

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Penbraya süstesuspensiooni pulber ja suspensioon

Meningokoki serogruppide A, C, W ja Y konjugeeritud vaktsiin ja B serogrupi vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast suspensiooni abil pulbri manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

(Penbraya pulbris sisaldub meningokoki serogruppide A, C, W ja Y (MenACWY) konjugeeritud komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> ’e A serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> ’e C serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> ’e W serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> ’e Y serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi

(Penbraya suspensioonis sisaldub meningokoki B serogrupi (MenB) vastane komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> ’e B serogrupi fHbp A-alamperekonda ^{2, 3, 4}	60 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> ’e B serogrupi fHbp B-alamperekonda ^{2, 3, 4}	60 mikrogrammi

¹ Konjugeeritud teetanuse toksoidi (TT) kandjavalguga 44 mikrogrammi

² Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,25 milligrammi alumiiniumi

³ fHbp (*factor H binding protein*; H-faktorit siduv valk)

⁴ Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil *Escherichia coli* rakkudes

Teadaolevat toimet omavad abiained

Penbraya sisaldab ühes 0,5 ml annuses 0,018 mg polüsorbaat 80, mis vastab polüsorbaat 80 kontsentratsioonile 0,035 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon

Pulber on valge.

Vedel suspensioon on valge.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Penbraya on näidustatud 10-aastaste ja vanemate inimeste aktiivseks immuniseerimiseks *Neisseria meningitidis*’e A, B, C, W ja Y serogruppide poolt põhjustatud invasiivse haiguse ennetamiseks.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmase vaktsineerimine

A, B, C, W ja Y serogruppide põhjustatud meningokokkhaiguse ennetamiseks tuleb 6...12-kuulise vahega manustada kokku 2 vaktsiiniannust (mõlemad 0,5 ml).

Tõhustusannus

Tõhustusannuse manustamist tuleb kaaluda inimestel, kes on lõpetanud esmase vaktsineerimise Penbrayaga või on lõpetanud esmase vaktsineerimise mõlema, nii B serogrupi meningokoki (rekombinantne, adsorbeeritud) kui ka A, C, W ja Y serogrupi meningokokkide vastase vaktsiiniga ning kellel püsib risk invasiivse meningokokkhaiguse tekkeks.

Andmed antikehade pikaajalise püsimise kohta pärast Penbrayaga vaktsineerimist on kättesaadavad kuni nelja vaktsineerimisjärgse aasta kohta (vt lõik 5.1).

Penbraya tõhustusannuse manustamise vajaduse või ajastamise kohta andmed puuduvad (vt lõik 5.1).

Vaktsiinide omavaheline asendamine

Puuduvad andmed Penbraya asendamise kohta mõne teise B serogrupi meningokoki vaktsiiniga esmase vaktsineerimisega lõpule viimiseks.

Lapsed

Penbraya ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 10 aasta ei ole veel tõestatud.

Penbrayat ei tohi ohutusküsimuste tõttu kasutada imikutel vanuses 2...6 kuud (vt lõik 4.8).

Andmed > 6 kuu kuni 9 aastaste laste kohta puuduvad.

Manustamisviis

Vaktsiin on ette nähtud ainult intramuskulaarseks süstimiseks. Eelistatud süstekoht on deltalihas õlavarre ülaosas.

Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Penbrayat ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarselt, intradermaalselt ega subkutaanselt.

Ägedate allergiliste reaktsioonide ravi

Asjakohane meditsiiniline abi ja järelvalve peab olema alati kergesti kättesaadav juhuks, kui vaktsiini manustamise järel tekib anafülaksia.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Oluline on rakendada abinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

Kaasuvad haigused

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata palavikuga kulgeva ägeda raske haigusega või ägeda infektsiooniga inimestel. Kerge infektsiooni ja/või madala palaviku esinemisel, ei ole vaktsineerimise edasilükkamine vajalik.

Trombotsütopeeniat ja koagulatsioonihäireid

Sarnaselt teiste intramuskulaarsete süstetega, tuleb seda vaktsiini antikoagulantravi saavatele isikutele või trombotsütopeeniat või mis tahes koagulatsioonihäirega (nt hemofiilia) isikutele manustada ettevaatusega, sest nendel isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.

Immuunpuudulikkusega isikud

Vaktsiini efektiivsust, ohutust ja immunogeensust ei ole hinnatud immuunpuudulikkusega isikutel, sealhulgas immunosuppressantravi saavatel isikutel. Penbraya efektiivsus võib immuunpuudulikkusega isikutel olla väiksem.

Teetanusevastane vaktsineerimine

Penbraya sisaldab teetanuse toksoidi kandjavalku, kuid Penbrayaga vaktsineerimine ei asenda teetanusevastast tavapäraselt vaktsineerimist.

Kliiniliste uuringute piirangud

Andmed Penbraya kasutamise kohta isikutel vanuses üle 25 aasta puuduvad. Andmed üle 25-aastaste isikute kohta on saadaval Penbraya üksikkomponentide (MenACWY konjugeeritud komponent ja MenB komponent) kohta.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Penbrayaga vaktsineerimine ei pruugi kaitsta kõiki vaktsiini saanud inimesi.

Abiained

Vaktsiin sisaldab polüsorbaat 80. Polüsorbaat 80 võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Penbraya manustamist koos teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Penbraya kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Loomkatsed Penbraya vaktsiini komponentidega (MenACWY konjugeeritud komponent ja MenB komponent) ei näita kahjulikku toimet reproduktiivsusele ega arengule (vt lõik 5.3).

Penbrayat tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui võimalik kasu ületab võimalikud riskid.

Imetamine

Ei ole teada, kas Penbraya eritub rinnapiima. Penbrayat tohib rinnaga toitmise ajal kasutada ainult juhul, kui võimalik kasu ületab võimalikud riskid.

Fertiilsus

Penbraya toime kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad.

Loomkatsed Penbraya vaktsiini komponentidega (MenACWY konjugeeritud komponent ja MenB komponent) ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3). Penbraya ega selle vaktsiini komponentide toimet meeste fertiilsusele ei ole loomkatsetes hinnatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Penbraya ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid valu süstekohas ($\geq 94\%$), väsimus ($\geq 64\%$), peavalu ($\geq 58\%$), lihasevalu ($\geq 36\%$) ning süstekoha turse ($\geq 34\%$) ja punetus ($\geq 33\%$).

