

Μακροχρόνια ανοσογονικότητα και ανοσογονικότητα αναμνηστικής δόσης

Η ανοσογονικότητα έως τέσσερα χρόνια μετά από 2 δόσεις του Penbraya και η ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης του Penbraya 4 χρόνια μετά την ολοκλήρωση της πρωτογενούς σειράς αξιολογήθηκε στο στάδιο 2 της μελέτης 1057 (ανοιχτής επισήμανσης) σε συνολικό αριθμό 353 συμμετεχόντων. Η οροπροστασία που παρατηρήθηκε στη μελέτη 1057 παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Το ποσοστό των συμμετεχόντων που επιτυγχάνει οροπροστασία μετά τη λήψη 2 πρωτογενών δόσεων του Penbraya (0, 6 μήνες) έναντι του μετά από μία μεμονωμένη δόση του MenACWY-CRM για τις ομάδες A, C, W και Y και μετά από 2 δόσεις του MenB (0, 6 μήνες) για τη ομάδα B και μετά από μια αναμνηστική δόση του Penbraya ή του MenACWY-CRM και του MenB 4 έτη μετά την ολοκλήρωση της πρωτογενούς σειράς (Μελέτη 1057)^a

Ομάδα	Χρονικό σημείο	Δεν έχουν λάβει ACWY				Έχουν λάβει ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Οροπροστασία (95% CI)	N	Οροπροστασία (95% CI)	N ^β	Οροπροστασία (95% CI)	N ^β	Οροπροστασία (95% CI)
A	1 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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)
	1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	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 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	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)
Συνδυασμός μη έχοντων λάβει ACWY και έχοντων λάβει ACWY για τα καταληκτικά σημεία για την ομάδα B									
Παραλλ. αγή B	Χρονικό σημείο	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Οροπροστασία (95% CI)		N	Οροπροστασία (95% CI)			
A22	1 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	129	94,6% (89,1, 97,8)		88	93,2% (85,7, 97,5)			
	48 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	121	28,1% (20,3, 37,0)		83	31,3% (21,6, 42,4)			
	1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	122	95,1% (89,6, 98,2)		81	93,8% (86,2, 98,0)			
A56	1 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	128	98,4% (94,5, 99,8)		87	96,6% (90,3, 99,3)			
	48 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	127	36,2% (27,9, 45,2)		86	29,1% (19,8, 39,9)			
	1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	124	100,0% (97,1, 100,0)		86	98,8% (93,7, 100,0)			
B24	1 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	126	86,5% (79,3, 91,9)		87	78,2% (68,0, 86,3)			
	48 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	126	34,9% (26,6, 43,9)		86	24,4% (15,8, 34,9)			

	1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	123	95,1% (89,7, 98,2)	84	95,2% (88,3, 98,7)
B44	1 μήνα μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	130	98,5% (94,6, 99,8)	86	95,3% (88,5, 98,7)
	48 μήνες μετά τον πρωτογενή εμβολιασμό	129	17,8% (11,7, 25,5)	87	16,1% (9,1, 25,5)
	1 μήνα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό	128	99,2% (95,7, 100,0)	86	98,8% (93,7, 100,0)

Συντμήσεις: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, MenACWY-CRM = μηνιγγιτιδοκοκκικό (οροομάδων A, C, W και Y) συζευγμένο ολιγοσακχαριδικό εμβόλιο διφθερίτιδας CRM197, MenB = εμβόλιο πρωτεΐνης δέσμευσης του παράγοντα H του μηνιγγιτιδοκοκκου ομάδας B.

Σημείωση: Η οροπροστασία ορίζεται ως ένας τίτλος hSBA $\geq 1:16$ για το A22 και $\geq 1:8$ για τα A56, B24 και B44 και τις οροομάδες A, C, W και Y.

