

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trumenba suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaċċin meningokokkali tal-grupp B (rikombinanti, adsorbata)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

doża waħda (0.5 mL) fiha:

*Neisseria meningitidis* serogrupp B fHbp sottofamilja A<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramma

*Neisseria meningitidis* serogrupp B fHbp sottofamilja B<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramma

<sup>1</sup> fHbp (proteina tat-twaħħil tal-fattur H) lipidata rikombinanti

<sup>2</sup> Prodotta f'ċelluli *Escherichia coli* permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti

<sup>3</sup> Adsorbata fuq aluminium phosphate (0.25 milligramma ta' aluminju għal kull doża)

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Suspensjoni likwida bajda.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trumenba jintuża għal immunizzazzjoni attiva ta' individwi li għandhom 10 snin jew aktar biex tiġi evitata l-marda meningokokkali invażiva kkawżata minn *Neisseria meningitidis* serogrupp B.

Ara sezzjoni 5.1 għal informazzjoni dwar ir-rispons immuni kontra razez speċifiċi ta' serogrupp B.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

#### Pożoloġija

##### *Serje primarja*

2 dozi: (0.5 mL kull waħda) mogħtija f' intervall ta' 6 xhur (ara sezzjoni 5.1).

3 dozi: 2 dozi (0.5 mL kull waħda) mogħtija mill-inqas xahar 'il bogħod minn xulxin, segwiti mit-tielet doża mogħtija mill-inqas 4 xhur wara t-tieni doża (ara sezzjoni 5.1).

##### *Doża booster*

Għandha tiġi kkunsidrata doża booster wara kwalunkwe kors tad-dożagġ għal individwi li jinsabu f'riskju kontinwu ta' marda meningokokkali invażiva (ara sezzjoni 5.1).

##### *Popolazzjonijiet pedjatriċi oħrajn*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Trumenba fi tfal ta' età inqas minn 10 snin ma ġewx determinati. *Data* disponibbli attwalment għal tfal ta' età ta' sena sa 9 snin hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1; iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija peress li d-*data* hi limitata.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni intramuskolari biss. Is-sit preferut għall-injezzjoni huwa l-muskolu tad-deltoidje tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Għal istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar tal-vaċċin qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-*interchangeability* ta' Trumenba ma' vaċċini meningokokkali oħra tal-grupp B biex tiġi kompluta s-serje tat-tilqim.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Il-kura u s-sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli faċilment f'każ ta' episodju anafilattiku wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Bħal b'vaċċini injezzjabbli oħra, jista' jsehh sinkope (ħass ħażin) f'assoċjazzjoni mal-ġhoti ta' Trumenba. Għandu jkun hemm proċeduri fis-sehh sabiex jiġi evitat korriment minħabba ħass ħażin.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard b'deni akut u sever. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandhiex twassal għad-differiment tat-tilqima.

Tinjettax ġol-vini, ġol-ġilda, jew taħt il-ġilda.

Trumenba jista' jingħata lil individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' koagulazzjoni li minħabba fih l-injezzjoni intramuskolari tiġi kontraindikata, ħlief jekk il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar b'mod ċar mir-riskju tal-ġhoti.

Persuni bi storja fil-familja ta' defiċjenzi tal-komplement (pereżempju, defiċjenzi ta' C5 jew ta' C3) u persuni li jkunu qed jirċievu kura li timpedixxi l-attivazzjoni tal-komplement terminali (pereżempju, eculizumab) huma f'riskju ogħla ta' mard invażiv ikkawżat mis-serogrupp B ta' *Neisseria meningitidis*, anki jekk jiżviluppaw antikorpi wara t-tilqim bi Trumenba.

Bħal bi kwalunkwe vaċċin, it-tilqima bi Trumenba tista' ma tiproteġix lir-riċevituri kollha tal-vaċċin.

#### *Limitazzjonijiet tal-provi kliniċi*

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' Trumenba f'individwi immunokompromessi. Individwi immunokompromessi, inkluż individwi li jirċievu terapija immunosoppressanti, jista' jkollhom rispons immuni mnaqqas għal Trumenba.

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Trumenba f'individwi ta' età ta' 40 sa 65 sena u m'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' Trumenba f'individwi ta' età ta' aktar minn 65 sena.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża. L-individwi fuq dieta baxxa mis-sodium jistgħu jigu infurmati li dan il-prodott mediċinali huwa essenzjalment hieles mis-sodium.

#### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Trumenba għandu jingħata flimkien ma' kwalunkwe wiehed minn dawn il-vaċċini: Tossojde tat-Tetanu, Tossojde tad-Difterite Mnaqqas, Pertussis Aċellulari, u Vaċċin ta' Poljovirus Inattivat (TdaP-IPV), vaċċin tal-Papillomavirus tal-Bniedem Kwadrivalenti (HPV4), vaċċin konjugat ta' Serogrupperi A, C, W, Y Meningokokkali (MenACWY) u Vaċċin Adsorbit ta' Tossojde tat-Tetanu, ta' Tossojde tad-Difterite Mnaqqas u ta' Pertussi Aċellulari (Tdap).

Meta jingħata fl-istess hin ma' vaċċini ohra, Trumenba għandu jingħata f'sit ta' injezzjoni separat.

Trumenba ma jistax jithallat ma' vaċċini ohra fl-istess siringa.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

##### Tqala

M'hemm l-ebda data dwar l-użu ta' Trumenba f'nisa tqal. Ir-riskju potenzjali għal nisa tqal mhuwiex magħruf. Madankollu, it-tilqim m'għandux jitwaqqaf meta jkun hemm riskju ċar ta' esponiment għal infezzjoni meningokokkali.

L-istudji fuq is-sistema riproduttiva mwettqa fuq fniek ta' sess femminili ma wrew l-ebda evidenza ta' fertilità femminili indebolita jew hsara lill-fetu minhaba Trumenba.

##### Treddigh

Mhux magħruf jekk Trumenba jigix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. Trumenba għandu jintuża biss waqt it-treddigh meta l-vantaġġi possibbli jkunu akbar mir-riskji potenzjali.

##### Fertilità

Studji f'annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità f'dawk femminili (ara s-sezzjoni 5.3).

Trumenba ma giex evalwat għall-indeboliment tal-fertilità fl-irġiel.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Trumenba m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti msemmija f'sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq jew thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà pprezentat huwa bbażat fuq analiżi ta' madwar 17,000 individwu (ta' età ta' sena jew aktar) mlaqqma b'mill-inqas doża 1ta' Trumenba fi studji kliniċi mitmuma.

