

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Trumenba injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte

Meningokok gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Neisseria meningitidis serogruppe B fHbp subfamilie A^{1,2,3} 60 mikrogram

Neisseria meningitidis serogruppe B fHbp subfamilie B^{1,2,3} 60 mikrogram

¹ Rekombinant lipideret fHbp (faktor H-bindingsprotein)

² Produceret i *Escherichia coli*-celler vha. rekombinant DNA-teknologi

³ Adsorberet til aluminiumphosphat (0,25 milligram aluminium pr. dosis)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Hvid, flydende suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Trumenba er indiceret til aktiv immunisering af personer på 10 år og derover for at forebygge invasiv meningokoksygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* serogruppe B.

Vedrørende information om immunrespons mod specifikke serogruppe B-stammer, se pkt. 5.1.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Primær vaccinationsserie

2 doser (a 0,5 ml) administreret med et interval på 6 måneder (se pkt. 5.1).

3 doser: 2 doser (a 0,5 ml) administreret med mindst 1 måneds mellemrum, efterfulgt af en tredje dosis mindst 4 måneder efter den anden dosis (se pkt. 5.1).

Booster-dosis

Der kan gives en booster-dosis efter begge doseringsregimer til personer, der stadig er i risiko for invasiv meningokoksygdom (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population

Trumenbas sikkerhed og virkning hos børn under 10 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til intramuskulær injektion. Det foretrukne injektionssted er musculus deltoideus.

For instruktioner om håndtering af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

Der foreligger ingen data, hvor Trumenba udskiftes med andre meningokok gruppe B-vacciner til færdiggørelse af vaccinationsserien.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal navnet på det administrerede præparat og batchnummeret tydeligt noteres i patientjournalen.

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være umiddelbart tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

I lighed med andre injicerbare vacciner kan der forekomme synkope (besvimelse) i forbindelse med administration af Trumenba. Der skal træffes forholdsregler for at undgå tilskadekomst som følge af besvimelse.

Vaccination med Trumenba skal udsættes hos personer, der har en akut alvorlig febril sygdom. En lettere infektion, såsom en forkølelse, bør dog ikke medføre, at vaccinationen udskydes.

Må ikke injiceres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

Trumenba bør ikke gives til personer med trombocytopeni eller andre koagulationsforstyrrelser, som kontraindicerer intramuskulær injektion, medmindre den potentielle fordel klart opvejer risikoen ved administration.

Personer med arvelige komplementdefekter (f.eks. C5 eller C3 defekter) samt personer, som får en behandling, der hæmmer terminal komplementaktivering (f.eks. eculizumab), har en øget risiko for invasiv sygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* serogroup B, selvom de udvikler antistoffer efter vaccination med Trumenba.

I lighed med andre vacciner vil vaccination med Trumenba muligvis ikke beskytte alle, der bliver vaccineret.

Begrænsninger i de kliniske studier

Der foreligger ingen data fra brug af Trumenba til immunkompromitterede personer.

Immunkompromitterede personer, herunder personer, der får immunsupprimerende behandling, kan have utilstrækkeligt immunrespons på Trumenba.

Der foreligger ingen data for brug af Trumenba hos personer over 65 år.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Trumenba kan gives samtidigt med følgende vacciner: DTaP-IPV-vaccine (tetanustoksoid, reduceret difteritoksoid, acellulær pertussis og inaktiveret poliovirusvaccine), firevalent HPV-vaccine (human papillomavirus), MenACWY (konjureret meningokok serogruppe A, C, W, Y) og Tdap-vaccine (adsorberet tetanustoksoid, reduceret difteritoksoid og acellulær pertussis).

Ved administration samtidigt med andre vacciner, skal Trumenba gives på et separat injektionssted.

Trumenba må ikke blandes med andre vacciner i den samme sprøjte.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Trumenba til gravide kvinder. Den potentielle risiko for gravide kvinder er ukendt. Alligevel bør vaccination ikke undlades, hvis der er klar risiko for eksponering for meningokokinfektion.

Reproduktionsstudier hos hunkaniner har ikke påvist nedsat fertilitet hos hundyr eller fosterskader pga. Trumenba.

Amning

Det er ukendt, om Trumenba udskilles i human mælk. Trumenba bør kun anvendes under amning, hvis de mulige fordele opvejer de potentielle risici.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår fertilitet hos hundyr (se pkt. 5.3).

Trumenba er ikke undersøgt for nedsat fertilitet hos handyr.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Trumenba påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nogle af bivirkningerne i pkt. 4.8 kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sikkerhedsprofil

Sikkerhedsprofilen er baseret på analyse af over 15.000 personer (≥ 10 år), der er vaccineret med mindst 1 dosis Trumenba i 11 afsluttede kliniske studier. De hyppigst observerede bivirkninger var smerter, rødme og hævelse på vaccinationsstedet, hovedpine, træthed, kulderystelser, diarré, muskelsmerter, ledsmerter og kvalme.