- Πληθυσμός αξιολογήσιμης ανοσογονικότητας αναμνηστικού εμβολιασμού.
- Τα μεγέθη των δειγμάτων (N) στις ομάδες που έχουν λάβει ACWY για τις αξιολογήσεις hSBA για τις ομάδες A, W και Y είναι χαμηλότερα από ό,τι για την ομάδα C, καθώς οι συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως λάβει μονοδύναμο εμβόλιο για την ομάδα C συνέβαλαν μόνο στις αξιολογήσεις hSBA για την ομάδα C.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Penbraya σε 1 ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* οροομάδων A, B, C, W και Y (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διενεργηθεί μη κλινικές μελέτες με το Penbraya. Ωστόσο, μη κλινικές μελέτες διενεργήθηκαν με τα συστατικά εμβολίου του Penbraya (συστατικό συζευγμένου MenACWY και συστατικό MenB). Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες οξείας τοξικότητας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανεκτικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Σακχαρόζη

Τρομεταμόλη

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Εναιώρημα

Ιστιδίνη

Πολυσορβικό 80

Χλωριούχο νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)

Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Για το προσροφητικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Ανασυσταμένο προϊόν

Μετά την ανασύσταση, το Penbraya θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C για να διασφαλιστεί η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση. Μην καταψύχετε.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος και ανασύστασης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής μόλυνσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες διατήρησης σε μορφή έτοιμη προς χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε οριζόντια θέση για την ελαχιστοποίηση του χρόνου επανεναιώρησης της προγεμισμένης σύριγγας.

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Για τις συνθήκες διατήρησης του εμβολίου μετά την ανασύσταση, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου).

Εναιώρημα για 1 δόση σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό χλωροβουτυλίου) και πώμα άκρου (συνθετικό ελαστικό μείγματος ισοπρενίου/βρωμοβουτυλίου).

Μέγεθος συσκευασίας

Συσκευασία 1 δόσης

Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα εναιωρήματος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με 1 βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 5 δόσεων

Συσκευασία που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως, 5 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος, 5 προσαρμογείς φιαλιδίου με 5 βελόνες ή χωρίς βελόνες.

Συσκευασία 10 δόσεων

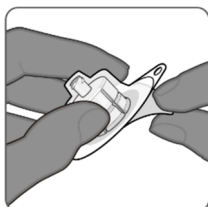
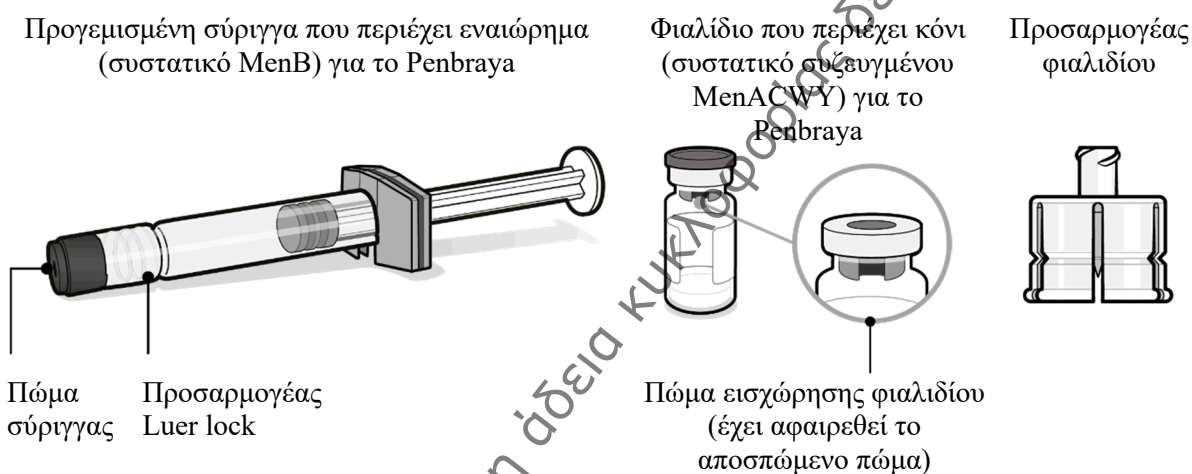
Συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως, 10 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος, 10 προσαρμογείς φιαλιδίου με 10 βελόνες ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