Kõrvaltoimete tabel

Penbraya ohutusprofiili hinnati kliinilistes uuringutes kokku üle 2500 osalejal vanuses $\geq 10 \dots \leq 25$ aastat, kes said vähemalt 1 annuse Penbrayat. Kliinilistes uuringutes ja komponentvaktsiinidega seoses turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klasside järgi tõsiduse vähenemise järjekorras vastavalt järgmistele esinemissageduste kategooriatele:

väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	aeg-ajalt	lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired	aeg-ajalt	ülitundlikkus ^{a, b}
	teadmata	anafülaksia ^a
Ainevahetus- ja toitumishäired	aeg-ajalt	söögiisu vähenemine
Psühhiaatrilised häired	harv	unetus ^a
Närvisüsteemi häired	väga sage	peavalu
	aeg-ajalt	pearinglus
	harv	somnolentsus; hüpesteesia ^a
Seedetrakti häired	väga sage	kõhulahtisus

	sage	oksendamine
	aeg-ajalt	iiveldus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga sage	lihasevalu; liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väga sage	väsimus; külmavärinad; valu süstekohas; süstekoha turse; süstekoha punetus
	sage	palavik
	aeg-ajalt	nahalööve süstekohas; hematoom süstekohas
	harv	sügelus süstekohas; soojatunne süstekohas
	teadmata	anesteesia süstekohas ^a ; jäsene ülemäärane turse süstekohas, millega sageli kaasneb punetus, mõnikord külgsuunaline liigese turse või kogu haaratud jäsene turse ^a

- a. MenACWY konjugeeritud komponendi ja/või MenB komponendiga vaktsineerimisel tuvastatud kõrvaltoime.
b. Ülitundlikkus on üldmõiste, mis hõlmab sügelust, urtikaariat ja löövet.

Lapsed

1791 last hõlmanud uuringupopulatsioonis hinnatud ohutusprofiil lastel ja noorukitel vanuses 10...17 aastat oli üldiselt võrreldav täiskasvanutel täheldatuga.

Alla 1-aastased imikud

Uuringus, milles osales 115 2-kuust imikut ja 48 6-kuust imikut, kellele manustati Penbrayat või Trumenbat koos selle vanuserühma jaoks heakskiidetud teiste vaktsiinidega, tekkisid väga sageli ($\geq 1/10$) järgmised kõrvaltoimed: uimasus, ärrituvus (rahutus), isutus või söögiisu vähenemine, palavik ning valu, turse ja punetus süstekohas.

Palavikust ($\geq 38^\circ\text{C}$) teatati 74%-l uuritavatest, sealhulgas 69%-l (33 uuritava 48-st) 6-kuustest uuritavatest ja 76%-l (87 uuritava 115-st) 2-kuustest uuritavatest. Palavikku ($> 38,9^\circ\text{C} \dots 40,0^\circ\text{C}$) esines hoolimata paratsetamooli kasutamisest mõlemas vanuserühmas väga sageli (12,0...25,0%). Kõige noorematel imikutel palaviku esinemissagedus ja raskus teise vaktsineerimise järel ei vähenenud.

Uuring lõpetati, kuna kahe 2-kuusel imikul tekkis pärast esimest vaktsineerimist palavik (vastavalt $39,3^\circ\text{C}$ ja 39°C), mis vaatamata antipüreetilisele ravile vajas arstiabi ja uuringuid, sh lumbaalpunktsiooni. Liikvori analüüs näitas ühel imikul pleotsütoosi ilma mikrobioloogilise analüüsi positiivse tulemuseta. Mõlemal juhul said imikud ravi eeldatava infektsiooni vastu. Sümptomid taandusid mõlemal imikul. Trumenba turuletulekujärgsete andmete põhjal tuvastati 1..3-kuustel imikutel veel kolm palaviku juhtu, mille korral vajati 1 päev pärast vaktsineerimist arstiabi ja uuringuid, sh lumbaalpunktsiooni. Liikvori analüüs 2 juhul pleotsütoosi ei näidanud ja 1 juhul näitas pleotsütoosi ilma mikrobioloogilise analüüsi positiivse tulemuseta.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral soovitatakse jälgida elulisi näitajaid ja kasutada sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, meningokokkvaktsiinid; ATC-kood: J07AH11

Toimemehhanism

Penbraya indutseerib *Neisseria meningitidis*'e A, C, W ja Y serogrupi kapsli polüsahhariidide ja *Neisseria meningitidis*'e B serogrupi fHbp A- ja B-alamperekonna variantide vastaste spetsiifiliste bakteritsiidsete antikehade tootmise. Meningokokkivastased antikehad kaitsevad invasiivse meningokokkhaiguse vastu komplemendi vahendatud bakteritsiidse toime abil.

Kliiniline efektiivsus

Efektiivsus tuletatakse immunogeensuse mõõtmisest serogrupispetsiifilise seerumi bakteritsiidse analüüsiga, kasutades eksogeenset inimese komplementi (*human complement serum bactericidal assay*, hSBA). hSBA tiiter $\geq 1 : 4$ on aktsepteeritud korreleat meningokokkhaiguse vastase kaitse tagamisega. A, C, W ja Y serogruppide korral kasutati iga grupi kohta ühte tüve. Immunogeensuse hindamiseks kasutatud neli B serogrupi tüve ekspresseerivad fHbp variante kahest fHbp alamperekonlast (A ja B) ja esindavad kõige levinumaid invasiivset haigust põhjustavaid B serogrupi tüvesid.

Immunogeensus

Käesolevas lõigus käsitletud Penbraya immunogeensuse kirjeldus hõlmab andmeid kolmest kliinilisest uuringust: kahes uuringus (1001 ja 1057) hinnati Ameerika Ühendriikides ja Euroopas osalejatel vanuses 10...25 aastat vaktsineerimise alguses ja 6. kuul manustatud Penbraya kahe annuse või vaktsineerimise alguses ja 6. kuul manustatud MenB ja vaktsineerimise alguses manustatud MenACWY-CRM-i immunogeensust ja ohutust. Ükski osaleja ei olnud varem saanud MenB vaktsiini. Uuringutesse olid kaasatud nii varem ACWY vaktsiini mittesaanud kui ka varem ACWY vaktsiini saanud (kes olid saanud vähemalt neli aastat enne uuringusse kaasamist 1 annuse MenACWY konjugaatvaktsiini ja/või meningokoki C serogrupi vastast (MenC) monovalentset vaktsiini) osalejad. Lisaks uuriti uuringus 1004 osalejatel vanuses 10...14 aastat Penbraya manustamist 2-annuselise pikendatud raviskeemi järgi, kus annustevaheline intervall oli 12 kuud. Osalejad ei olnud varem saanud ühtegi meningokokkivastast vaktsiini.

Immunogeensus pärast esmast vaktsineerimise

Uuringus 1001 (randomiseeritud, aktiivse kontrolliga, vaatlejale pimendatud, mitmekeskuseline III faasi uuring) hinnati kokku 2431 randomiseeritud osalejal vaktsineerimise alguses ja 6. kuul manustatud Penbraya või vaktsineerimise alguses ja 6. kuul manustatud MenB ja vaktsineerimise alguses manustatud MenACWY-CRM-i tekitatud immunogeensust. Nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes Penbraya 2 annuse manustamise järel saavutasid A, B, C, W ja Y serogruppide suhtes seroloogilise vastuse ja B serogrupi vastu komposiitvastuse, on esitatud tabelis 2. Penbraya 2 annuse manustamise järel A, B, C, W ja Y serogruppide suhtes seroloogiliselt kaitstud osalejate protsentuaalne osakaal on esitatud tabelis 3.