Bivirkningerne af booster-vaccination hos 268 personer i alderen 15-23 år var sammenlignelige med bivirkningerne under den primære vaccinationsserie 4 år tidligere.

Skema over bivirkninger

Bivirkninger rapporteret i kliniske studier er anført efter faldende hyppighed og sværhedsgrad i henhold til følgende hyppighedsgrupper:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)
Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Meget sjælden ($< 1/10.000$)
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Immunsystemet

Ikke kendt: Allergiske reaktioner*

Nervesystemet

Meget almindelig: Hovedpine

Mave-tarm-kanalen

Meget almindelig: Diarré, kvalme

Almindelig: Opkastning

Knogler, led, muskler og bindevæv

Meget almindelig: Myalgi, artralgi

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Meget almindelig: Kulderystelser, træthed, Erytem, induration og smerter på injektionsstedet

Almindelig: Feber ≥ 38 °C (pyreksi)

* Anses som bivirkning ved Trumenba og er rapporteret efter markedsføringen. Eftersom bivirkningen er indberettet spontant, kan hyppigheden ikke fastsættes og anses derfor som ikke kendt.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er begrænset erfaring med overdosering. I tilfælde af overdosering anbefales det at overvåge vitale funktioner og muligvis give symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: vacciner, ATC-kode: J07AH09

Virkningsmekanisme

Trumenba er en vaccine, der er sammensat af 2 varianter af rekombinant, lipideret faktor H-bindende protein (fHbp). fHbp findes på overfladen af meningokokker og er essentielt for bakterier for at omgå værtens immunforsvar. fHbp-varianter er inddelt i to immunologisk forskellige subfamilier, A og B, og over 96 % af meningokok serogruppe B-stammerne isoleret i Europa udtrykker fHbp-varianter fra en af subfamilierne på bakteriernes overflade.

Immunisering med Trumenba, som indeholder én fHbp-variant fra hver af subfamilierne A og B, er beregnet til at stimulere produktionen af baktericide antistoffer, der genkender fHbp udtrykt af meningokokker. MEASURE-assay'en (Meningococcal Antigen Surface Expression) blev udviklet for

at relatere niveauet af fHbp-overfladeekspression til drab af meningokok serogruppe B-stammerne i serum-baktericide assays med humant komplement (hSBA). En undersøgelse af over 2.150 forskellige invasive meningokok serogruppe B-stammer indsamlet i 2000-2014 i 7 europæiske lande, USA og Canada viste, at over 91 % af alle meningokok serogruppe B-stammer udtrykte tilstrækkeligt høje niveauer af fHbp til at være følsomme for den baktericide effekt af vaccineinducerede antistoffer.

Klinisk virkning

Trumenbas virkning er ikke blevet evalueret i kliniske studier. Vaccinens effektivitet blev udledt ved påvisning af induktion af baktericide antistofresponser på 4 meningokok serogruppe B-teststammer (se afsnittet om immunogenicitet). De 4 teststammer udtrykker fHbp-varianter, der repræsenterer de to subfamilier (A og B), og tilsammen er repræsentative for de meningokok serogruppe B-stammer, som forårsager invasiv sygdom.

Immunogenicitet

Beskyttelse mod invasiv meningokoksygdom medieres af baktericide antistoffer mod bakterielle overfladeantigener. Baktericide antistoffer i serum medvirker sammen med humant komplement til at dræbe meningokokker. Denne proces måles *in vitro* i serum med baktericide assays vha. humant komplement (hSBA) for meningokok serogruppe B. En hSBA-titer over eller lig med 1:4 anses som beskyttende mod meningokoksygdom. I immunogenicitetsanalysen for Trumenba blev respons defineret som en hSBA-titer på mindst 1:8 eller 1:16, afhængigt af hSBA-stammen. En 4-dobbelt stigning i hSBA-titer defineres på følgende måde: (1) For forsøgspersoner med *baseline* hSBA-titer < 1:4 blev et 4-dobbelt respons defineret som hSBA-titer \geq 1:16. (2) For forsøgspersoner med *baseline* hSBA-titer \geq 1:4 blev et 4-dobbelt respons defineret som hSBA-titer \geq 4 gange den nedre kvantificeringsgrænse eller \geq 4 gange *baseline*-titeren, afhængigt af hvad der var højest. Et sammensat respons blev defineret som et samlet respons for alle 4 hSBA-stammer.

Trumenbas immunogenicitet efter to eller tre vaccinationer blev evalueret hos personer i alderen 11-18 år i Europa (studie B1971012) og efter tre vaccinationer hos personer i alderen 10-25 år over hele verden (studie B1971009 og B1971016).