F'aktar minn 16,000 individwu ta' età ta'  $\geq 10$  snin li ġew studjati, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati kienu uġiġh ta' ras, dijarea, nawsja, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fil-ġogi, gheja, tkexkix ta' bard, u uġiġh, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

Ir-reazzjonijiet avversi wara tilqima *booster* f'301 individwu ta' età ta' 15 sa 23 sena kienu simili għar-reazzjonijiet avversi matul is-serje ta' tilqim primarju bi Trumenba madwar 4 snin qabel.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fl-istudji kliniċi ta' individwi ta' età ta' 10 snin u aktar huma mnizzla f'ordni dejjem tonqos ta' frekwenza u ta' kemm huma serji.

Komuni ħafna ( $\geq 1/10$ )

Komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ )

Mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ )

Rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ )

Rari ħafna ( $< 1/10,000$ )

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

#### Disturbi fis-sistema immuni

Mhux magħruf: Reazzjonijiet allergiċi\*

#### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni Ħafna: Uġiġħ ta' ras

#### Disturbi gastro-intestinali

Komuni Ħafna: Dijarea; dardir

Komuni: Rimettar

#### Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni Ħafna: Uġiġħ fil-muskoli (mijalġja); uġiġħ fil-ġogi (artralġja)

#### Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni Ħafna: Tertir ta' bard; għeja; ħmura (eritema), nefha (ebusija) u wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni

Komuni: Deni  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (piressija)

\* Irrappurtat fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Minħabba li din ir-reazzjoni giet derivata minn rapporti spontanji, il-frekwenza ma tistax tiġi ddeterminata u għalhekk hija meqjusa bħala mhux magħrufa.

Fi studju ta' 220 tarbija li għadhom kif telqu jimxu, ta' età ta' sena sa  $<$  sentejn, sehhew ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin bi frekwenza komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ): ħedla, irritabbiltà (nervużizmu), telf ta' aptit jew tnaqqis fl-aptit, deni u uġiġħ, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

Fi studju f'294 tifel u tifla ta' età ta' sentejn sa 9 snin, sehhew ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin bi frekwenza komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ): uġiġħ ta' ras, dijarea, rimettar, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, deni, għeja, u uġiġħ, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

Fi studji kliniċi, id-deni ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) sehh b'mod aktar frekwenti iktar ma kellhom età żgħira l-individwi. F'individwi ta' età ta' sena sa  $<$  sentejn, id-deni ġie rrapportat f'37.3% minnhom; f'individwi ta' età ta' sentejn sa 9 snin, id-deni ġie rrapportat f'24.5% minnhom; f'individwi ta' età ta' 10 sa 18-il sena, id-deni ġie rrapportat f'9.8% minnhom; u f'individwi ta' età ta' 18 sa 25 sena, id-deni ġie rrapportat f'4.4% minnhom. Id-deni segwa mudell prevedibbli wara li nġhatat it-tilqima: il-bidu tiegħu sehh fi żmien jumejn sa 4 ijiem, dam jum wieħed, u kien ħafif sa moderat fis-severità. Kien hemm it-tendenza ta' tnaqqis fir-rata u fis-severità tad-deni mat-tilqimiet sussegwenti ta' Trumenba.

Ir-reazzjonijiet avversi wara tilqima *booster* f'147 individwu ta' età minn 3 sa 5 snin kienu simili għar-reazzjonijiet avversi matul is-serje ta' tilqim primarju bi Trumenba madwar sentejn qabel.

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-esperjenza ta' doża eċċessiva hija limitata. F'każ ta' doża eċċessiva, il-monitoraġġ ta' funzjonijiet vitali u l-kura għas-sintomi possibbli huma rakkomandati.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini; Kodiċi ATC: J07AH09

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Trumenba huwa vaċċin magħmul minn 2 varjanti ta' proteina tat-twaħħil tal-fattur H lipidata rikombinanti (fHbp). fHbp tinsab fuq is-superfiċje tal-batterji meningokokkali u jgħin lill-batterji biex jiġu evitati diviżi immuni tal-bniedem. Il-varjanti tal-fHbp jinqasmu f'2 sottofamilji immunoloġikament distinti, A u B, u 'l fuq minn 96% tal-iżolati ta' serogrupp B meningokokkali fl-Ewropa jesprimu l-varjanti tal-fHBP minn kwalunkwe sottofamilja fuq is-superfiċje batterjali.

L-immunizzazzjoni bi Trumenba, li fiha varjant wieħed tal-fHbp minn sottofamilja A u ieħor minn dik B, hija maħsuba biex tistimula l-produzzjoni tal-antikorpi batteriċidali li jaġhrfu l-fHbp espressa mill-meningokokki. L-assaġġ tal-Espressjoni tas-Superfiċje tal-Antiġen Meningokokkali (MEASURE) ġie żviluppat biex jirrelata l-livell ta' espressjoni tas-superfiċje ta' fHbp mal-qtil tar-razez ta' serogrupp B meningokokkali f'assaġġi batteriċidali tas-serum b'komplement tal-bniedem (hSBAs). Stharriġ ta' 'l fuq minn 2150 iżolati ta' serogrupp B meningokokkali invażivi differenti miġbura mill-2000-2014 f'7 pajjiżi Ewropej, fl-Istati Uniti u l-Kanada wrew li 'l fuq minn 91% tal-iżolati ta' serogrupp B meningokokkali kollha esprimew livelli ta' fHbp li kienu biżżejjed biex ikunu suxxettibbli għall-qtil batteriċidali b'antikorpi li jstimula l-vaċċin.

#### Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' Trumenba ma ġietx evalwata permezz ta' provi kliniċi. L-effikaċja tal-vaċċin ġiet inferita bit-turija tal-induzzjoni tar-risponsi tal-antikorpi batteriċidali tas-serum għal 4 razez tat-test ta' serogrupp B meningokokkali (ara s-sezzjoni tal-Immunogeniċità). L-4 razez tat-test jesprimu l-varjanti tal-fHbp li jirrapprezentaw iż-2 sottofamilji (A u B) u, meta jittieħdu flimkien, huma rappreżentattivi tar-razez ta' serogrupp B meningokokkali li jikkawżaw mard invażiv.