Tõestati, et Penbraya seroloogilise vastuse määrad olid pärast 2 annuse manustamist mittehalvemad (mittehalvemuse kriteerium 10%) võrreldes *Corynebacterium diphtheriae* valguga CRM₁₉₇ konjugeeritud meningokokkide A, C, W-135 ja Y serogruppide vastase vaktsiiniga

(MenACWY-CRM) 1 annuse manustamisel täheldatutega nii varem ACWY vaktsiini mittesaanud kui ka varem ACWY vaktsiini saanud populatsioonis. Samamoodi tõestati Penbraya seroloogiliste vastuste ja komposiitvastuste määrade mittehalvumus (mittehalvumuse kriteerium 10%) võrreldes MenB 2 annuse manustamisel täheldatutega.

Tabel 2. Nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes 1 kuu pärast Penbraya 2 annuse manustamist (vaktsineerimisseeria alguses, 6. kuul) saavutasid seroloogilise vastuse ja komposiitvastuse, versus nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes 1 kuu pärast MenACWY-CRM-i üksikannuse manustamist saavutasid A, C, W ja Y serogruppide vastu ning 1 kuu pärast MenB 2 annuse manustamist (vaktsineerimisseeria alguses, 6. kuul) saavutasid B serogrupi vastu seroloogilise vastuse ja komposiitvastuse (uuring 1001)^a

	Varem ACWY vaktsiini mittesaanud				Varem ACWY vaktsiini saanud			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Grupp	Seroloogiline vastus							
A	447	97,8 (95,9; 98,9)	254	95,3 (91,9; 97,5)	385	93,8 (90,9; 96,0)	227	96,9 (93,7; 98,8)
C	451	93,3 (90,6; 95,5)	252	52,4 (46,0; 58,7)	386	93,8 (90,9; 96,0)	226	94,7 (90,9; 97,2)
W	439	97,3 (95,3; 98,6)	244	73,0 (66,9; 78,4)	376	97,1 (94,8; 98,5)	222	96,4 (93,0; 98,4)
Y	446	94,4 (91,8; 96,3)	248	70,6 (64,5; 76,2)	387	93,0 (90,0; 95,4)	223	93,7 (89,7; 96,5)
Varem ACWY vaktsiini mittesaanud ja varem ACWY vaktsiini saanud kokku								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95% CI)	N		% (95% CI)		
B-grupi variant	Seroloogiline vastus							
A22	778		83,0 (80,2; 85,6)		396		79,0 (74,7; 82,9)	
A56	807		95,9 (94,3; 97,2)		400		94,5 (91,8; 96,5)	
B24	833		68,1 (64,8; 71,2)		418		57,2 (52,3; 62,0)	
B44	845		86,5 (84,0; 88,7)		419		79,2 (75,0; 83,0)	
Komposiitvastus ^b								
Enne 1. annust	812		1,2 (0,6; 2,3)		403		2,0 (0,9; 3,9)	
Pärast 2. annust	755		78,3 (75,2; 81,2)		383		68,7 (63,8; 73,3)	

Lühendid. CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik; LOD (*limit of detection*) = tuvastuspiir; LLOQ (*lower limit of quantitation*) = kvantifitseerimise alampiir; MenACWY-CRM = meningokokkide oligosahhariidi (A, C, W ja Y serogrupid) ja difteeria CRM₁₉₇ konjugaatvaktsiin; MenB = B serogrupi meningokoki H-faktorit siduv valk.

Märkus. LLOQ on A22 korral hSBA tiiter 1 : 16 ja A56, B24 ja B44 ning A, C, W ja Y serogruppide korral 1 : 8.

Märkus. Seroloogiline vastus on määratletud 4-kordse suurenemisena alljärgnevalt. 1) Osalejatel, kelle hSBA algtiiter oli < 1 : 4 (LOD), määratleti 4-kordne suurenemine kui hSBA tiiter ≥ 1 : 16. 2) Osalejatel, kelle hSBA algtiiter oli ≥ LOD ja < LLOQ, määratleti 4-kordne suurenemine kui hSBA tiiter ≥ 4 korda suurem kui LLOQ. 3) Osalejatel, kelle hSBA algtiiter oli ≥ LLOQ, määratleti 4-kordne suurenemine kui hSBA tiiter ≥ 4 korda suurem kui algtiiter.

a. Immunogeensuse suhtes hinnatav populatsioon.

b. Komposiitvastus = hSBA ≥ LLOQ kõigi 4 peamise B serogrupi meningokoki tüve korral.

Tabel 3. Nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes Penbraya 2 annuse (vaktsineerimise alguses, 6. kuul) manustamise järel saavutasid seroloogilise kaitse, versus nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes 1 kuu pärast MenACWY-CRM-i üksikannuse manustamist saavutasid A, C, W ja Y serogruppide vastu ning 1 kuu pärast MenB 2 annuse manustamist (vaktsineerimise alguses, 6. kuul) saavutasid B serogrupi vastu seroloogilise kaitse (uuring 1001)^a

	Varem ACWY vaktsiini mittesaanud				Varem ACWY vaktsiini saanud			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Grupp	Seroloogiline kaitse							
A	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	98,4 (96,1; 99,6)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,1 (96,9; 99,9)
C	455	99,1 (97,8; 99,8)	258	74,4 (68,6; 79,6)	390	99,0 (97,4; 99,7)	227	97,4 (94,3; 99,0)
W	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	96,9 (94,0; 98,7)	390	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,6 (97,6; 100,0)
Y	455	99,6 (98,4; 99,9)	258	99,2 (97,2; 99,9)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	100,0 (98,4; 100,0)
Varem ACWY vaktsiini mittesaanud ja varem ACWY vaktsiini saanud kokku								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95% CI)	N		% (95% CI)		
B-grupi variant	Seroloogiline kaitse							
A22	794		92,2 (90,1; 94,0)		405		88,1 (84,6; 91,1)	
A56	825		98,7 (97,6; 99,3)		409		98,0 (96,2; 99,2)	
B24	836		83,4 (80,7; 85,8)		419		74,0 (69,5; 78,1)	
B44	847		94,3 (92,6; 95,8)		419		87,4 (83,8; 90,4)	

Lühendid. CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik; MenACWY-CRM = meningokokkide oligosahhariidi (A, C, W ja Y serogrupid) ja difteeria CRM₁₉₇ konjugaatvaktsiin; MenB = B serogrupi meningokoki H-faktorit siduv valk.