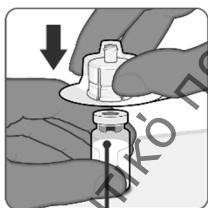
Η ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως (συστατικό MenACWY) για τον σχηματισμό του Penbraya πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται και περιέχει το εναιώρημα (συστατικό MenB), με τη χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου.

Προετοιμασία του Penbraya για χορήγηση



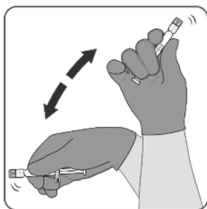
Βήμα 1. Προετοιμάστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

- Αφαιρέστε το πλαστικό αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο και σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει τον προσαρμογέα φιαλιδίου αποκολλώντας το επάνω κάλυμμα.
- Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία του.



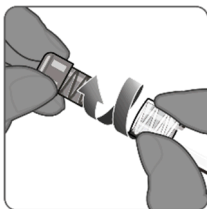
Βήμα 2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι για το Penbraya.

- Κρατήστε τη βάση του φιαλιδίου σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη συσκευασία και προσανατολίστε τον κάθετα πάνω από το κέντρο του φιαλιδίου, έτσι ώστε η ακίδα του προσαρμογέα να ευθυγραμμιστεί με το κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου με το φιαλίδιο, πιέζοντας ευθεία προς τα κάτω. Ο προσαρμογέας του φιαλιδίου θα ασφαλίσει στη θέση του.
- Μην πιέζετε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου υπό γωνία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου.



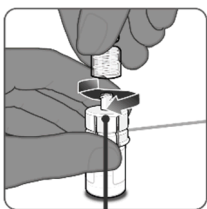
Βήμα 3. Επανεναιώρηστε το εναιώρημα που περιέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα.

- Κατά τη διάρκεια της διατήρησης στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα, μπορεί να παρατηρηθεί λευκή εναπόθεση και διαυγές υπερκείμενο.
- Ανακινήστε ζωηρά τη σύριγγα για να λάβετε ένα οπτικά λευκό, ομοιογενές εναιώρημα. Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν το περιεχόμενο δεν μπορεί να επανεναιωρηθεί.



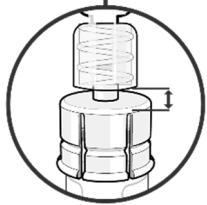
Βήμα 4. Αφαιρέστε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας.

- Για όλα τα βήματα συναρμολόγησης της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα μόνο από τον προσαρμογέα Luer lock που βρίσκεται στο άκρο της σύριγγας. Αυτό θα αποτρέψει την αποκόλληση του προσαρμογέα Luer lock κατά τη χρήση.
- Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το πώμα αριστερόστροφα με αργές κινήσεις, ενώ κρατάτε τον προσαρμογέα Luer lock.

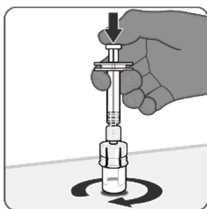


Βήμα 5. Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου.

- Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας και συνδέστε τον στον προσαρμογέα φιαλιδίου περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Σταματήστε να περιστρέφετε μόλις αισθανθείτε αντίσταση. Το υπερβολικό σφίξιμο της σύριγγας μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.

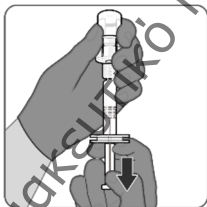


- Αφού η σύριγγα συνδεθεί σταθερά στον προσαρμογέα φιαλιδίου, θα υπάρχει ένας μικρός χώρος μεταξύ της κορυφής του προσαρμογέα φιαλιδίου και του προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας.