#### Immunogeniċità

Il-protezzjoni kontra marda meningokokkali invażiva hija medjata minn antikorpi batteriċidali tas-serum għal antiġeni tas-superfiċje batterjali. L-antikorpi batteriċidali jaġixxu flimkien mal-komplement tal-bniedem biex joqtlu l-meningokokki. Dan il-proċess jitkejjel *in vitro* b'hSBA għal serogrupp B meningokokkali. Titru ta' hSBA  $\geq 1:4$  huwa assumat li jkun ta' protezzjoni kontra l-marda meningokokkali. Fl-analiżi ta' immunogeniċità għal Trumenba, ġie applikat limitu tat-titru ta' hSBA aktar konservattiv ta'  $\geq 1:8$  jew  $1:16$  skont ir-razza ta' hSBA.

Il-kopertura tal-vaċċin ġiet investigata bl-użu ta' erba' razez tat-test ta' serogrupp B meningokokkali primarji rappreżentattivi: tnejn li jesprimu s-sottofamilja A fHbp (il-varjanti A22 u A56) u tnejn li jesprimu s-sottofamilja B fHbp (il-varjanti B24 u B44).

Sabiex tiġi appoġġjata u estiża aktar il-firxa tal-kopertura tal-vaċċin, intużaw 10 razez tat-test ta' serogrupp B meningokokkali addizzjonali; dawn kienu jinkludu sitta li jesprimu s-sottofamilja A fHbp (il-varjanti A06, A07, A12, A15, A19 u A29) u erbgha li jesprimu s-sottofamilja B fHbp (il-varjanti B03, B09, B15 u B16).

*Immunogeniċità f'individwi ta' età ta' 10 snin u aktar*

L-immunogeniċità ta' Trumenba deskritta f'din is-sezzjoni tinkludi r-riżultati minn studji kliniċi ta' Fażi 2 u Fażi 3:

- Wara l-iskeda ta' 2 dożi (0 u 6 xhur) f'individwi ta' 10 sa 25 sena fl-Istati Uniti u fl-Ewropa (Studju B1971057);
- Wara l-iskeda ta' 3 dożi (0, 2, u 6 xhur) f'individwi ta' 10 sa 25 sena b'mod globali (Studji B1971009 u B1971016); u
- Wara l-iskeda ta' 2 dożi (0 u 6 xhur) u ta' 3 dożi (0, 1-2, u 6 xhur) f'individwi ta' 11 sa 18-il sena fl-Ewropa (Studju B1971012).

Studju B1971057 huwa prova ta' Fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, b'kontroll attiv, observer-blinded u multiċentrika li fiha individwi ta' 10 sa 25 sena rċievew Trumenba f'xhur 0 u 6 (mogħti flimkien ma' MenACWY-CRM għall-ewwel doża) jew vaċċin meningokokkali pentavalenti ta' investigazzjoni f'xhur 0 u 6. Total ta' 1,057 individwu rċievew Trumenba u 543 individwu rċievew il-kontroll ta' investigazzjoni. It-titri tal-hSBA għar-razez tat-test primarji huma pprezentati f'Tabella 1. Tabella 2 tippreżenta t-titri tal-hSBA kontra l-10 razez tat-test addizzjonali li jappoġġjaw u jestendu l-firxa tal-kopertura tal-vaċċin murija mill-4 razez primarji rappreżentattivi.

**Tabella 1: Titri tal-hSBA fost individwi ta' 10 sa 25 sena li rċievew Trumenba bi skeda ta' 0 u 6 xhur għar-razez primarji xahar wara doża 2 (Studju B1971057)**

	Żieda ta' $\geq 4$ darbiet <sup>(1)</sup>		Titru $\geq 1:8$ <sup>(2)</sup>		GMT <sup>(3)</sup>	Kompost <sup>(4)</sup>			
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	GMT (95% CI)	Qabel tilqima 1		Wara doża 2	
Razza	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
A22	827	73.8 (70.6, 76.7)	852	91.0 (88.8, 92.8)	49.3 (46.2, 52.6)	799	1.8 (1.0, 2.9)	814	74.3 (71.2, 77.3)
A56	823	95.0 (93.3, 96.4)	854	99.4 (98.6, 99.8)	139.5 (130.6, 149.1)				
B24	835	67.4 (64.1, 70.6)	842	79.3 (76.4, 82.0)	21.2 (19.6, 22.9)				
B44	850	86.4 (83.9, 88.6)	853	94.5 (92.7, 95.9)	37.8 (35.1, 40.8)				

Abbrevjazzjonijiet: GMT=titru medju ġeometriku; hSBA=assaġġ batteriċidali tas-serum bl-użu ta' komplement tal-bniedem.

<sup>(1)</sup> Żieda ta'  $\geq 4$  darbiet hija ddefinita bħala (i) Titru tal-hSBA  $\geq 1:16$  għal individwi b'titru tal-hSBA fil-linja bażi  $< 1:4$ . (ii) Erba' darbiet il-limitu ta' 1:8 jew 16 jew erba' darbiet it-titru tal-hSBA fil-linja bażi, skont liema jkun l-ogħla għal individwi b'titru tal-hSBA fil-linja bażi  $\geq 1:4$ .

<sup>(2)</sup> Ir-razez kollha użaw limitu tat-titru ta' 1:8 minbarra A22, li użat 1:16.

<sup>(3)</sup> N għal GMT huwa l-istess bħal dak ippreżentat fil-kolonna preċedenti tat-titru  $\geq 1:8$  jew 16.

<sup>(4)</sup> Il-proporzjon ta' individwi b'kompost ta' titri tal-hSBA  $\geq 1:8$  jew 16 għall-erba' razez primarji kollha kkombinati.

**Tabella 2: Titri tal-hSBA fost individwi ta' 10 sa 25 sena li rċievew Trumenba bi skeda ta' 0 u 6 xhur għar-razez addizzjonali xahar wara doża 2 (Studju B1971057)**

	N	% titru $\geq 1:8$ <sup>(1)</sup>	95% CI
A06	159	89.3	83.4, 93.6
A07	157	96.8	92.7, 99.0
A12	157	83.4	76.7, 88.9
A15	165	89.1	83.3, 93.4
A19	167	90.4	84.9, 94.4

	N	% titru $\geq 1:8^{(1)}$	95% CI
<b>A29</b>	166	95.2	90.7, 97.9
<b>B03</b>	164	74.4	67.0, 80.9
<b>B09</b>	166	71.1	63.6, 77.8
<b>B15</b>	167	85.0	78.7, 90.1
<b>B16</b>	164	77.4	70.3, 83.6

Abbrevjazzjonijiet: hSBA = assaġġ batteriċidali tas-serum bl-użu ta' komplement tal-bniedem.  
<sup>(1)</sup> Ir-razez kollha użaw limitu tat-titru ta' 1:8 minbarra A06, A12 u A19 li kienu 1:16.