Märkus. Seroloogiline kaitse on määratletud A56, B24 ja B44 ning A, C, W ja Y serogruppide korral kui hSBA tiiter $\geq 1 : 8$ ja A22 korral kui hSBA tiiter $\geq 1 : 16$.

a. Immunogeensuse suhtes hinnatav populatsioon.

Uuringus 1004 (II faasi kirjeldav uuring) saavutasid vaktsineerimise alguses ja 12. kuul manustatud Penbraya kahe annuse järel A, C, W ja Y serogruppide ning B serogrupi vastase seroloogilise vastuse vastavalt 98,2%...99,1% ja 92,9%...100% osalejatest (n = 155 randomiseeritud osalejat). B serogrupi vastase komposiitvastuse saavutas Penbraya kahe annuse järel 96,4% osalejatest.

Immuunvastuse püsivus ja tõhustusannuse immunogeensus

Immuunvastuse püsivust kuni nelja aasta jooksul pärast Penbraya 2 annusega vaktsineerimist ja Penbraya tõhustusannuse immunogeensust hinnati neli aastat pärast esmase vaktsineerimise lõppu uuringu 1057 (avatud) 2. etapis kokku 353 osalejal. Uuringus 1057 täheldatud seroloogilise kaitse tulemused on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes saavutasid seroloogilise kaitse pärast vaksineerimist Penbraya kahe esmase annusega (vaksineerimisseeria alguses, 6. kuul), versus nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes MenACWY-CRM-i üksikannuse manustamise järel saavutasid A, C, W ja Y serogruppide vastase ning MenB 2 annuse manustamise järel (vaksineerimisseeria alguses, 6. kuul) B serogrupi vastase seroloogilise kaitse, ja nende osalejate protsentuaalne osakaal, kes pärast Penbraya või MenACWY-CRM-i ja MenB tõhustusannuse manustamist 4 aastat pärast esmase vaksineerimisseeria lõppu saavutasid seroloogilise kaitse (uuring 1057)^a

Grupp	Ajahetk	Varem ACWY vaktsiini mittesaanud				Varem ACWY vaktsiini saanud			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroloogiline kaitse (95% CI)	N	Seroloogiline kaitse (95% CI)	N ^b	Seroloogiline kaitse (95% CI)	N ^b	Seroloogiline kaitse (95% CI)
A	1 kuu pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	94,6% (81,8; 99,3)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
	48 kuud pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	78,3% (65,8; 87,9)	36	61,1% (43,5; 76,9)	32	100,0% (89,1; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
	1 kuu pärast tõhustusannust	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	100,0% (90,5; 100,0)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
C	1 kuu pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	100,0% (94,0; 100,0)	36	91,7% (77,5; 98,2)	70	100,0% (94,9; 100,0)	51	100,0% (93,0; 100,0)
	48 kuud pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	60,0% (46,5; 72,4)	37	37,8% (22,5; 55,2)	68	98,5% (92,1; 100,0)	51	88,2% (76,1; 95,6)
	1 kuu pärast tõhustusannust	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	100,0% (90,5; 100,0)	70	100,0% (94,9; 100,0)	51	100,0% (93,0; 100,0)
W	1 kuu pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	100,0% (90,5; 100,0)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
	48 kuud pärast esmast vaksineerimisseeriat	59	89,8% (79,2; 96,2)	37	70,3% (53,0; 84,1)	32	100,0% (89,1; 100,0)	17	88,2% (63,6; 98,5)
	1 kuu pärast tõhustusannust	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	100,0% (90,5; 100,0)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
Y	1 kuu pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	100,0% (94,0; 100,0)	35	100,0% (90,0; 100,0)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)
	48 kuud pärast esmast vaksineerimisseeriat	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	94,6% (81,8; 99,3)	32	100,0% (89,1; 100,0)	16	100,0% (79,4; 100,0)
	1 kuu pärast tõhustusannust	60	100,0% (94,0; 100,0)	37	100,0% (90,5; 100,0)	33	100,0% (89,4; 100,0)	17	100,0% (80,5; 100,0)

B-grupi tulemusnäitajad varem ACWY vaktsiini mittesaanud ja varem ACWY vaktsiini saanud osalejatel kokku					
B-grupi variant	Ajahetk	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroloogiline kaitse (95% CI)	N	Seroloogiline kaitse (95% CI)
A22	1 kuu pärast esmast vaktsineerimisseeriat	129	94,6% (89,1; 97,8)	88	93,2% (85,7; 97,5)
	48 kuud pärast esmast vaktsineerimisseeriat	121	28,1% (20,3; 37,0)	83	31,3% (21,6; 42,4)
	1 kuu pärast tõhustusannust	122	95,1% (89,6; 98,2)	81	93,8% (86,2; 98,0)
A56	1 kuu pärast esmast vaktsineerimisseeriat	128	98,4% (94,5; 99,8)	87	96,6% (90,3; 99,3)
	48 kuud pärast esmast vaktsineerimisseeriat	127	36,2% (27,9; 45,2)	86	29,1% (19,8; 39,9)
	1 kuu pärast tõhustusannust	124	100,0% (97,1; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)
B24	1 kuu pärast esmast vaktsineerimisseeriat	126	86,5% (79,3; 91,9)	87	78,2% (68,0; 86,3)
	48 kuud pärast esmast vaktsineerimisseeriat	126	34,9% (26,6; 43,9)	86	24,4% (15,8; 34,9)
	1 kuu pärast tõhustusannust	123	95,1% (89,7; 98,2)	84	95,2% (88,3; 98,7)
B44	1 kuu pärast esmast vaktsineerimisseeriat	130	98,5% (94,6; 99,8)	86	95,3% (88,5; 98,7)
	48 kuud pärast esmast vaktsineerimisseeriat	129	17,8% (11,7; 25,5)	87	16,1% (9,1; 25,5)
	1 kuu pärast tõhustusannust	128	99,2% (95,7; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)

Lühendid. CI (confidence interval) = usaldusvahemik; MenACWY-CRM = meningokokkide oligosahhariidi (A, C, W ja Y serogrupid) ja difteeria CRM₁₉₇ konjugaatvaktsiin; MenB = B serograpi meningokoki H-faktorit siduv valk.

Märkus. Seroloogiline kaitse on määratletud A22 korral kui hSBA tiiter $\geq 1 : 16$ ja A56, B24 ja B44 ning A, C, W ja Y serogruppide korral kui hSBA tiiter $\geq 1 : 8$.