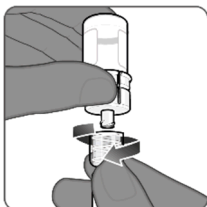
Βήμα 6. Εισαγάγετε με ένεση το εναιώρημα και αναδεύστε με ήπιες κινήσεις.

- Εισαγάγετε με ένεση όλο το περιεχόμενο της σύριγγας που περιέχει το εναιώρημα MenB μέσα στο φιαλίδιο.
- Μην αφαιρείτε την κενή σύριγγα.
- Κρατώντας τον άξονα του εμβόλου προς τα κάτω, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις (λιγότερο από 1 λεπτό).



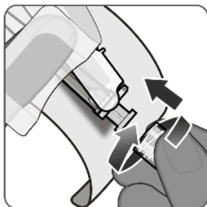
Βήμα 7. Αναρροφήστε το περιεχόμενο

- Αναστρέψτε πλήρως το φιαλίδιο, διατηρώντας συνδεδεμένο τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα.
- Αναρροφήστε με αργές κινήσεις όλο το περιεχόμενο στη σύριγγα.
- Η αναρρόφηση όλου του διαθέσιμου περιεχομένου εξασφαλίζει μια πλήρη δόση 0,5 ml για χορήγηση.
- Μην τραβήξετε έξω τον άξονα του εμβόλου.



Βήμα 8. Αποσυνδέστε τη σύριγγα

- Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας και αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου περιστρέφοντας αριστερόστροφα.



Βήμα 9. Συνδέστε τη βελόνα

- Συνδέστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση στην προγεμισμένη σύριγγα περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βελόνα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.

Βήμα 10. Επανεναίωρηση και οπτικός έλεγχος

- Αμέσως πριν από τη χορήγηση της δόσης, ανακινήστε τη σύριγγα, για να διασφαλιστεί ομοιογενές εναιώρημα.
- Το έτοιμο εμβόλιο είναι ένα λευκό, ομοιογενές εναιώρημα.
- Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για μεγάλη σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλη σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Ιρλανδία

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Σουηδία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7 του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που

παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΜΕ ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Penbraya κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος
Εμβόλιο κατά του μηνιγγοτιδόκοκκου συζευγμένων οροομάδων A, C, W, Y και οροομάδας B
(ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών *Neisseria meningitidis* οροομάδων A, C, W και Y, συζευγμένων στη πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου (44 μικρογραμμάρια) και 60 μικρογραμμάρια fHbp των υποοικογενειών A και B του *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, προσροφημένων σε φωσφορικό αργίλιο (περιέχει 0,25 mg αργιλίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, τρομεταμόλη. Εναιώρημα: ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

1 φιαλίδιο με κόνι

1 προγεμισμένη σύριγγα εναιωρήματος

1 προσαρμογέας φιαλιδίου

1 βελόνα

1 δόση (0,5 ml)

5 φιαλίδια με κόνι

5 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος

5 προσαρμογείς φιαλιδίου

5 βελόνες

5 x 1 δόση (0,5 ml)

10 φιαλίδια με κόνι

10 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος

10 προσαρμογείς φιαλιδίου

10 βελόνες

10 x 1 δόση (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση, μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Συνιστάται φύλαξη σε οριζόντια θέση.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως ή εντός 4 ωρών, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1871/001
EU/1/24/1871/002
EU/1/24/1871/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Penbraya κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος
Εμβόλιο κατά του μηνιγγοειδούς συζευγμένων οροομάδων A, C, W, Y και οροομάδας B
(ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml) περιέχει 5 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών *Neisseria meningitidis* οροομάδων A, C, W και Y, συζευγμένων στη πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου (44 μικρογραμμάρια) και 60 μικρογραμμάρια fHbp των υποοικογενειών A και B του *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, προσροφημένων σε φωσφορικό αργίλιο (περιέχει 0,25 mg αργιλίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις: σακχαρόζη, τρομεταμόλη. Εναιώρημα: ιστιδίνη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