I studie B1971012 blev Trumenba administreret i henhold til følgende skema: Gruppe 1 (0, 1 og 6 måneder), gruppe 2 (0, 2 og 6 måneder), gruppe 3 (0 og 6 måneder), gruppe 4 (0 og 2 måneder), gruppe 5 (0 og 4 måneder). Ud af de 1.713 randomiserede forsøgspersoner, var 427 i gruppe 1, 430 var i gruppe 2, 427 var i gruppe 3, 286 var i gruppe 4, og 143 var i gruppe 5. Alle forsøgspersoner fik 4 injektioner, enten 2 eller 3 doser Trumenba og 1 eller 2 doser natriumklorid-injektionsvæske. De observerede hSBA-responser efter anden eller tredje dosis i gruppe 1, 2 og 3 ses i skema 1 og 2.

For anden og tredje dosis blev serum udtaget ca. 1 måned efter den anden eller tredje vaccinedosis.

Skema 1: Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 11-18 år, der fik Trumenba i henhold til forskellige 2- og 3-dosisplaner (studie B1971012)

	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3		
	(0, 1 og 6 måneder)		(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)		
	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	
hSBA-stamme (fHbp-variant)							
Dosis							
PMB80 (A22)	% hSBA \geq 1:16						
	Dosis 2	351	73,5 (68,6-78,0)	344	88,1 (84,2-91,3)	369	93,2 (90,2-95,6)
	Dosis 3	360	91,4 (88,0-94,1)	357	95,0 (92,1-97,0)	--	--
	\geq4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)						
	Dosis 2	343	55,7 (50,3-61,0)	336	73,8 (68,8-78,4)	362	80,7 (76,2-84,6)
Dosis 3	351	78,1 (73,4-82,3)	349	84,0 (79,7-87,6)	--	--	
PMB200 1 (A56)	% hSBA \geq 1:8						
	Dosis 2	353	96,6 (94,1-98,2)	339	97,9 (95,8-99,2)	370	98,4 (96,5-99,4)
	Dosis 3	362	99,4 (98,0-99,9)	359	98,9 (97,2-99,7)	--	--
	\geq4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)						
	Dosis 2	338	86,1 (81,9-89,6)	327	90,5 (86,8-93,5)	354	90,4 (86,8-93,3)
Dosis 3	347	93,4 (90,2-95,8)	347	94,2 (91,2-96,4)	--	--	
PMB294 8 (B24)	% hSBA \geq 1:8						
	Dosis 2	344	62,2 (56,9-67,4)	337	70,3 (65,1-75,2)	359	81,1 (76,6-85,0)
	Dosis 3	354	89,0 (85,2-92,0)	354	88,4 (84,6-91,6)	--	--
	\geq4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)						
	Dosis 2	341	47,2 (41,8-52,7)	333	54,1 (48,5-59,5)	357	65,5 (60,4-70,5)
Dosis 3	351	74,6 (69,8-79,1)	350	75,4 (70,6-79,8)	--	--	
PMB270 7 (B44)	% hSBA \geq 1:8						
	Dosis 2	341	54,0 (48,5-59,3)	331	61,9 (56,5-67,2)	356	77,5 (72,8-81,8)
	Dosis 3	356	88,5 (84,7-91,6)	352	86,1 (82,0-89,5)	--	--
	\geq4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)						
	Dosis 2	339	43,4 (38,0-48,8)	328	55,2 (49,6-60,6)	355	66,8 (61,6-71,6)
Dosis 3	354	82,2 (77,8-86,0)	349	81,7 (77,2-85,6)	--	--	

Skema 1: Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 11-18 år, der fik Trumenba i henhold til forskellige 2- og 3-dosisplaner (studie B1971012)

	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3		
	(0, 1 og 6 måneder)		(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)		
	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	
hSBA-stamme (fHbp-variant)							
Dosis							
Sammensat respons (samlet respons for alle 4 hSBA-stammer)							
	Inden dosis 1	339	3,5 (1,8-6,1)	333	2,4 (1,0-4,7)	345	3,2 (1,6-5,6)
	Dosis 2	308	45,1 (39,5-50,9)	311	54,3 (48,6-60,0)	343	73,5 (68,5-78,1)
	Dosis 3	337	83,1 (78,6-86,9)	345	81,7 (77,3-85,7)	--	--
Forkortelser: hSBA = serum-baktericid assay, der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.							
Bemærk: Den nedre kvantificeringsgrænse er hSBA-titer = 1:16 for PMB80 (A22) og 1:8 for PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) og PMB2707 (B44).							