- Tõhustusannuse immunogeensuse suhtes hinnatav populatsioon.
- Varem ACWY vaktsiini saanutel on valimite suurused (N) A, W ja Y serograpi hSBA hindamisel väiksemad kui C serograpi hSBA hindamisel, sest varem C serograpi vastase monovalentse vaktsiiniga vaktsineeritud osalejad suurendasid ainult C serograpi vastase hSBA hindamisel arvesse võetavate osalejate arvu.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Penbrayaga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta *Neisseria meningitidis*'e A, B, C, W ja Y serograpi põhjustatud invasiivse haiguse ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Penbrayaga ei ole mittekliinilisi uuringuid tehtud, kuid mittekliinilised uuringud on tehtud Penbraya vaktsiini komponentidega (MenACWY konjugeeritud komponent ja MenB komponent). Ägeda toksilisuse, korduvtoksisuse, paikse taluvuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Sahharoos
Trometamool
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Suspensioon

Histidiin
Polüsorbaat 80
Naatriumkloriid
Süstevesi
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Teave adsorbendi kohta vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 2 °C...30 °C. Mitte lasta külmuda.

Kui pakendi avamise ja preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Süstli resuspendeerimisaja vähendamiseks tuleb karp hoida horisontaalselt.

Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb vaktsiin hävitada.

Säilitamistingimused pärast vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber punnkorgiga (sünteetiline bromobutüülkumm) viaalis (I tüüpi klaas) ühe annuse jaoks.

Suspensioon punnkorgi (sünteetiline klorobutüülkumm) ja kaitsekorgiga (sünteetiline isopreeni/bromobutüül kummisegu) süstlis (I tüüpi klaas) ühe annuse jaoks.

Pakendi suurused

1-annuseline pakend

Pakend, mis sisaldab 1 viaali pulbriga, 1 süstlit suspensiooniga, 1 viaali adapterit kas 1 nõiela või ilma nõiela.

5-annuseline pakend

Pakend, mis sisaldab 5 viaali pulbriga, 5 süstlit suspensiooniga, 5 viaali adapterit kas 5 nõiela või ilma nõiela.

10-annuseline pakend

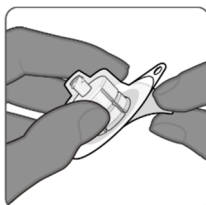
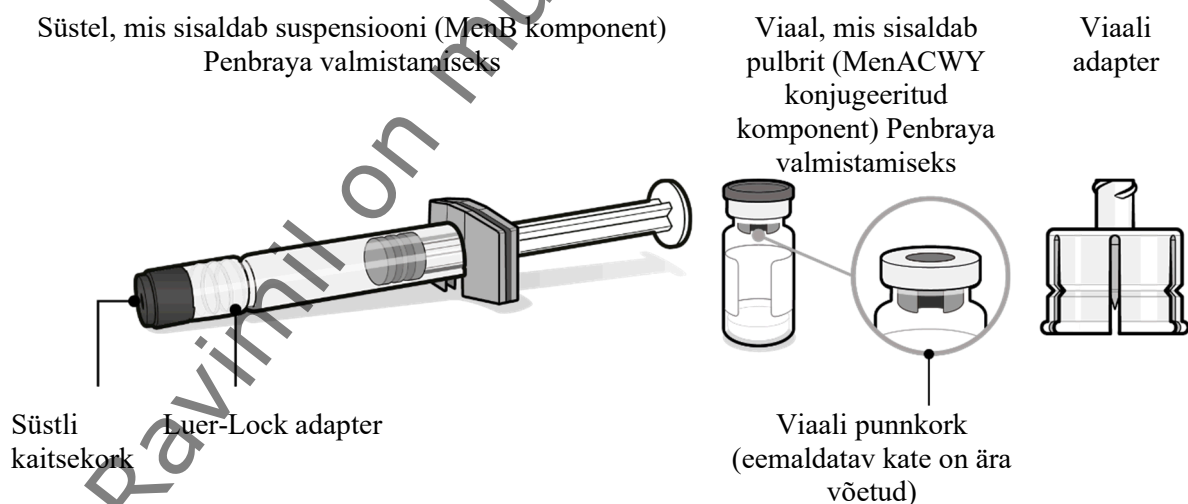
Pakend, mis sisaldab 10 viaali pulbriga, 10 süstlit suspensiooniga, 10 viaali adapterit kas 10 nõiela või ilma nõiela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

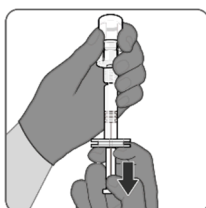
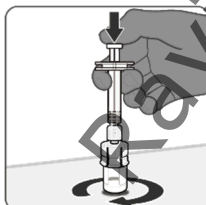
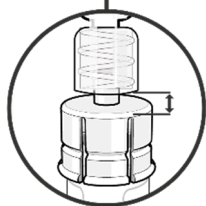
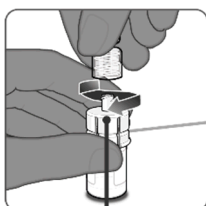
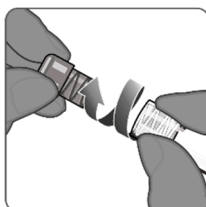
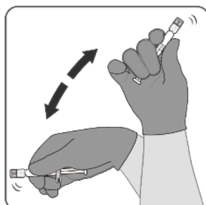
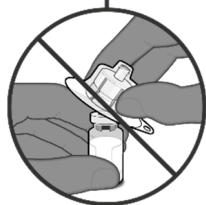
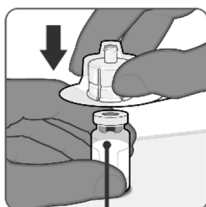
Penbraya saamiseks tohib lüofiliseeritud pulbri (MenACWY konjugeeritud komponent) manustamiskõlblikuks muuta ainult kaasasolevas süstlis oleva suspensiooniga (MenB komponent), kasutades viaali adapterit.

Penbraya ettevalmistamine manustamiseks



1. toiming. Vial adapteri ettevalmistamine

- Eemaldage vialilt plastkate ja pühkige kummist punnkork üle.
- Vial adapterit sisaldava pakendi avamiseks eemaldage selle pealmine kate.
- Ärge võtke vial adapterit pakendist välja.



2. toiming. Viaali adapteri kinnitamine Penbraya pulbrit sisaldavale viaalile

- Toetage viaali põhi tasasele pinnale ja hoidke sellest kinni.
- Hoidke viaali adapterit selle pakendis ja suunake see vertikaalselt viaali keskosa kohale nii, et adapteri teravik oleks suunatud viaali kummist punnkorgi keskosa suunas.
- Viaali adapteri ühendamiseks suruge see otse alla viaali. Viaali adapter lukustub oma kohale.
- Ärge lükake viaali adapterit viaali kummikorgist läbi nurga all, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Eemaldage viaali adapteri pakend.

3. toiming. Süstlis oleva suspensiooni resuspendeerimine

- Säilitamise ajal võib suspensiooni sisaldavas süstlis näha valget sadet ja läbipaistvat supernatanti.
- Valge homogeense suspensiooni saamiseks loksutage süstlit tugevalt. Ärge kasutage süstlit, kui selle sisu ei ole võimalik resuspendeerida.