1 φιαλίδιο με κόνι
1 προγεμισμένη σύριγγα εναιωρήματος
1 προσαρμογέας φιαλιδίου
1 δόση (0,5 ml)

5 φιαλίδια με κόνι
5 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος
5 προσαρμογείς φιαλιδίου
5 x 1 δόση (0,5 ml)

10 φιαλίδια με κόνι
10 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος
10 προσαρμογείς φιαλιδίου
10 x 1 δόση (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση, μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Συνιστάται φύλαξη σε οριζόντια θέση.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως ή εντός 4 ωρών, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ ΣΥΖΕΥΓΜΕΝΟΥ ΜΕΝΑCWY

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κόνις για Penbraya
Συζευγμένο MenACWY
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΕΝΒ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Εναιώρημα για Penbraya
MenB
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Penbraya κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Εμβόλιο κατά του μηνιγγοειδοκόκκου συζευγμένων οροομάδων A, C, W, Y και οροομάδας B (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Penbraya και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Penbraya
3. Πώς χορηγείται το Penbraya
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Penbraya
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Penbraya και ποια είναι η χρήση του

Το Penbraya είναι ένα εμβόλιο που βοηθάει στην προστασία ατόμων ηλικίας 10 ετών και άνω έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από τα βακτήρια (μικρόβια) που ονομάζονται *Neisseria meningitidis* τύπων A, B, C, W και Y. Αυτά τα βακτήρια μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές και μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, όπως:

- Μηνιγγίτιδα – μια λοίμωξη των ιστών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη.
- Σηψαιμία – μια λοίμωξη του αίματος.

Το Penbraya περιέχει μικρές ποσότητες κλασμάτων από τα βακτήρια *Neisseria meningitidis* των τύπων A, B, C, W και Y. Όταν γίνεται το εμβόλιο σε κάποιο άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) αναγνωρίζει τα κλάσματα ως «ξένα» και παράγει αντισώματα (πρωτεΐνες) για να τα καταπολεμήσει. Εάν το άτομο έρθει αργότερα σε επαφή με τα βακτήρια, αυτά τα αντισώματα, μαζί με άλλα μέρη του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν τα βακτήρια πιο αποτελεσματικά και έτσι θα βοηθήσουν στην προστασία του ατόμου από τη νόσο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Penbraya

Το Penbraya δεν θα πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας, δική σας ή του παιδιού σας, στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Penbraya.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο εάν εσείς ή το παιδί σας:

- είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή μετά από χορήγηση του Penbraya σε εσάς ή στο παιδί σας στο παρελθόν.
- είχατε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή υψηλό πυρετό. Ωστόσο, ένας ήπιος πυρετός ή μια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα) δεν αποτελεί από μόνο του λόγο καθυστέρησης του εμβολιασμού.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, το οποίο μπορεί να μην επιτρέπει σε εσάς ή το παιδί σας να επωφεληθείτε πλήρως από το Penbraya.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Penbraya μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Penbraya δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.

Άλλα φάρμακα και Penbraya

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας προγραμματίζετε να λάβετε άλλα εμβόλια ή έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Penbraya δεν έχει καμία ή έχει ελάχιστες επιδράσεις στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Ορισμένες από τις ενέργειες του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Penbraya περιέχει νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερα από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Penbraya περιέχει πολυσорβικό 80

Το εμβόλιο αυτό περιέχει 0,018 mg πολυσорβικού 80 ανά δόση. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Penbraya

Το Penbraya θα χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας από γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο.