Skema 2: Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 11-18 år, der fik Trumenba i henhold til forskellige 2- og 3-dosisplaner (studie B1971012)

	Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3		
	(0, 1 og 6 måneder)		(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)		
	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	
hSBA-stamme (fHbp-variant)							
Dosis							
PMB80 (A22)	hSBA GMT						
	Dosis 2	351	29,0 (26,0-32,5)	344	35,6 (32,2-39,4)	369	50,6 (45,9-55,8)
	Dosis 3	360	58,4 (52,4-64,9)	357	58,3 (53,2-63,9)	--	--
PMB200 1 (A56)	hSBA GMT						
	Dosis 2	353	77,3 (68,5-87,1)	339	94,6 (84,6-105,7)	370	125,6 (112,6-140,2)
	Dosis 3	362	152,9 (137,2-170,5)	359	155,6 (140,4-172,4)	--	--
PMB294 8 (B24)	hSBA GMT						
	Dosis 2	344	13,8 (12,2-15,6)	337	14,9 (13,2-16,7)	359	20,6 (18,4-23,2)
	Dosis 3	354	29,1 (25,9-32,7)	354	25,6 (23,0-28,5)	--	--

Skema 2: Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 11-18 år, der fik Trumenba i henhold til forskellige 2- og 3-dosisplaner (studie B1971012)								
	Gruppe 1			Gruppe 2		Gruppe 3		
	(0, 1 og 6 måneder)			(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)		
	N	GMT (95 % CI)		N	GMT (95 % CI)		N	GMT (95 % CI)
hSBA-stamme (fHbp-variant)								
Dosis								
PMB270 7 (B44)	hSBA GMT							
	Dosis 2	341	13,1 (11,3-15,1)	331	15,5 (13,5-17,9)	356	22,5 (19,6-25,7)	
	Dosis 3	356	40,3 (35,2-46,1)	352	35,0 (30,6-39,9)	--	--	
Forkortelser: GMT = geometrisk gennemsnitstiter, hSBA = serum-baktericid assay der anvender humant komplement, fHBP = faktor H-bindingsprotein.								

Studie B1971009 var et randomiseret, aktivt kontrolleret, observatørblindet fase 3-multicenterstudie, i hvilket forsøgspersoner i alderen 10-18 år fik 1 ud af 3 lot (gruppe 1, 2 og 3) Trumenba eller aktiv hepatitis A-virus (HAV) vaccine/natriumchlorid-injektionsvæske. I alt 2.693 forsøgspersoner fik mindst 1 dosis Trumenba, og 897 fik mindst 1 dosis HAV-vaccine/natriumchlorid-injektionsvæske. Studiet vurderede sikkerheden, tolerabiliteten, immunogeniciteten og fremstillingsegnetheden af 3 lot Trumenba givet i henhold til en 0, 2 og 6 måneders plan. De observerede hSBA-responser efter tredje dosis i gruppe 1 ses i skema 3 og 4. Resultater fra gruppe 2 og 3 er ikke medtaget, da kun 2 repræsentative stammer blev evalueret. Der sås lignende resultater i gruppe 2 og 3 som i gruppe 1.

Studie B1971016 var et randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet fase 3-multicenterstudie, i hvilket forsøgspersoner i alderen 18-25 år blev allokeret til 2 grupper i forholdet 3:1 (gruppe 1:gruppe 2). Gruppe 1 fik Trumenba ved måned 0, 2 og 6. Gruppe 2 fik natriumchlorid-injektionsvæske ved måned 0, 2 og 6. I alt 2.471 forsøgspersoner fik Trumenba, og 822 fik natriumchlorid-injektionsvæske. De observerede hSBA-responser efter tredje dosis i gruppe 1 og 2 ses i skema 3 og 4.

Serum blev udtaget ca. 1 måned efter vaccination.

Skema 3. Immunrespons hos personer i alderen 10-25 år 1 måned efter tredje dosis Trumenba eller kontrol i henhold til en 0, 2, 6 måneders dosisplan (studie B1971009 og B1971016)

	Studie B1971009 (10-18 år)				Studie B1971016 (18-25 år)				
	Gruppe 1		Gruppe 4		Gruppe 1		Gruppe 2		
	Trumenba		HAV/saltvand		Trumenba		Saltvand		
hSBA-stamme (fHbp-variant)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	
PMB80 (A22)	% hSBA ≥ 1:16								
	1.266	97,8 (96,8-98,5)	749	34,0 (30,7-37,6)	1.714	93,5 (92,2-94,6)	577	36,6 (32,6-40,6)	
	≥4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)								
	1.225	83,2 (81,0-85,2)	730	9,6 (7,6-12,0)	1.695	80,5 (78,6-82,4)	568	6,3 (4,5-8,7)	
PMB2001 (A56)	% hSBA ≥ 1:8								
	1.229	99,5 (98,9-99,8)	363	27,5 (23,0-32,5)	1.708	99,4 (98,9-99,7)	552	34,2 (30,3-38,4)	
	≥4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)								
	1.128	90,2 (88,4-91,9)	337	11,3 (8,1-15,1)	1.642	90,0 (88,4-91,4)	533	10,3 (7,9-13,2)	
PMB2948 (B24)	% hSBA ≥ 1:8								
	1.250	87,1 (85,1-88,9)	762	7,0 (5,3-9,0)	1.702	95,1 (93,9-96,0)	573	30,2 (26,5-34,1)	
	≥4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)								
	1.235	79,8 (77,4-82,0)	752	2,7 (1,6-4,1)	1.675	79,3 (77,3-81,2)	562	5,5 (3,8-7,7)	
PMB2707 (B44)	% hSBA ≥ 1:8								
	1.210	89,3 (87,4-90,9)	393	5,3 (3,3-8,1)	1.703	87,4 (85,8-89,0)	577	11,4 (9,0-14,3)	
	≥4-dobbelt stigning i hSBA-titer (%)								
	1.203	85,9 (83,8-87,8)	391	1,0 (0,3-2,6)	1.696	79,6 (77,6-81,5)	573	1,6 (0,7-3,0)	
Sammensat respons (samlet respons for alle 4 hSBA-stammer)									
	Inden dosis 1	1.088	1,1 (0,6-1,9)	354	2,0 (0,8-4,0)	1.612	7,3 (6,0-8,6)	541	6,1 (4,2-8,5)
	Dosis 3	1.170	83,5 (81,3-85,6)	353	2,8 (1,4-5,1)	1.664	84,9 (83,1-86,6)	535	7,5 (5,4-10,0)