L-istudju B1971009 kien prova li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollata b'mod attiv, multiċentrika, moħbi mill-osservatur ta' Fażi 3 li fiha l-individwi ta' età ta' 10 sa 18-il sena rċewew lott 1 mit-3 lottijiet ta' Trumenba jew il-vaċċin/salina (kontroll) tal-virus tal-epatite A (HAV) ta' kontroll attiv. Total ta' 2,693 individwi rċewew mill-inqas doża waħda ta' Trumenba u 897 irċewew mill-inqas doża waħda ta' vaċċina/salina tal-HAV. L-istudju evalwa s-sigurtà, it-tollerabilità, l-immunogeniċità, u t-turiġa tal-manifatturabbiltà ta' 3 lottijiet ta' Trumenba mogħtija fuq skeda ta' 0, 2, u 6 xhur. It-titri tal-hSBA għar-razez tat-test primarji osservati wara t-tielet doża f' lott 1 u l-kontroll huma ppreżentati fit-Tabella 3. Ir-riżultati minn lottijiet 2 u 3 mhumiex ippreżentati peress li ġew evalwati biss 2 razez rappreżentattivi. Ġew osservati riżultati simili għal-lottijiet 2 u 3 kif osservati għal-lott 1.

L-istudju B1971016 kien prova ta' Fażi 3 multiċentrika, observer-blinded, ikkontrollata bi placebo, li fih il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwali, li fiha individwi ta' 18 sa 25 sena kienu assenjati biex jirċievu jew Trumenba fix-xhur 0, 2 u 6 jew salina fix-xhur 0, 2 u 6 fi proporzjon ta' 3:1. Total ta' 2,471 individwu rċewew Trumenba u 822 rċewew salina. It-titri tal-hSBA għar-razez tat-test primarji osservati wara t-tielet doża huma ppreżentati fit-Tabella 3.

		Studju B1971009 (10-18-il sena)				Studju B1971016 (18-25 sena)			
		Trumenba		HAV/salina		Trumenba		Salina	
Razza		N	% jew GMT (95% CI)	N	% jew GMT (95% CI)	N	% jew GMT (95% CI)	N	% jew GMT (95% CI)
<b>A22</b>	<b>Żieda ta' <math>\geq 4</math> darbiet<sup>(1)</sup></b>	1225	83.2 (81.0, 85.2)	730	9.6 (7.6, 12.0)	1695	80.5 (78.6, 82.4)	568	6.3 (4.5, 8.7)
	<b>hSBA <math>\geq 1:16</math></b>	1266	97.8 (96.8, 98.5)	749	34.0 (30.7, 37.6)	1714	93.5 (92.2, 94.6)	577	36.6 (32.6, 40.6)
	<b>hSBA GMT</b>	1266	86.8 (82.3, 91.5)	749	12.6 (12.0, 13.4)	1714	74.3 (70.2, 78.6)	577	13.2 (12.4, 14.1)
<b>A56</b>	<b>Żieda ta' <math>\geq 4</math> darbiet<sup>(1)</sup></b>	1128	90.2 (88.4, 91.9)	337	11.3 (8.1, 15.1)	1642	90.0 (88.4, 91.4)	533	10.3 (7.9, 13.2)
	<b>hSBA <math>\geq 1:8</math></b>	1229	99.5 (98.9, 99.8)	363	27.5 (23.0, 32.5)	1708	99.4 (98.9, 99.7)	552	34.2 (30.3, 38.4)
	<b>hSBA GMT</b>	1229	222.5 (210.1, 235.6)	363	8.8 (7.6, 10.1)	1708	176.7 (167.8, 186.1)	552	9.1 (8.2, 10.1)
<b>B24</b>	<b>Żieda ta' <math>\geq 4</math> darbiet<sup>(1)</sup></b>	1235	79.8 (77.4, 82.0)	752	2.7 (1.6, 4.1)	1675	79.3 (77.3, 81.2)	562	5.5 (3.8, 7.7)
	<b>hSBA <math>\geq 1:8</math></b>	1250	87.1 (85.1, 88.9)	762	7.0 (5.3, 9.0)	1702	95.1 (93.9, 96.0)	573	30.2 (26.5, 34.1)
	<b>hSBA GMT</b>	1250	24.1	762	4.5	1702	49.5	573	7.2



<b>Tabella 3. Titri tal-hSBA fost individwi ta' 10 sa 25 sena xahar wara doża 3 ta' Trumenba jew kontroll bi skeda ta' 0, xahrejn, u 6 xhur għar-razez primarji (Studju B1971009 u Studju B1971016)</b>									
		<b>Studju B1971009 (10-18-il sena)</b>				<b>Studju B1971016 (18-25 sena)</b>			
		<b>Trumenba</b>		<b>HAV/salina</b>		<b>Trumenba</b>		<b>Salina</b>	
<b>Razza</b>		<b>N</b>	<b>% jew GMT (95% CI)</b>	<b>N</b>	<b>% jew GMT (95% CI)</b>	<b>N</b>	<b>% jew GMT (95% CI)</b>	<b>N</b>	<b>% jew GMT (95% CI)</b>
			(22.7, 25.5)		(4.4, 4.7)		(46.8, 52.4)		(6.6, 7.8)
<b>B44</b>	<b>Żieda ta' ≥ 4 darbiet<sup>(1)</sup></b>	1203	85.9 (83.8, 87.8)	391	1.0 (0.3, 2.6)	1696	79.6 (77.6, 81.5)	573	1.6 (0.7, 3.0)
	<b>hSBA ≥ 1:8</b>	1210	89.3 (87.4, 90.9)	393	5.3 (3.3, 8.1)	1703	87.4 (85.8, 89.0)	577	11.4 (9.0, 14.3)
	<b>hSBA GMT</b>	1210	50.9 (47.0, 55.2)	393	4.4 (4.2, 4.6)	1703	47.6 (44.2, 51.3)	577	4.8 (4.6, 5.1)
<b>Kompost<sup>(2)</sup></b>									
	<b>Qabel tilqima 1</b>	1088	1.1 (0.6, 1.9)	354	2.0 (0.8, 4.0)	1612	7.3 (6.0, 8.6)	541	6.1 (4.2, 8.5)
	<b>Wara doża 3</b>	1170	83.5 (81.3, 85.6)	353	2.8 (1.4, 5.1)	1664	84.9 (83.1, 86.6)	535	7.5 (5.4, 10.0)

Abbrevjazzjonijiet: GMT = titru medju ġeometriku; hSBA = assaġġ battericidal tas-serum bl-użu ta' komplement tal-bniedem; HAV = vaċċin tal-virus tal-epatite A.