Το Penbraya χορηγείται ως μια μεμονωμένη ένεση των 0,5 ml συνήθως στον μυ του άνω άκρου. Θα σας χορηγηθούν δύο δόσεις. Η δεύτερη δόση χορηγείται 6 έως 12 μήνες μετά την πρώτη. Είναι σημαντικό να λάβετε και τις δύο δόσεις προκειμένου να παρέχεται η καλύτερη δυνατή προστασία έναντι όλων των τύπων της μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου.

Τα άτομα που διατρέχουν συνεχή κίνδυνο να προσβληθούν από μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο μετά από 2 δόσεις μπορεί να χρειαστούν αναμνηστική δόση του εμβολίου.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου ώστε να ολοκληρώσετε εσείς ή το παιδί σας τον κύκλο των ενέσεων.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Penbraya μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν το Penbraya χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας, ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος στη θέση ένεσης
- κόπωση (κούραση)
- πονοκέφαλος
- πόνος στους μύες
- πρήξιμο στη θέση ένεσης
- ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη
- διάρροια

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πυρετός
- έμετος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- διογκωμένοι λεμφαδένες
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα ζάλης
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- εξάνθημα στη θέση της ένεσης
- μώλωπες (αιμάτωμα) στη θέση της ένεσης
- αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένου κνησμού, κνίδωσης και εξανθήματος)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- δυσκολία στον ύπνο
- αίσθημα υπνηλίας
- μειωμένη αισθητικότητα στο δέρμα
- αίσθημα θερμότητας στη θέση της ένεσης
- κνησμός στη θέση της ένεσης

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- οίδημα και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει μια μεγάλη περιοχή του εμβολιασμένου άκρου
- ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)
- μούδιασμα στη θέση της ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Penbraya

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το κουτί σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Το κουτί θα πρέπει να φυλάσσεται σε οριζόντια θέση για την ελαχιστοποίηση του χρόνου επανεναιώρησης της προγεμισμένης σύριγγας.

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Το Penbraya θα πρέπει να χορηγείται αμέσως (εντός 4 ωρών) μετά την ανασύσταση. Φυλάσσετε το ανασυσταμένο εμβόλιο σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C. Μην το καταψύχετε.

Μην πετάτε εμβόλια στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Penbraya

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση της κόνεως με το εναιώρημα, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

(Περιέχονται στην κόνι για Penbraya, συστατικό συζευγμένου MenACWY)

Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας A ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας C ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας W ¹	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας Y ¹	5 μικρογραμμάρια

(Περιέχονται στο εναιώρημα για Penbraya, συστατικό MenB)

fHbp του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B, υποοικογένεια A ^{2,3,4}	60 μικρογραμμάρια
fHbp του <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας B, υποοικογένεια B ^{2,3,4}	60 μικρογραμμάρια

¹ Συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου (TT)	44 μικρογραμμάρια
---	-------------------

² Προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο	0,25 χιλιοστόγραμμα αργιλίου
--	------------------------------

³ fHbp (πρωτεΐνη δέσμησης παράγοντα H)

⁴ Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Το φωσφορικό αργίλιο περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τα προστατευτικά αποτελέσματα του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

- σακχαρόζη
- τρομεταμόλη
- υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
- υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Εναιώρημα

- ιστιδίνη
- πολυσορβικό 80 (βλ. παράγραφο 2 «Το Penbraya περιέχει πολυσορβικό 80»)
- χλωριούχο νάτριο (βλ. παράγραφο 2 «Το Penbraya περιέχει νάτριο»)
- ύδωρ για ενέσιμα
- υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
- υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Εμφάνιση του Penbraya και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Penbraya παρέχεται ως

- λευκή κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο
- λευκό εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα για τη διάλυση της κόνεως

Το Penbraya διατίθεται σε:

Συσκευασία 1 δόσης

Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα εναιωρήματος, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με 1 βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία 5 δόσεων

Συσκευασία που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως, 5 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος, 5 προσαρμογείς φιαλιδίου με 5 βελόνες ή χωρίς βελόνες.