4. toiming. Süstli kaitsekorgi eemaldamine

- Süstli kokkupaneku kõikides etappides hoidke süstlit kinni ainult süstli otsas olevast Luer-Lock adapterist. See ennetab Luer-Lock adapteri lahtitulekut kasutamise ajal.
- Hoidke kinni Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstli kaitsekork aeglaselt vastupäeva pöörates.

5. toiming. Süstli ühendamine viaali adapteriga

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja ühendage see päripäeva pöörates viaali adapteriga.
- Kui tunnete takistust, siis lõpetage keeramine; süstli liiga tugevalt ühendamine võib põhjustada kasutamise ajal leket.

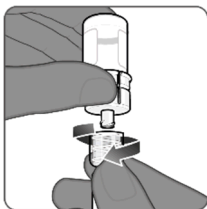
- Kui süstel on viaali adapteriga kindlalt ühendatud, jääb viaali adapteri ülaosa ja süstli Luer-Lock adapteri vahele väike vaba ruum.

6. toiming. Suspensiooni süstimine ja ettevaatlik keerutamine

- Süstige kogu süstlis olev MenB suspensioon viaali.
- Ärge võtke tühja süstlit viaali adapteri küljest ära.
- Hoides kolvivarrast all, keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täiesti lahustunud (vähem kui 1 minut).

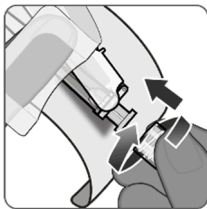
7. toiming. Viaali sisu süstlisse tõmbamine

- Pöörake viaal koos selle külge ühendatud viaali adapteri ja süstliga täiesti ümber.
- Tõmmake kogu viaali sisu aeglaselt süstlisse.
- Viaali kogu sisu süstlisse tõmbamisega tagate manustamiseks täieliku 0,5 ml annuse.
- Ärge tõmmake kolvivarrast välja.



8. toiming. Süstli eemaldamine

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstel vastupäeva keerates viaali adapteri küljest.



9. toiming. Nõela kinnitamine

- Ühendage süstliga intramuskulaarseks süsteks sobiv steriilne nõel, pöörates seda päripäeva.
- Ärge nõela keerates üle pingutage, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.

10. toiming. Resuspendeerimine ja visuaalne kontroll

- Suspensiooni homogeensuse tagamiseks loksutage süstlit vahetult enne manustamist.
- Ettevalmistatud vaktsiin on valge homogeenne suspensioon.
- Enne manustamist kontrollige vaktsiini visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, siis ärge seda vaktsiini kasutage.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimed ja aadressid

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Iirimaa

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Rootsi

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 14 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – NÕELTEGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Penbraya süstesuspensiooni pulber ja suspensioon
Meningokoki serogruppide A, C, W ja Y konjugeeritud vaktsiin ja B serogrupi vaktsiin
(rekombinantne, adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab 5 mikrogrammi *Neisseria meningitidis*'e A, C, W ja Y serogrupi polüsahhariide, mis on konjugeeritud teetanuse toksoidi kandjavalgudega (44 mikrogrammi), ja 60 mikrogrammi *Neisseria meningitidis*'e B serogrupi A- ja B-alamperekonna fHbp-d, mis on adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (mis sisaldab 0,25 mg alumiiniumi).

3. ABIAINED

Pulber: sahharoos, trometamool. Suspensioon: histidiin, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, süstevesi.
Lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.

1 viaal pulbriga
1 süstel suspensiooniga
1 viaali adapter
1 nõel
1 annus (0,5 ml)

5 viaali pulbriga
5 süstlit suspensiooniga
5 viaali adapterit
5 nõela
5 × 1 annus (0,5 ml)

10 viaali pulbriga
10 süstlit suspensiooniga
10 viaali adapterit
10 nõela
10 × 1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Soovitav on pakendit hoida horisontaalselt.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 4 tunni jooksul, kui vaktsiini hoitakse temperatuuril 2 °C...30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC

SN

NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – NÕELTETA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Penbraya süstesuspensiooni pulber ja suspensioon
Meningokoki serogruppide A, C, W ja Y konjugeeritud vaktsiin ja B serogrupi vaktsiin
(rekombinantne, adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab 5 mikrogrammi *Neisseria meningitidis*'e A, C, W ja Y serogrupi polüsahhariide, mis on konjugeeritud teetanuse toksoidi kandjavalgudega (44 mikrogrammi), ja 60 mikrogrammi *Neisseria meningitidis*'e B serogrupi A- ja B-alamperekonna fHbp-d, mis on adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (mis sisaldab 0,25 mg alumiiniumi).

3. ABIAINED

Pulber: sahharoos, trometamool. Suspensioon: histidiin, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, süstevesi.
Lisateave vt infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.

1 viaal pulbriga
1 süstel suspensiooniga
1 viaali adapter
1 annus (0,5 ml)

5 viaali pulbriga
5 süstlit suspensiooniga
5 viaali adapterit
5 × 1 annus (0,5 ml)

10 viaali pulbriga
10 süstlit suspensiooniga
10 viaali adapterit
10 × 1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist intramuskulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Soovitav on pakendit hoida horisontaalselt.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 4 tunni jooksul, kui vaktsiini hoitakse temperatuuril 2 °C...30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. PARTI NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MENACWY KONJUGAADI KOMPONENDI VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Penbraya pulber
MenACWY konjugaat
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MENB KOMPONENDI SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Penbraya suspensioon
MenB
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Penbraya süstesuspensiooni pulber ja suspensioon

meningokoki A, C, W ja Y serogrupi konjugeeritud vaktsiin ja B serogrupi vaktsiin (rekombinantne, adsorbeeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Penbraya ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Penbraya saamist
3. Kuidas Penbrayat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Penbrayat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Penbraya ja milleks seda kasutatakse

Penbraya on vaktsiin, mis aitab 10-aastaseid ja vanemaid inimesi kaitsta infektsioonide (nakkuste) eest, mida põhjustavad bakteri *Neisseria meningitidis* A, B, C, W ja Y serogrupid. Need bakterid on võimelised põhjustama tõsiseid ja mõnikord eluohtlikke infektsioone, nt:

- meningiit (ajukelmepõletik) – aju ja seljaaju ümbritseva koe infektsioon;
- sepsis (veremürgistus) – vereringeinfektsioon.

Penbraya sisaldab väikeses koguses *Neisseria meningitidis* bakteri A, B, C, W ja Y serogrupi osakesi. Vaktsiini inimesele manustamisel tunneb immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) need osakesed ära kui võõrad ja toodab nende vastu antikehi (teatud valke). Kui vaksineeritud inimene puutub hiljem selle bakteriga kokku, suudavad need antikehad koos immuunsüsteemi teiste komponentidega bakteri vastu efektiivsemalt võidelda ja nii aidata kaitsta inimest selle haiguse eest.