<sup>(1)</sup> Żieda ta' ≥ 4 darbiet hija ddefinita bhala (i) Titru tal-hSBA ≥ 1:16 għal individwi b'titru tal-hSBA fil-linja bażi < 1:4. (ii) Erba' darbiet il-limitu ta' 1:8/16 jew erba' darbiet it-titru tal-hSBA fil-linja bażi, skont liema jkun l-ogħla għal individwi b'titru tal-hSBA fil-linja bażi ≥ 1:4.

<sup>(2)</sup> Il-proporzjon ta' individwi b'kompost ta' titri tal-hSBA ≥ 1:8 jew 16 għall-erba' razez primarji kollha kkombinati.

Fl-istudji B1971009 u B1971016, ġie determinat il-proporzjon tal-individwi li kisbu titru ta' hSBA ≥ 1:8 (il-varjanti A07, A15, A29, B03, B09, B15, B16) jew 1:16 (il-varjanti A06, A12, A19) kontra l-10 razez tat-test addizzjonali wara 3 dożi ta' Trumenba, mogħtija fuq skeda ta' 0, 2 u 6 xhur. Fuq iż-żewġ studji, il-maġġoranza tal-individwi, li jvarjaw minn 71.3% sa 99.3% għas-6 razez tas-sottofamilja A fHbP u 77.0% sa 98.2% għall-4 razez tas-sottofamilja B fHbp, kisbu titru ta' hSBA ≥ 1:8 jew 16, konsistenti mar-riżultati osservati bl-4 razez tat-test primarji.

Fi Studju B1971012, studju ta' Fażi 2 f'individwi ta' 11 sa 18-il sena fl-Ewropa, it-titri tal-hSBA wara t-tlestija ta' żewġ skedi ta' 3 dożi (xhur 0, 1, u 6 u xhur 0, 2, u 6) u skeda ta' 2 dożi (xhur 0 u 6) ġew iddeterminati kontra l-4 razez tat-test primarji. Xahar wara t-tielet doża, ġew osservati risponsi immuni robusti u mifruxa simili għaž-żewġ skedi ta' 3 dożi b'bejn 86.1% u 99.4% jiksbu titri tal-hSBA ≥ 1:8 jew 16 u bejn 74.6% u 94.2% jiksbu żieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-hSBA. Xahar wara t-tlestija tal-iskeda ta' 2 dożi (xhur 0 u 6), bejn 77.5% u 98.4% kisbu titri tal-hSBA ≥ 1:8 jew 16 u bejn 65.5% u 90.4% kisbu żieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-hSBA.

L-istudju B1971033 kien studju follow-up, open-label ta' individwi li qabel kienu rreġistrati fi studju primarju, inkluż fl-Istudju B1971012. L-individwi attendew visti għal aktar minn 4 snin għall-ġbir ta' kampjuni tad-demem u rċevew doża booster wahda ta' Trumenba madwar 4 snin wara li rċevew serje primarja ta' 2 jew 3 dożi ta' Trumenba. It-titri tal-hSBA 4 snin wara s-serje primarja u 26 xahar wara d-doża booster għal individwi rreġistrati minn Grupp 1 (0, 1, u 6 xhur), Grupp 2 (0, 2, u 6 xhur), u Grupp 3 (0 u 6 xhur) tal-Istudju B1971012 primarju, huma ppreżentati fit-Tabella 4. Ġie osservat rispons booster kif imkejje minn hSBA f'xahar wara doża ta' Trumenba madwar 4 snin wara serje primarja ta' 2 dożi (Grupp 3) jew 3 dożi (Grupp 1 u 2).

**Tabella 4: Titri tal-hSBA fost individwi ta' 11 sa 18-il sena li rċewew Trumenba bi skeda ta' 0, 1, u 6 xhur; 0, 2, u 6 xhur; u 0 u 6 xhur u booster 4 snin wara t-tlestija tas-serje primarja (Studju B1971033)**