Συσκευασία 10 δόσεων

Συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως, 10 προγεμισμένες σύριγγες εναιωρήματος, 10 προσαρμογείς φιαλιδίου με 10 βελόνες ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

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

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

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

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

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

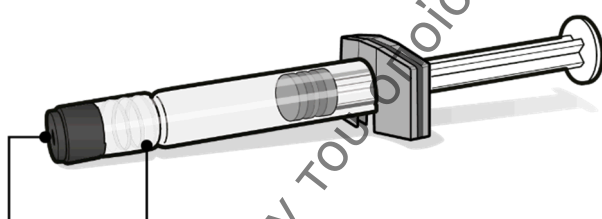
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης κόνεως (συστατικό συζευγμένου MenACWY) για τον σχηματισμό του Penbraya πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται και περιέχει το εναίωρημα (συστατικό MenB), με τη χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου.

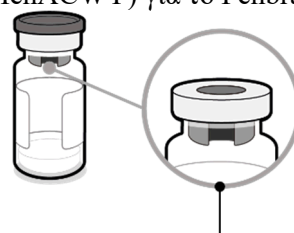
Προετοιμασία του Penbraya για χορήγηση

Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει εναίωρημα (συστατικό MenB) για το Penbraya



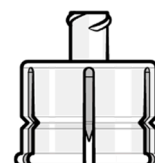
Πώμα σύριγγας
Προσαρμογέας Luer lock

Φιαλίδιο που περιέχει κόνι (συστατικό συζευγμένου MenACWY) για το Penbraya

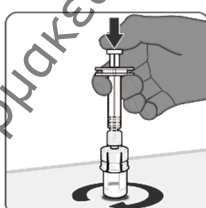
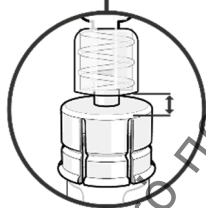
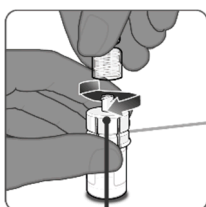
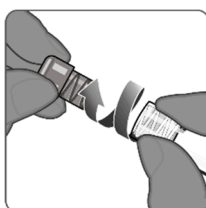
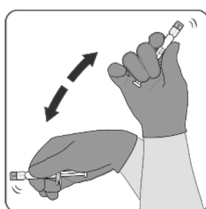
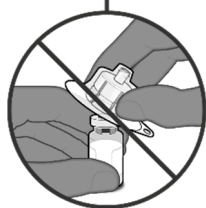
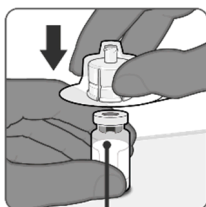


Πώμα εισχώρησης φιαλιδίου (έχει αφαιρεθεί το αποσπώμενο πώμα)

Προσαρμογέας φιαλιδίου

**Βήμα 1. Προετοιμάστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου**

- Αφαιρέστε το πλαστικό αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο και σκουπίστε το ελαστικό πώμα εισχώρησης.
- Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει τον προσαρμογέα φιαλιδίου αποκολλώντας το επάνω κάλυμμα.
- Μην αφαιρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία του.



Βήμα 2. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο που περιέχει κόνι για το Penbraya.

- Κρατήστε τη βάση του φιαλιδίου σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Κρατήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη συσκευασία και προσανατολίστε τον κάθετα πάνω από το κέντρο του φιαλιδίου, έτσι ώστε η ακίδα του προσαρμογέα να ευθυγραμμιστεί με το κέντρο του ελαστικού πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.
- Συνδέστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου με το φιαλίδιο, πιέζοντας ευθεία προς τα κάτω. Ο προσαρμογέας του φιαλιδίου θα ασφαλίσει στη θέση του.
- Μην πιέζετε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου υπό γωνία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου.

Βήμα 3. Επανεναυρώστε το εναιώρημα που περιέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα.