2. Mida on vaja teada enne Penbraya saamist

Penbrayat ei tohi manustada:

- kui teie olete või teie laps on toimeainete või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Penbraya teile või teie lapsele manustamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle vaktsiini saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie lapsel on mis tahes muu vaktsiinisüste või Penbraya varasema manustamise järel kunagi esinenud allergiline reaktsioon või hingamisprobleemid;
- kui teie olete või teie laps on mis tahes nõelatorke järel minestanud;
- kui teil või teie lapsel on raske haigus või kõrge palavik. Madala palaviku või kerge ülemiste hingamisteede infektsiooni (nt külmetushaigus) korral ei ole vaksineerimist vaja edasi lükata;
- kui teil või teie lapsel esineb veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid;
- kui teil või teie lapsel on nõrgenenud immuunsüsteem või teie kasutate või teie laps kasutab immuunsüsteemi mõjutada võivaid ravimeid, mis võivad teil või teie lapsel takistada täieliku kasu saamist Penbrayast.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Penbraya kõiki vaksineerituid täielikult kaitsta.

Lapsed ja noorukid

Penbraya ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 10-aastastele lastele.

Muud ravimid ja Penbraya

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teid või teie last on plaanis vaksineerida mis tahes teiste vaktsiinidega või kui teile või teie lapsele on hiljuti manustatud mõnda teist vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Penbraya ei mõjuta või mõjutab minimaalselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõned lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“) mainitud vaksineerimise kõrvaltoimed võivad ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Penbraya sisaldab naatriumi

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Penbraya sisaldab polüsorbaat 80

Vaktsiin sisaldab 0,018 mg polüsorbaat 80 annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teatage oma arstile, kui teil või teie lapsel on mis tahes teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Penbrayat manustatakse

Penbrayat manustab teile või teie lapsele arst, apteeker või meditsiiniõde.

Penbraya manustatakse ühe 0,5 ml süstena, tavaliselt õlavarre lihasesse. Teile manustatakse kaks annust. Teine annus manustatakse 6...12 kuud pärast esimest annust. Parima kaitse tagamiseks meningokokkhaiguse kõigi tüüpide vastu on oluline saada mõlemad annused.

Inimesed, kellel 2 annuse manustamise järel püsib meningokokkhaiguse saamise risk, võivad vajada vaktsiini tõhustusannust.

Oluline on järgida arsti, apteekri või meditsiiniõe juhiseid, et teie või teie lapse vaktsineerimiskuur saaks lõpule viidud.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka Penbraya põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Penbraya manustamisel teile või teie lapsele võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10-st)

- valu süstekohas
- väsimus
- peavalu
- lihasevalu
- paistetus süstekohas
- punetus süstekohas
- liigesevalu
- külmavärinad
- kõhulahtisus

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- palavik
- oksendamine

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- suurenenud lümfisõlmed
- isutus
- pearinglus
- halb enesetunne (iiveldus)
- nahalööve süstekohas
- verevalum (hematoom) süstekohas
- allergiline reaktsioon (sealhulgas sügelus, kublad ja lööve)

Harv (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st)

- unehäired
- uimasus
- nahatundlikkuse vähenemine
- soojatunne süstekohas
- sügelus süstekohas

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- paistetus ja punetus süstekohas, mis võib haarata suurt osa vaktsineeritud jäsemest
- äkiline, raske allergiline reaktsioon (anafülaksia)
- tuimustunne süstekohas

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Penbrayat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida karp külmkapis (2 °C...8 °C).

Süstli resuspendeerimisaja vähendamiseks tuleb karpi hoida horisontaalselt.

Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb vaktsiin hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb Penbraya manustada kohe (4 tunni jooksul). Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini hoida temperatuuril 2 °C...30 °C. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake vaktsiine kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Penbraya sisaldab

Toimeained on järgmised.

Pärast suspensiooni abil pulbri manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

(Penbraya pulbris sisaldub meningokoki serogruppide A, C, W ja Y (MenACWY) konjugeeritud komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> 'e A serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> 'e C serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> 'e W serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> 'e Y serogrupi polüsahhariidi ¹	5 mikrogrammi

(Penbraya suspensioonis sisaldub meningokoki B serogrupi (MenB) vastane komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> 'e B serogrupi fHbp A-alamperekonda ^{2, 3, 4}	60 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> 'e B serogrupi fHbp B-alamperekonda ^{2, 3, 4}	60 mikrogrammi

¹ Konjugeeritud teetanuse toksoidi (TT) kandjavalguga 44 mikrogrammi

² Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile 0,25 milligrammi alumiiniumi

³ fHbp (*factor H binding protein*; H-faktorit siduv valk)

⁴ Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil *Escherichia coli* rakkudes

Alumiiniumfosfaat sisaldub vaktsiinis adsorbendina. Adsorbendid on vaktsiinidesse lisatud teatud ained, mille eesmärk on kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsetoimeid.

Teised koostisosad on:

Pulber

- sahharoos
- trometamool
- naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
- vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Suspensioon

- histidiin

- polüsorbaat 80 (vt lõik 2 „Penbraya sisaldab polüsorbaat 80“)
- naatriumkloriid (vt lõik 2 „Penbraya sisaldab naatriumi“)
- süstevesi
- naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
- vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks)

Kuidas Penbraya välja näeb ja pakendi sisu

Penbraya tarnitakse

- valge pulbrina klaasviaalis koos
- valget suspensiooni sisaldava süstliga, milles pulber dispergeeritakse.

Penbraya on saadaval järgmistes pakendites.

1-annuseline pakend

Pakend, mis sisaldab 1 viaali pulbriga, 1 süstlit suspensiooniga, 1 viaali adapterit kas 1 nädalaga või ilma nädalata.

5-annuseline pakend

Pakend, mis sisaldab 5 viaali pulbriga, 5 süstlit suspensiooniga, 5 viaali adapterit kas 5 nädalaga või ilma nädalata.