Razza	Punt taż-żmien		Gruppi tal-Vaċċin tal-Istudju Primarju B1971012 (kif Magħżula b'mod każwali)								
			0, 1, u 6 xhur			0, 2, u 6 xhur			0 u 6 xhur		
			N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup>	GMT	N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup>	GMT	N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup>	GMT
				(95% CI)	(95% CI)		(95% CI)	(95% CI)		(95% CI)	
A22	Wara s-sensiela primarja	xahar 1	59	89.8 (79.2, 96.2)	53.0 (40.4, 69.6)	57	91.2 (80.7, 97.1)	59.5 (45.5, 77.8)	61	98.4 (91.2, 100.0)	55.8 (46.2, 67.4)
		xahar 12	99	41.4 (31.6, 51.8)	14.9 (12.6, 17.7)	111	45.0 (35.6, 54.8)	15.8 (13.4, 18.6)	113	36.3 (27.4, 45.9)	15.6 (13.0, 18.8)
		xahar 48	59	49.2 (35.9, 62.5)	16.6 (13.0, 21.1)	57	56.1 (42.4, 69.3)	20.7 (15.6, 27.4)	61	55.7 (42.4, 68.5)	16.6 (13.4, 20.5)
	Wara l-booster	xahar 1	59	100.0 (93.9, 100.0)	126.5 (102.7, 155.8)	58	100.0 (93.8, 100.0)	176.7 (137.8, 226.7)	60	96.7 (88.5, 99.6)	142.0 (102.9, 196.1)
		xahar 12	58	74.1 (61.0, 84.7)	33.6 (24.5, 46.1)	54	77.8 (64.4, 88.0)	44.1 (31.2, 62.4)	60	80.0 (67.7, 89.2)	31.6 (23.5, 42.5)
		xahar 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	34	73.5 (55.6, 87.1)	34.7 (23.0, 52.4)	42	61.9 (45.6, 76.4)	27.1 (18.6, 39.6)
A56	Wara s-sensiela primarja	xahar 1	58	100.0 (93.8, 100.0)	158.7 (121.5, 207.3)	57	98.2 (90.6, 100.0)	191.2 (145.8, 250.8)	62	98.4 (91.3, 100.0)	143.1 (109.6, 187.0)
		xahar 12	98	73.5 (63.6, 81.9)	25.7 (19.4, 34.0)	109	76.1 (67.0, 83.8)	27.3 (21.0, 35.4)	106	60.4 (50.4, 69.7)	18.5 (13.8, 24.7)
		xahar 48	53	43.4 (29.8, 57.7)	10.7 (7.4, 15.3)	55	56.4 (42.3, 69.7)	15.0 (10.2, 22.2)	62	43.5 (31.0, 56.7)	10.8 (7.6, 15.3)
	Wara l-booster	xahar 1	57	100.0 (93.7, 100.0)	359.8 (278.7, 464.7)	56	100.0 (93.6, 100.0)	414.8 (298.8, 575.9)	62	98.4 (91.3, 100.0)	313.1 (221.3, 442.8)
		xahar 12	55	90.9 (80.0, 97.0)	47.3 (34.3, 65.3)	55	89.1 (77.8, 95.9)	64.0 (42.6, 96.2)	59	81.4 (69.1, 90.3)	41.0 (26.7, 62.7)
		xahar 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	29	82.8 (64.2, 94.2)	37.8 (21.3, 67.2)	40	57.5 (40.9, 73.0)	16.0 (9.9, 25.8)
B24	Wara s-sensiela primarja	xahar 1	59	88.1 (77.1, 95.1)	25.6 (19.7, 33.3)	58	91.4 (81.0, 97.1)	30.5 (23.8, 39.1)	60	85.0 (73.4, 92.9)	29.2 (21.5, 39.6)
		xahar 12	98	40.8 (31.0, 51.2)	9.7 (7.5, 12.4)	108	49.1 (39.3, 58.9)	11.5 (9.0, 14.6)	103	36.9 (27.6, 47.0)	8.4 (6.7, 10.6)
		xahar 48	59	40.7 (28.1, 54.3)	10.7 (7.6, 15.1)	57	49.1 (35.6, 62.7)	11.4 (8.2, 15.9)	62	40.3 (28.1, 53.6)	8.9 (6.8, 11.8)
	Wara l-booster	xahar 1	58	100.0 (93.8, 100.0)	94.9 (74.6, 120.9)	57	100.0 (93.7, 100.0)	101.6 (83.1, 124.2)	62	96.8 (88.8, 99.6)	79.1 (60.6, 103.5)
		xahar 12	58	65.5 (51.9, 77.5)	21.1 (14.2, 31.3)	54	74.1 (60.3, 85.0)	25.7 (17.7, 37.5)	62	77.4 (65.0, 87.1)	22.4 (16.4, 30.5)
		xahar 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	33	78.8 (61.1, 91.0)	24.4 (16.1, 36.8)	42	59.5 (43.3, 74.4)	14.5 (9.9, 21.3)
B44	Wara s-sensiela primarja	xahar 1	58	86.2 (74.6, 93.9)	46.3 (31.7, 67.8)	57	89.5 (78.5, 96.0)	50.2 (35.3, 71.3)	60	81.7 (69.6, 90.5)	35.5 (24.5, 51.4)
		xahar 12	100	24.0 (16.0, 33.6)	6.4 (5.2, 7.8)	111	22.5 (15.1, 31.4)	6.0 (5.1, 7.2)	115	16.5 (10.3, 24.6)	5.6 (4.8, 6.5)
		xahar 48	57	36.8 (24.4, 50.7)	8.3 (6.3, 11.0)	57	35.1 (22.9, 48.9)	7.6 (5.8, 10.0)	62	12.9 (5.7, 23.9)	4.6 (4.1, 5.1)
	Wara l-booster	xahar 1	59	100.0 (93.9, 100.0)	137.3 (100.3, 188.0)	58	100.0 (93.8, 100.0)	135.9 (108.0, 171.0)	61	93.4 (84.1, 98.2)	74.2 (51.6, 106.8)
		xahar 12	56	75.0 (61.6, 85.6)	23.2 (16.2, 33.2)	53	81.1 (68.0, 90.6)	24.3 (17.8, 33.3)	61	59.0 (45.7, 71.4)	13.3 (9.7, 18.3)
		xahar 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	33	66.7 (48.2, 82.0)	16.0 (10.4, 24.7)	43	62.8 (46.7, 77.0)	13.6 (9.8, 18.9)

**Tabella 4: Titri tal-hSBA fost individwi ta' 11 sa 18-il sena li rċew Trumenba bi skeda ta' 0, 1, u 6 xhur; 0, 2, u 6 xhur; u 0 u 6 xhur u booster 4 snin wara t-tlestija tas-serje primarja (Studju B1971033)**

Razza	Punt taż-żmien	Gruppi tal-Vaċċin tal-Istudju Primarju B1971012 (kif Magħżula b'mod każwali)									
		0, 1, u 6 xhur			0, 2, u 6 xhur			0 u 6 xhur			
		N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1:8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	
<b>Kompost<sup>(3)</sup></b>											
	Wara s-sensjela primarja	xahar 1	57	80.7 (68.1, 90.0)	NE	55	87.3 (75.5, 94.7)	NE	57	77.2 (64.2, 87.3)	NE
		xahar 12	55	10.9 (4.1, 22.2)	NE	51	13.7 (5.7, 26.3)	NE	49	20.4 (10.2, 34.3)	NE
		xahar 48	51	19.6 (9.8, 33.1)	NE	53	30.2 (18.3, 44.3)	NE	61	9.8 (3.7, 20.2)	NE
	Wara l-booster	xahar 1	56	100 (93.6, 100.0)	NE	55	100.0 (93.5, 100.0)	NE	59	91.5 (81.3, 97.2)	NE
		xahar 12	53	52.8 (38.6, 66.7)	NE	48	64.6 (49.5, 77.8)	NE	57	61.4 (47.6, 74.0)	NE
		xahar 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE	27	48.1 (28.7, 68.1)	NE	36	44.4 (27.9, 61.9)	NE
Abbrevjazzjonijiet: hSBA = assaġġ batteriċidali tas-serum bl-użu ta' komplement tal-bniedem; NE = mhux evalwat; GMT = titru medju ġeometriku.											
<sup>(1)</sup> Ir-razez kollha użaw limitu tat-titru ta' 1:8 minbarra A22 li kien 1:16.											
<sup>(2)</sup> L-individwi ma ġewx segwiti għal aktar minn 12-il xahar wara l-booster.											
<sup>(3)</sup> Il-proporzjon ta' individwi b'kompost ta' titri tal-hSBA ≥ 1:8 jew 16 għall-erba' razez primarji kollha kkombinati.											
Il-kampjuni tas-serum ġew analizzati fl-istess hin fl-istess kampanja ta' seroloġija għall-punti taż-żmien kollha hliet il-punt taż-żmien ta' 12-il xahar wara d-doża primarja, li r-riżultati għalih huma mill-analiżi interim..											