Forkortelser: hSBA = serum-baktericid assay der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.
 Bemærk: Den nedre kvantificeringsgrænse er en hSBA-titer = 1:16 for PMB80 (A22) og 1:8 for PMB2001 (A56), PMB2948 (B24), og PMB2707 (B44).

Skema 4. Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 10-25 år 1 måned efter tredje dosis Trumenba eller kontrol i henhold til en 0, 2, 6 måneders plan (studie B1971009 og B1971016)

	Studie B1971009 (10-18 år)				Studie B1971016 (18-25 år)			
	Gruppe 1		Gruppe 4		Gruppe 1		Gruppe 2	
	Trumenba		HAV/saltvand		Trumenba		Saltvand	
hSBA-stamme (fHbp-variant)	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)
PMB80 (A22)	1.266	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)
PMB2001 (A56)	1.229	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)
PMB2948 (B24)	1.250	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)
PMB2707 (B44)	1.210	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)

Forkortelser: GMT = geometrisk gennemsnitstiter, hSBA = serum-baktericid assay der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.

I studie B1971009 og B1971016 blev andelen af forsøgspersoner, der opnåede en defineret hSBA-titer efter 3 doser Trumenba administreret i henhold til en 0, 2 og 6 måneders plan, evalueret mod et panel med yderligere 10 stammer, som hver udtrykker en forskellig fHbp-variant (Skema 5). Disse yderligere hSBA'er understøtter og udvider bredden af vaccins dækning, påvist af de 4 repræsentative primære stammer (Skema 3 og 4).

Serum blev udtaget ca. 1 måned efter vaccination.

Skema 5. Immunrespons hos forsøgspersoner i alderen 10-25 år mod 10 yderligere stammer 1 måned efter tredje dosis Trumenba eller kontrol i henhold til en 0, 2, 6 måneders plan (studie B1971009 og B1971016)

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

Forkortelser: hSBA = serum-baktericid assay, der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.

Persistens af immunitet og respons på booster-vaccination

Studie B1971033 er et åbent opfølgende studie hos forsøgspersoner, der tidligere har været inkluderet i et primært studie, herunder studie B1971012. Forsøgspersonerne mødte op til flere besøg over 4 år for at få taget blodprøver og fik en enkelt booster-dosis af Trumenba ca. 4 år efter den primære serie på 2 eller 3 doser Trumenba. hSBA-responserne hos forsøgspersoner fra det primære studie B1971012 gruppe 1 (0, 1, 6-måneders plan), gruppe 2 (0, 2, 6 måneder) og gruppe 3 (0, 6 måneder) ses i Skema 6 og 7. Der sås et booster hSBA respons 1 måned efter en dosis Trumenba ca. 4 år efter den primære serie på 2 doser (gruppe 3) eller 3 doser (gruppe 1 og 2).

Skema 6: Persistens af immunrespons og booster-respons hos personer i alderen 11-18 år, der fik Trumenba som primær serie i henhold til en 0, 1, 6 måneders, 0, 2, 6 måneder og 0, 6 måneders planer og en booster-dosis 4 år efter den primære serie (studie B1971033)