- Κατά τη διάρκεια της διατήρησης, στην προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα μπορεί να παρατηρηθεί λευκή εναπόθεση και διαυγές υπερκείμενο.
- Ανακινήστε ζωηρά τη σύριγγα για να λάβετε ένα οπτικά λευκό, ομοιογενές εναιώρημα. Μην χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν το περιεχόμενο δεν μπορεί να επανεναυρωθεί.

Βήμα 4. Αφαιρέστε το πώμα της προγεμισμένης σύριγγας.

- Για όλα τα βήματα συναρμολόγησης της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα μόνο από τον προσαρμογέα Luer lock που βρίσκεται στο άκρο της σύριγγας. Αυτό θα αποτρέψει την αποκόλληση του προσαρμογέα Luer lock κατά τη χρήση.
- Αφαιρέστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το πώμα αριστερόστροφα με αργές κινήσεις, ενώ κρατάτε τον προσαρμογέα Luer lock.

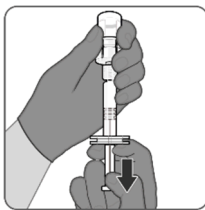
Βήμα 5. Συνδέστε την προγεμισμένη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου.

- Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας και συνδέστε τον στον προσαρμογέα φιαλιδίου περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Σταματήστε να περιστρέφετε μόλις αισθανθείτε αντίσταση. Το υπερβολικό σφίξιμο της σύριγγας μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.

- Αφού η σύριγγα συνδεθεί σταθερά στον προσαρμογέα φιαλιδίου, θα υπάρχει ένας μικρός χώρος μεταξύ της κορυφής του προσαρμογέα φιαλιδίου και του προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας.

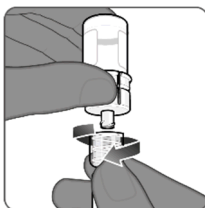
Βήμα 6. Εισαγάγετε με ένεση το εναιώρημα και αναδεύστε με ήπιες κινήσεις.

- Εισαγάγετε με ένεση όλο το περιεχόμενο της σύριγγας που περιέχει το εναιώρημα MenB μέσα στο φιαλίδιο.
- Μην αφαιρείτε την κενή σύριγγα.
- Κρατώντας τον άξονα του εμβόλου προς τα κάτω, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις (λιγότερο από 1 λεπτό).



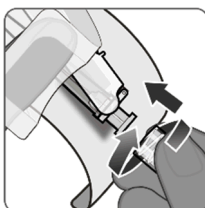
Βήμα 7. Αναρροφήστε το περιεχόμενο

- Αναστρέψτε πλήρως το φιαλίδιο, διατηρώντας συνδεδεμένο τον προσαρμογέα φιαλιδίου και τη σύριγγα.
- Αναρροφήστε με αργές κινήσεις όλο το περιεχόμενο στη σύριγγα.
- Η αναρρόφηση όλου του διαθέσιμου περιεχομένου εξασφαλίζει μια πλήρη δόση 0,5 ml για χορήγηση.
- Μην τραβήξετε έξω τον άξονα του εμβόλου.



Βήμα 8. Αποσυνδέστε τη σύριγγα

- Κρατήστε τον προσαρμογέα Luer lock της σύριγγας και αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου περιστρέφοντας αριστερόστροφα.



Βήμα 9. Συνδέστε τη βελόνα

- Συνδέστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση στην προγεμισμένη σύριγγα περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βελόνα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή κατά τη χρήση.

Βήμα 10. Επανεναίωρηση και οπτικός έλεγχος

- Αμέσως πριν από τη χορήγηση της δόσης, ανακινήστε τη σύριγγα, για να διασφαλιστεί ομοιογενές εναίωρημα.
- Το έτοιμο εμβόλιο είναι ένα λευκό, ομοιογενές εναίωρημα.
- Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για μεγάλη σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλη σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η χρήση και η απορρόφηση είναι πλέον σε ισχύ