10-annuseline pakend

Pakend, mis sisaldab 10 viaali pulbriga, 10 süstlit suspensiooniga, 10 viaali adapterit kas 10 nädalaga või ilma nädalata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva

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

България

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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 (0)2 554 11 00

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

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

France

Pfizer
+33 (0)1 58 34 636

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: 44 (0)9 430 616161

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

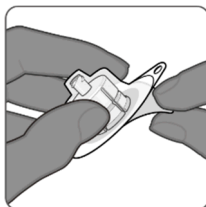
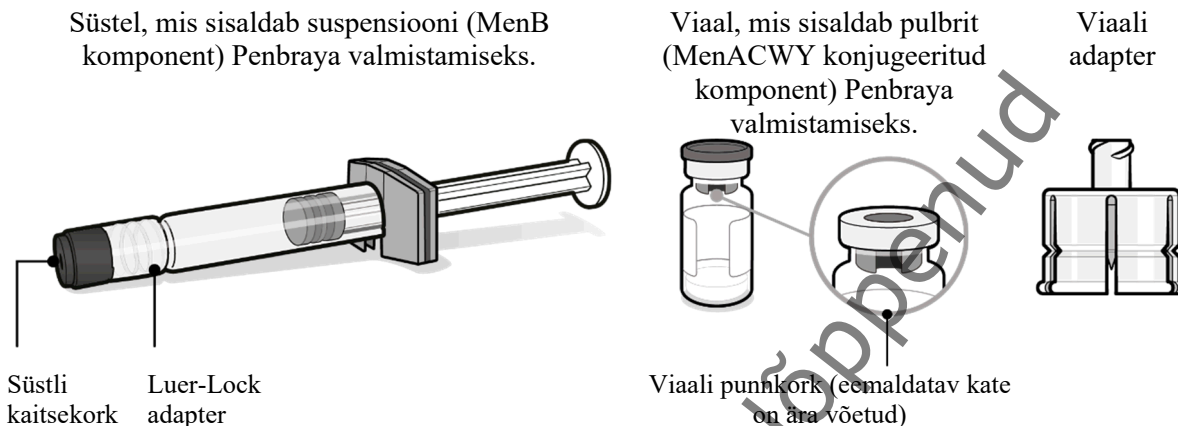
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

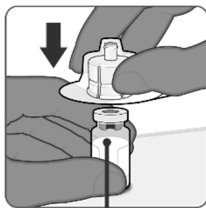
Penbraya saamiseks tohib lüofiliseeritud pulbri (MenACWY konjugeeritud komponent) manustamiskõlblikuks muuta ainult koos kaasasolevas süstlis oleva suspensiooniga (MenB komponent), kasutades viaali adapterit.

Penbraya ettevalmistamine manustamiseks



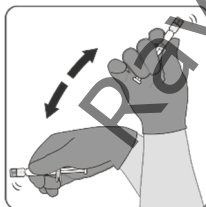
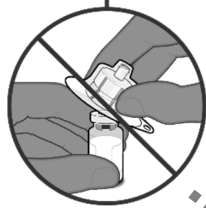
1. toiming. Viaali adapteri ettevalmistamine

- Eemaldage viaalilt plastkate ja pühkige kummist punnkork üle.
- Viaali adapterit sisaldava pakendi avamiseks eemaldage selle pealmine kate.
- Ärge võtke viaali adapterit pakendist välja.



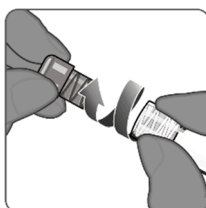
2. toiming. Viaali adapteri kinnitamine Penbraya pulbrit sisaldavale viaalile

- Toetage viaali põhi tasasele pinnale ja hoidke sellest kinni.
- Hoidke viaali adapterit selle pakendis ja suunake see vertikaalselt viaali keskosa kohale nii, et adapteri teravik oleks suunatud viaali kummist punnkorgi keskosa suunas.
- Viaali adapteri ühendamiseks suruge see otse alla viaali. Viaali adapter lukustub oma kohale.
- Ärge lükake viaali adapterit viaali kummikorgist läbi nurga all, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Eemaldage viaali adapteri pakend.



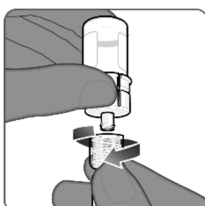
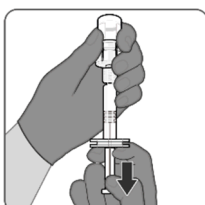
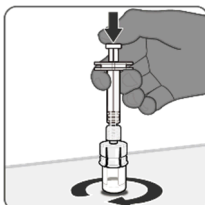
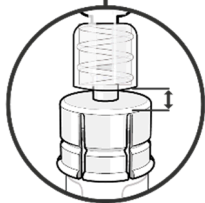
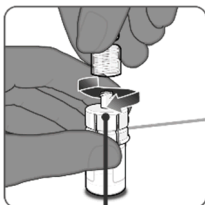
3. toiming. Süstlis oleva suspensiooni resuspendeerimine

- Säilitamise ajal võib suspensiooni sisaldavas süstlis näha valget sadet ja läbipaistvat supernatanti.
- Valge homogeense suspensiooni saamiseks loksutage süstlit tugevalt. Ärge kasutage süstlit, kui selle sisu ei ole võimalik resuspendeerida.



4. toiming. Süstli kaitsekorgi eemaldamine

- Süstli kokkupaneku kõikides etappides hoidke süstlist kinni ainult süstli otsas olevast Luer-Lock adapterist. See ennetab Luer-Lock adapteri lahtitulekut kasutamise ajal.
- Hoidke kinni Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstli kaitsekork aeglaselt vastupäeva pöörates.



5. toiming. Süstli ühendamine viaali adapteriga

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja ühendage see päripäeva pöörates viaali adapteriga.
- Kui tunnete takistust, siis lõpetage keeramine; süstli liiga tugevalt ühendamine võib põhjustada kasutamise ajal leket.

- Kui süstel on viaali adapteriga kindlalt ühendatud, jääb viaali adapteri ülaosa ja süstli Luer-Lock adapteri vahele väike vaba ruum.

6. toiming. Suspensiooni süstimine ja ettevaatlik keerutamine

- Süstige kogu süstlis olev MenB suspensioon viaali.
- Ärge võtke tühja süstlit viaali adapteri küljest ära.
- Hoides kolvivarrast all, keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täiesti lahustunud (vähem kui 1 minut).

7. toiming. Viaali sisu süstlisse tõmbamine

- Pöörake viaal koos selle külge ühendatud viaali adapteri ja süstliga täiesti ümber.
- Tõmmake kogu viaali sisu aeglaselt süstlisse.
- Viaali kogu sisu süstlisse tõmbamisega tagate manustamiseks täieliku 0,5 ml annuse.
- Ärge tõmmake kolvivarrast välja.

8. toiming. Süstli eemaldamine

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstel vastupäeva keerates viaali adapteri küljest.

9. toiming. Nõela kinnitamine

- Ühendage süstliga intramuskulaarseks süsteks sobiv steriilne nõel, pöörates seda päripäeva.
- Ärge nõela keerates üle pingutage, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.

10. toiming. Resuspendeerimine ja visuaalne kontroll

- Suspensiooni homogeensuse tagamiseks loksutage süstlit vahetult enne manustamist.
- Ettevalmistatud vaktsiin on valge homogeenne suspensioon.
- Enne manustamist kontrollige vaktsiini visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, siis ärge seda vaktsiini kasutage.