		Vaccinegruppe i primært studie B1971012 (som randomiseret)					
		Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3	
		(0, 1 og 6 måneder)		(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)	
		N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)
hSBA-stamme (fHbp-variant)							
Tidspunkt							
PMB80 (A22)	% hSBA ≥ 1:16						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	91,0 (83,6-95,8)	113	92,0 (85,4-96,3)	115	96,5 (91,3-99,0)
	12 måneder efter sidste primære dosis	99	41,4 (31,6-51,8)	111	45,0 (35,6-54,8)	113	36,3 (27,4-45,9)
	48 måneder efter sidste primære dosis	90	41,1 (30,8-52,0)	100	43,0 (33,1-53,3)	101	39,6 (30,0-49,8)
	1 måned efter booster-dosis	59	98,3 (90,9-100,0)	58	100,0 (93,8-100,0)	62	95,2 (86,5-99,0)
PMB20 01 (A56)	% hSBA ≥ 1:8						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	100,0 (96,4-100,0)	112	99,1 (95,1-100,0)	116	99,1 (95,3-100,0)
	12 måneder efter sidste primære dosis	98	73,5 (63,6-81,9)	109	76,1 (67,0-83,8)	106	60,4 (50,4-69,7)
	48 måneder efter sidste primære dosis	85	47,1 (36,1-58,2)	99	58,6 (48,2-68,4)	99	57,6 (47,2-67,5)
	1 måned efter booster-dosis	59	100,0 (93,9-100,0)	58	100,0 (93,8-100,0)	62	98,4 (91,3-100,0)
PMB29 48 (B24)	% hSBA ≥ 1:8						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	90,0 (82,4-95,1)	114	88,6 (81,3-93,8)	113	81,4 (73,0-88,1)
	12 måneder efter sidste primære dosis	98	40,8 (31,0-51,2)	108	49,1 (39,3-58,9)	103	36,9 (27,6-47,0)
	48 måneder efter sidste primære dosis	90	41,1 (30,8-52,0)	98	40,8 (31,0-51,2)	105	30,5 (21,9-40,2)
	1 måned efter booster-dosis	59	100,0 (93,9-100,0)	58	100,0 (93,8-100,0)	61	93,4 (84,1-98,2)
PMB27 07 (B44)	% hSBA ≥ 1:8						
	1 måned efter sidste primære dosis	99	88,9 (81,0-94,3)	111	87,4 (79,7-92,9)	113	77,9 (69,1-85,1)
	12 måneder efter sidste primære dosis	100	24,0 (16,0-33,6)	111	22,5 (15,1-31,4)	115	16,5 (10,3-24,6)
	48 måneder efter sidste primære dosis	92	20,7 (12,9-30,4)	100	18,0 (11,0-26,9)	106	18,9 (11,9-27,6)
	1 måned efter booster-dosis	59	94,9 (85,9-98,9)	57	98,2 (90,6-100,0)	62	91,9 (82,2-97,3)
Sammensat respons (samlet respons for alle 4 hSBA-stammer)							
	1 måned efter sidste primære dosis	57	80,7 (68,1-90,0)	55	87,3 (75,5-94,7)	57	77,2 (64,2-87,3)
	12 måneder efter sidste primære dosis	55	10,9 (4,1-22,2)	51	13,7 (5,7-26,3)	49	20,4 (10,2-34,3)
	48 måneder efter sidste primære dosis	51	15,7 (7,0-28,6)	55	18,2 (9,1-30,9)	55	16,4 (7,8-28,8)
	1 måned efter booster-dosis	59	93,2 (83,5-98,1)	57	98,2 (90,6-100,0)	61	91,8 (81,9-97,3)

Forkortelser: hSBA = serum-baktericid assay der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.
Bemærk: Den nedre kvantificeringsgrænse for en hSBA-titer = 1:16 for PMB80 (A22) og 1:8 for PMB2001 (A56), PMB2948 (B24), og PMB2707 (B44).

Skema 7: Persistens af immunrespons og booster-respons hos personer i alderen 11-18 år, der fik Trumenba som primær serie i henhold til en 0, 1, 6 måneders, 0, 2, 6 måneders og 0, 6 måneders planer og en booster-dosis 4 år efter den primære serie (studie B1971033)

		Vaccinegruppe i primært studie B1971012 (som randomiseret)					
		Gruppe 1		Gruppe 2		Gruppe 3	
		(0, 1 og 6 måneder)		(0, 2 og 6 måneder)		(0 og 6 måneder)	
		N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)	N	GMT (95 % CI)
hSBA-stamme (fHbp-variant)							
Tidspunkt							
PMB80 (A22)	hSBA GMT						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	60,1 (48,6-74,4)	113	56,6 (47,0-68,2)	115	54,7 (47,3-63,3)
	12 måneder efter sidste primære dosis	99	14,9 (12,6-17,7)	111	15,8 (13,4-18,6)	113	15,6 (13,0-18,8)
	48 måneder efter sidste primære dosis	90	14,3 (11,9-17,0)	100	15,1 (12,7-18,0)	101	14,8 (12,5-17,6)
	1 måned efter booster-dosis	59	90,0 (69,6-116,3)	58	119,1 (90,0-157,8)	62	140,0 (104,2-187,9)
PMB20 01 (A56)	hSBA GMT						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	199,5 (162,7-244,5)	112	196,2 (161,8-237,9)	116	142,5 (118,3-171,7)
	12 måneder efter sidste primære dosis	98	25,7 (19,4-34,0)	109	27,3 (21,0-35,4)	106	18,5 (13,8-24,7)
	48 måneder efter sidste primære dosis	85	11,5 (8,6-15,5)	99	17,5 (13,2-23,3)	99	16,0 (12,1-21,1)
	1 måned efter booster-dosis	59	335,4 (262,1-429,2)	58	370,8 (275,8-498,6)	62	358,0 (262,1-489,0)
PMB29 48 (B24)	hSBA GMT						
	1 måned efter sidste primære dosis	100	29,7 (23,9-36,8)	114	30,9 (25,3-37,7)	113	28,0 (22,0-35,5)
	12 måneder efter sidste primære dosis	98	9,7 (7,5-12,4)	108	11,5 (9,0-14,6)	103	8,4 (6,7-10,6)
	48 måneder efter sidste primære dosis	90	9,4 (7,3-12,1)	98	9,7 (7,6-12,3)	105	7,5 (6,1-9,2)
	1 måned efter booster-dosis	59	74,6 (55,9-99,5)	58	80,3 (62,6-103,1)	61	86,0 (62,6-118,2)
PMB27 07 (B44)	hSBA GMT						
	1 måned efter sidste primære dosis	99	50,1 (38,0-66,1)	111	41,9 (32,3-54,3)	113	31,4 (23,9-41,3)
	12 måneder efter sidste primære dosis	100	6,4 (5,2-7,8)	111	6,0 (5,1-7,2)	115	5,6 (4,8-6,5)
	48 måneder efter sidste primære dosis	92	6,0 (5,0-7,2)	100	5,3 (4,6-6,1)	106	5,1 (4,6-5,7)
	1 måned efter booster-dosis	59	109,9 (74,5-162,0)	57	117,6 (84,5-163,5)	62	84,6 (57,8-124,0)