### Immunogeniċità f'individwi ta' età ta' sena sa 9 snin

L-immunogeniċità ta' Trumenba (fuq skeda ta' 0, 2- u 6 xhur) fi trabi li għadhom kif telqu jimxu u tfal ta' età ta' sena sa 9 snin ġiet evalwata f'2 Studji ta' Fażi 2. Wara xahar minn meta tlestiet is-serje, 81.4% sa 100% tal-individwi kisbu limitu tat-titru ta' hSBA definit kontra l-4 razez tat-test meningokokkali ewlenin (definiti bhala hSBA ≥ 1:16 għal A22; ≥ 1:8 għal A56, B24 u B44) meta mqabbla ma' 0.4% sa 6.5% fil-linja bażi.

Id-data dwar il-persistenza wara t-tlestija tas-serje primarja fit-trabi ta' età ta' sena sa < sentejn tindika li 12.4%, 59.1%, 10.3%, u 40.4% wara 6 xhur u 3.7%, 22.8%, 3.7%, u 12.5% wara 24 xahar wara t-tlestija tas-serje żammew titri ta' hSBA ta' ≥ 1:8 jew 1:16 kontra r-razez tat-test ewlenin A22, A56, B24 u B44, rispettivament. Ġie osservat rispons anamnestiku meta dawn it-tfal irċewew doża booster madwar 24 xahar wara t-tlestija tas-serje primarja f'età ta' 3 sa 5 snin u bejn 92.6% u 100.0% kisbu titri ta' hSBA ta' ≥ 1:8 jew 1:16 kontra l-4 razez primarji.

Fi tfal ta' età ta' sentejn sa 9 snin, 6 xhur wara li tlestiet is-serje, 32.5%, 82.4%, 15.5% u 10.4% tal-partecipanti żammew titri ta' hSBA ta' ≥ 1:8 jew 1:16 kontra r-razez tat-test ewlenin A22, A56, B24 u B44, rispettivament. M'hemmx data dwar il-persistenza wara 6 xhur jew data dwar id-doża booster f'dan il-grupp ta' età.

Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu fit-tfal ta' età ta' sena sa 9 snin.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bi Trumenba f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-marda meningokokkali invażiva kkawżata minn *N. meningitidis* serogrupp B (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### 5.2. Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMACEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Sodium Chloride  
Histidine  
Polysorbate 80 (E433)  
Ilma għall-injezzjonijiet  
Għall-adsorbent, ara sezzjoni 2.

### **6.2 Inkompatabiltajiet**

Thallatx Trumenba ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn fl-istess siringa.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

4 snin.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħžen fi friġġ (2° C-8 °C).  
Is-siringi għandhom jinħażnu fil-friġġ b'mod orizzontali biex jitnaqqas il-ħin ta' dispersjoni mill-ġdid.  
Tagħmlux fil-friża.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Suspensjoni ta' 0.5 mL f'siringa mimlija għal-lest (ħgieġ ta' Tip I) b'adapter Luer Lok tal-plastik, stopper tal-plaġer tal-lastku chlorobutyl, u għatu tat-tarf tal-lastku isoprene bromobutyl sintetiku b'cover tal-għatu tat-tarf riġidu tal-plastik bil-labra jew mingħajrha. L-għatu tat-tarf u l-plaġer tal-lastku tas-siringa mimlija għal-lest mhumiex magħmula b'lastku latex naturali.

Pakketti tad-daqsijiet ta' 1, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest, bil-labar jew mingħajrhom

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Waqt il-ħażna, fis-siringa mimlija għal-lest li jkun fiha s-suspensjoni jista' jiġi osservat depożitu abjad u supernatant ċar.

Qabel l-użu, is-siringa mimlija għal-lest għandha tithawwad sew biex jiġi żgurat li tkun inkisbet suspensjoni bajda omoġenja.

Tużax il-vaċċin jekk ma jkunx jista' jerga' jsir suspensjoni mill-ġdid.

Qabel l-ghoti l-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur. F'każ ta' kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jkun qed jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligġiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Mejju 2017  
Data tal-aħhar tiġdid: 25 ta' April 2022

**10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH u Co KG (BI RCV)  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vienna  
L-Awstrija

Jew

Pfizer Health AB  
Mariefredsvägen 37  
S-645 41 Strängnäs  
L-Iżvezja

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħazel għal dak il-għan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).



**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Pakkett tal-Kartuna ta' Barra ta' 1, 5 jew 10 siringi mimlija għal-lest, bil-labar jew minghajrhom**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Trumenba suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest  
vaċċin meningokokkali ta' grupp B (rikombinanti, adsorbit)

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

doża waħda (0.5 mL) fiha:

*Neisseria meningitidis* serogrupp B fHbp sottofamilja A u B 60 mikrogramma kull waħda

### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Sodium chloride, histidine, ilma għall-injezzjonijiet, aluminium phosphate and polysorbate 80 (E433).

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

#### **Suspensjoni għall-injezzjoni**

siringa waħda mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) bil-labra  
siringa waħda mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) minghajr labra  
5 siringi mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) bil-labar  
5 siringi mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) minghajr labar  
10 siringi mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) bil-labra  
10 siringi mimlija għal-lest b' doża waħda (0.5 mL) minghajr labar

### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu intramuskolari.  
Hawwad sew qabel l-użu.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ

Is-siringi għandhom jinhażnu fil-friġġ b'mod orizzontali biex jitnaqqas il-ħin ta' dispersjoni mill-ġdid. Tagħmlux fil-friza.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/17/1187/001 – pakkett ta' 1 b'labra separata  
EU/1/17/1187/002 – pakkett ta' 1 mingħajr labra  
EU/1/17/1187/003 – pakkett ta' 5 b'labar separati  
EU/1/17/1187/004 – pakkett ta' 5 mingħajr labar  
EU/1/17/1187/005 – pakkett ta' 10 b'labar separati  
EU/1/17/1187/006 – pakkett ta' 10 mingħajr labar

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

Tikketta ta' siringa mimlija għal-lest

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Trumenba suspensjoni għall-injezzjoni  
vaċċin meningokokkali ta' grupp B.  
IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Ħawwad sew qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

doża waħda (0.5 mL)

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### Trumenba suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest vaċċin meningokokkali ta' grupp B (rikombinanti assorbit)

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek tibdew tiehdu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Trumenba u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Trumenba
3. Kif għandek tiehu Trumenba
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Trumenba
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu Trumenba u għalxiex jintuża

Trumenba huwa vaċċin għall-prevenzjoni tal-marda meningokokkali invażiva, kkawżata minn *Neisseria meningitidis* serogrupp B, għall-użu f'persuni li għandhom 10 snin jew aktar. Din hija tip ta' batterja li tista' tikkawża infezzjonijiet serji u xi drabi ta' periklu għall-ħajja bħal meningite (infjammazzjoni tal-kisja tal-moħħ u s-sinsla tad-dahar) u sepsis (avvelenament tad-demmm).

Il-vaċċin fih 2 komponenti importanti mis-superficije tal-batterji.

Il-vaċċin jaħdem billi jgħin lill-ġisem jagħmel antikorpi (id-difiżi naturali tal-ġisem) li jipproteġu lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek minn din il-marda.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Trumenba

##### Tiħux Trumenba

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek allergiċi għas-sustanza attiva jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu tilqima bi Trumenba. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek:

- għandkom infezzjoni severa b'deni għoli. Jekk dan ikun il-każ, allura t-tilqima tiġi posposta. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandhiex teħtieġ posponiment tat-tilqima, iżda l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.
- għandkom problema ta' tnixxija tad-demmm jew titbenġlu faċilment.
- għandkom sistema immunitarja batuta li tista' tipprevjeni lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek milli tiehdu l-benefiċċju sħiħ minn Trumenba.
- kellkom xi problema wara xi doża ta' Trumenba bħal reazzjoni allergika jew problemi bit-teħid tan-nifs



Bhala rispons għal kwalunkwe injezzjoni tal-labra jista' jhossok hażin, tista' thossok tintilef minn sensik jew jista' jkollok xi reazzjoni ohra relatata mal-istress. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk kellek din it-tip ta' reazzjoni qabel.

### **Mediċini ohra u Trumenba**

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar jew tistgħu tużaw xi mediċini ohra jew dan l-aħħar irċevejtu xi vaċċin ieħor.

Trumenba jista' jingħata fl-istess hin ma' kwalunkwe wiehed minn dawn il-komponenti tal-vaċċin li ġejjin: tetnu difterite sogħla konvulżiva (pertussi), poliovirus papillomavirus, u serogrupperi A, C, W, Y meningokokkali.

Ma ġiex studjat l-għoti ta' Trumenba ma' vaċċini ohrajn minbarra daww imsemmija hawn fuq.

Jekk tirċievi aktar minn tilqima 1 fl-istess hin, huwa importanti li jintużaw siti differenti tal-injezzjoni

Jekk tiegħu mediċini li jistgħu jaffettwaw is-sistema immunitarja tiegħek (bħal terapija ta' radjazzjoni, kortikosteroidi jew xi tipi ta' kimoterapija tal-kanċer), inti tista' ma tiħux il-benefiċċju shiħ ta' Trumenba.

### **Tqala u treddiġh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu Trumenba. It-tabib tiegħek jista' xorta jirrakkomanda li tirċievi Trumenba jekk tkun f'riskju ta' marda meningokokkali.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Trumenba m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, xi wħud mill-effetti sekondarji msemmija taħt sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju. Jekk dan iseħħ, stenna sakemm jgħibu l-effetti qabel ma ssuq jew thaddem magni.

### **Trumenba fih is-sodium**

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tiegħu Trumenba**

Trumenba se jingħata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib, spizjar jew infermier. Dan jiġi injettat fil-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet mit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier sabiex inti jew it-tifel/tifla tiegħek tlestu l-kors tal-injezzjonijiet.

### **Individwi ta' 10 snin jew aktar**

- Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tirċievu 2 injezzjonijiet tal-vaċċin, it-tieni injezzjoni tingħata 6 xhur wara l-ewwel injezzjoni;  
jew
- Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tirċievu 2 injezzjonijiet tal-vaċċin mogħtija mill-inqas xahar 'il bogħod minn xulxin u t-tielet injezzjoni mill-inqas 4 xhur wara t-tieni injezzjoni.
- Inti jew it-tifel/tifla tiegħek tistgħu tingħataw booster.

#### 4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Meta Trumenba jingħata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek jistgħu jseħħu l-effetti sekundarji li ġejjin:

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Ħmura, nefha u wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġħ ta' ras
- Dijarea
- Dardir
- Uġiġħ fil-muskoli
- Uġiġħ fil-ġogi
- Tertir ta' bard
- Gheja

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Rimettar
- Deni  $\geq 38$  °C

**Mhux magħruf** (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Reazzjonijiet allergiċi

#### Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

#### 5. Kif taħzen Trumenba

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahżen fi friġġ (2° C-8° C).

Is-siringi għandhom jinħażnu fil-friġġ b'mod orizzontali biex jitnaqqas il-ħin ta' dispersjoni mill-ġdid.

Tagħmlux fil-friza.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Trumenba

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Sustanzi attivi:

*Neisseria meningitidis* serogrupp B fHbp sottofamilja A<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramma

*Neisseria meningitidis* serogrupp B fHbp sottofamilja B<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramma

<sup>1</sup> fHbp (proteina tat-twaħħil tal-fattur H) lipidata rikombinanti

<sup>2</sup> Prodotta f'ċelluli *Escherichia coli* minn teknoloġija tad-DNA rikombinanti

<sup>3</sup> Adsorbta fuq aluminium phosphate (0.25 milligramma ta' aluminju għal kull doża)

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra:

Sodium chloride (ara sezzjoni 2 **Trumenba fih is-sodium**), histidine, ilma għall-injezzjonijiet u polysorbate 80 (E433).

### Kif jidher Trumenba u l-kontenut tal-pakkett

Trumenba huwa suspensjoni bajda għall-injezzjoni, improvduta f' siringa mimlija għal-lest.

Pakketti tad-daqsijiet ta' 1, 5 u 10 siringi mimlija għal-lest, bil-labar jew mingħajrhom.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel+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

**Nederland**

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

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+351) 21 423 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 AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

## **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

### **Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

---

### **It-taghrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:**

Waqf il-ħażna jista' jiġi osservat depożitu abjad u supernatant ċar.

Qabel l-ġħoti l-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur. F'każ ta' kwalunkwe frak barranija u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku li jkun qed jiġi osservat, tagħtix il-vaċċin.

Ħawwad sew qabel l-użu biex tikseb suspensjoni bajda omoġenja.

Trumenba hija għall-użu intramuskolari biss. Tagħtix fil-vini jew taħt il-ġilda.

Trumenba m'għandux jiġihallat ma kwalunkwe vaċċin ieħor fl-istess siringa.

Meta jinghata fl-istess hin ma' vaċċini ohra, Trumenba għandu jinghata f'siti separati tal-injezzjoni.

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.