Forkortelser: GMT = geometrisk gennemsnitlig titer, hSBA = serum-baktericid assay der anvender humant komplement, fHbp = faktor H-bindingsprotein.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Trumenba i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved forebyggelse af invasiv meningokoksygdom forårsaget af *N. meningitidis* serogruppe B (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data viste ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumchlorid
Histidin
Polysorbat 80 (E433)
Vand til injektionsvæske
Adsorberende stof, se pkt. 2

6.2 Uforligeligheder

Trumenba må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
Sprøjterne skal opbevares liggende vandret i køleskabet for at reducere re-suspensionstiden.
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (type I-glas) med eller uden nål, med Luer Lok-adapter af plastik, stempelprop af chlorbutylgummi og en sprøjtespidshætte af syntetisk isoprenbrombutylgummi med en stiv sprøjtespidshætte af plastik. Sprøjtespidshætten og gummistemplet i den fyldte injektionssprøjte er fremstillet uden naturgummilætex.

Pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter, med eller uden nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Under opbevaring kan der ses en hvid udfældning og en klar supernatant i den fyldte injektionssprøjte med suspension.

Inden brug skal den fyldte injektionssprøjte rystes kraftigt for at sikre, at der opnås en ensartet, hvid suspension.

Vaccinen må ikke anvendes, hvis den ikke kan re-suspenderes.

Vaccinen skal undersøges visuelt for eventuelle partikler og misfarvning inden administration. Hvis der ses fremmedlegemer/partikler og/eller ændring af det fysiske udseende, må vaccinen ikke administreres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

24. maj 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Storbritannien

eller

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton med pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter, med eller uden nål

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Trumenba injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte
Meningokok gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Neisseria meningitidis serogruppe B fHbp subfamilie A og B 60 mikrogram af hver

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Natriumchlorid, histidin, vand til injektionsvæsker og polysorbat 80 (E433).

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspension til injektion

1 enkeltdosis (0,5 ml) i fyldt injektionssprøjte med nål

1 enkeltdosis (0,5 ml) i fyldt injektionssprøjte uden nål

5 enkeltdoser (0,5 ml) i fyldte injektionssprøjter med nål

5 enkeltdoser (0,5 ml) i fyldte injektionssprøjter uden nål

10 enkeltdoser (0,5 ml) i fyldte injektionssprøjter med nål

10 enkeltdoser (0,5 ml) i fyldte injektionssprøjter uden nål

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.

Omrystes grundigt inden brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Opbevares liggende for at reducere re-suspensionstiden.
Må ikke fryses.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1187/001 – 1 fyldt injektionssprøjte med separat kanyler
EU/1/17/1187/002 – 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyler
EU/1/17/1187/003 – 5 fyldte injektionssprøjter med separate kanyler
EU/1/17/1187/004 – 5 fyldte injektionssprøjter uden separate kanyler
EU/1/17/1187/005 – 10 fyldte injektionssprøjter med separate kanyler
EU/1/17/1187/006 – 10 fyldte injektionssprøjter uden separate kanyler

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER

LOT:

14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

<Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.>

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:
SN:
NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Etiket til fyldt injektionssprøjte

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Trumenba injektionsvæske, suspension
Meningokok B-vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Omrystes grundigt inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP:

4. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER

LOT:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis (0,5 ml)

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trumenba injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte Meningokok gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Trumenba
3. Sådan gives Trumenba
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Trumenba er en vaccine til personer på 10 år og derover mod meningokoksygdom forårsaget af bakterien *Neisseria meningitidis* serogruppe B. Det er en type bakterie, der kan give alvorlige og i visse tilfælde livstruende infektioner som meningitis (betændelse i hjernehinden og rygmarven) og blodforgiftning (sepsis).

Vaccinen indeholder to vigtige bestanddele fra bakteriens overflade.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne antistoffer (kroppens naturlige forsvar), som beskytter dig eller dit barn mod denne sygdom.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Trumenba

Trumenba må ikke gives:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet inden vaccination med Trumenba. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn:

- har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være, at vaccinationen skal udsættes til en anden dag. Milde infektioner, som forkølelse, kræver ikke udsættelse af vaccinationen, men tal med lægen om det først.

- har problemer med blødninger eller let får blå mærker.
- har nedsat immunforsvar, da det kan medføre, at du eller dit barn ikke får den fulde gavn af Trumenba.
- har haft problemer efter en dosis Trumenba, f.eks. en allergisk reaktion eller vejrtrækningsproblemer.

Besvimelse, mæthed eller andre stressrelaterede reaktioner kan forekomme som reaktion på enhver indsprøjtning. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dette er sket ved tidligere indsprøjtninger.

Brug af anden medicin sammen med Trumenba

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig, eller hvis du eller dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Trumenba kan gives på samme tid som følgende vacciner: stivkrampe, difteri, kighoste, polio, human papillomavirus (HPV) og meningokok serogrupper A, C, W, Y.

Vaccination med andre vacciner end de ovenfor nævnte sammen med Trumenba, er ikke blevet undersøgt.

Hvis du får mere end 1 vaccination på samme tidspunkt, er det vigtigt, at vaccinationerne gives forskellige steder.

Hvis du får en behandling, som påvirker dit immunsystem (f.eks. strålebehandling, medicin med binyrebarkhormon eller visse typer kemoterapi mod kræft), vil du muligvis ikke få den fulde gavn af Trumenba.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Trumenba. Din læge vil måske stadig anbefale, at du får Trumenba, hvis du er i risiko for at få meningokoksygdom.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trumenba påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nogle af bivirkningerne i afsnit 4 kan måske påvirke dig midlertidigt. Hvis dette sker, skal du vente, med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil virkningen har fortaget sig.

Trumenba indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 23 mg natrium pr. dosis og anses derfor i princippet for at være "natriumfri".

3. Sådan gives Trumenba

En læge, farmaceut eller sygeplejerske vil give dig eller dit barn Trumenba. Det indsprøjtes i overarmsmusklen.

Det er vigtigt at følge lægens, farmaceutens eller sygeplejerskens anvisninger, så du eller dit barn får alle indsprøjtninger.

Personer på 10 år og derover

Du eller dit barn vil få 2 indsprøjtninger af vaccinen. Den anden indsprøjtning gives 6 måneder efter den første.

Eller

Du eller dit barn vil få 2 indsprøjtninger med vaccinen, som gives med mindst 1 måneds mellemrum, og derefter en tredje indsprøjtning mindst 4 måneder efter den anden indsprøjtning.

Du eller dit barn kan eventuelt få en opfølgende indsprøjtning.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du eller dit barn får Trumenba, kan følgende bivirkninger forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (disse kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Rødme, hævelse og smerter på indstiksstedet
- Hovedpine
- Diarré
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Kuldegysninger
- Træthed

Almindelige bivirkninger (disse kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Opkastning
- Feber over 38 °C

Hyppeghed ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Allergiske reaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Injektionsprøjerne skal opbevares i køleskab og ligge vandret for at nedsætte tiden til opløsning af suspensionen.

Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trumenba indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

<i>Neisseria meningitidis</i> serogruppe B fHbp subfamilie A ^{1,2,3}	60 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> serogruppe B fHbp subfamilie B ^{1,2,3}	60 mikrogram

¹ Rekombinant lipideret fHbp (faktor H-bindingsprotein)

² Produceret i *Escherichia coli*-celler vha. rekombinant DNA-teknologi

³ Adsorberet til aluminiumphosphat (0,25 milligram aluminium pr. dosis)

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, histidin, vand til injektionsvæsker, og polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Trumenba er en hvid injektionsvæske, suspension, der leveres i en fyldt injektionssprøjte.

Pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter, med eller uden nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Storbritannien

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Tél:+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

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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, Sociedade 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

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

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Under opbevaring kan der ses en hvid udfældning og en klar supernatant.

Vaccinen skal undersøges visuelt for eventuelle partikler og misfarvning inden administration. Hvis der ses fremmedlegemer/partikler og/eller ændring af det fysiske udseende, må vaccinen ikke administreres.

Omrystes grundigt inden brug for at få en ensartet hvid suspension.

Trumenba er kun til intramuskulær anvendelse. Må ikke administreres intravaskulært eller subkutant.

Trumenba må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte.

Ved administration samtidigt med andre vacciner skal Trumenba gives på et separat injektionssted.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.