

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Penbraya injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten

Meningokokki A-, C-, W-, Y-ryhmien (konjugoitu) ja B-ryhmän rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kun kuiva-aine on saatettu käyttökuntoon suspensiolla, yksi annos (0,5 ml) sisältää:

(Penbraya-kuiva-aine MenACWY-konjugaattikomponenttia varten sisältää)

<i>Neisseria meningitidis</i> A-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> C-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> W-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> Y-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa

(Penbraya-suspensio MenB-komponenttia varten sisältää)

<i>Neisseria meningitidis</i> B-seroryhmän fHbp-proteiini, alaperhe A ^{2,3,4}	60 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> B-seroryhmän fHbp-proteiini, alaperhe B ^{2,3,4}	60 mikrogrammaa

¹ Konjugoitu tetanustoksoidikantajaproteiiniin 44 mikrogrammaa

² Adsorboitu alumiinifosfaattiin 0,25 milligrammaa alumiinia

³ fHbp (factor H binding protein) = tekijä H:ta sitova proteiini

⁴ Tuotettu *Escherichia coli* -soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Penbraya sisältää 0,018 mg polysorbaatti 80:tä per 0,5 ml:n annos, joka vastaa 0,035 mg:aa/ml polysorbaatti 80:tä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten

Kuiva-aine on valkoista.

Nestemäinen suspensio on valkoista.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Penbraya on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon *Neisseria meningitidis* A-, B-, C-, W- ja Y-seroryhmien aiheuttamaa invasiivista tautia vastaan 10-vuotiaille ja sitä vanhemmille.

Rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotus

Rokotetta annetaan kaksi annosta (yksi annos 0,5 ml) 6–12 kuukauden välein A-, B-, C-, W- ja Y-seroryhmien meningokokkien aiheuttaman taudin ehkäisemiseksi.

Tehoste

Tehosteannosta tulee harkita henkilöille, joilla on jatkuva invasiivisen meningokokkitaudin riski ja jotka ovat saaneet koko perusrokotussarjan Penbraya-valmisteella tai jotka ovat saaneet koko perusrokotussarjan sekä B-seroryhmän meningokokkirokotteella (rekombinantti, adsorboitu) että A-, C-, W- ja Y-seroryhmien meningokokkirokotteella.

Tietoja vasta-aineiden pitkäaikaisesta säilyvyydestä Penbraya-rokotuksen jälkeen on saatavilla enintään 4 vuoden ajalta (ks. kohta 5.1).

Ei ole saatavilla tietoja, jotka osoittaisivat Penbraya-tehosteannoksen tarpeen tai ajoituksen (ks. kohta 5.1).

Vaihtokelpoisuus

Tietoja Penbraya-rokotteen vaihtokelpoisuudesta muihin meningokokkirokotteisiin perusrokotussarjan loppuun saattamiseksi ei ole saatavilla.

Pediatriset potilaat

Penbraya-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 10 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole vielä varmistettu.

Turvallisuuteen liittyvien huolenaideiden vuoksi Penbraya-rokotetta ei saa antaa 2–6 kuukauden ikäisille imeväisille (ks. kohta 4.8.)

Tietoja ei ole saatavilla > 6 kuukauden - 9 vuoden ikäisistä lapsista.

Antotapa

Tämän rokotteen saa antaa vain injektiona lihakseen. Suositeltu injektio kohta on olkavarren hartialihäs.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen saattamisesta käyttökuntoon ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Penbraya-rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suoneen, ihon sisään tai ihon alle.

Äkillisten allergisten reaktioiden hoito

Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on aina oltava nopeasti saatavilla rokotuksen jälkeisen anafylaktisen tapahtuman varalta.

Pelkoon liittyvät reaktiot

Pelkoon liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita voi esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä reaktiona neulanpistokseen. On tärkeää huolehtia siitä, että käytössä on varotoimet pyörtymisestä aiheutuvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on siirrettävä myöhemmäksi, jos rokotettavalla on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievän infektion ja/tai matalan kuumeen vuoksi ei kuitenkaan ole syytä siirtää rokotusta.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muidenkin lihakseen annettavien pistosten antamisessa, tämän rokotteen antamisessa henkilöille, jotka saavat antikoagulaatiohoitoa tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten hemofilia), on noudatettava varovaisuutta, sillä heillä voi lihakseen annon jälkeen esiintyä verenvuotoa tai mustelmia.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa, turvallisuutta ja immunogeenisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt mukaan lukien. Penbraya-rokotteen teho saattaa olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä.

Jäykkäkouristusrokotus

Penbraya sisältää tetanustoksoidikantajaproteiinia. Penbraya-rokotus ei kuitenkaan korvaa normaalia jäykkäkouristusrokotusta.

Kliinisten tutkimusten rajoitukset

Penbraya-valmisteen käytöstä yli 25-vuotiaille ei ole tietoja saatavilla. Yli 25-vuotiaista on saatavilla tietoja Penbraya-valmisteen yksittäisten komponenttien (MenACWY-konjugaattikomponentin ja MenB-komponentin) osalta.

Rokotteen tehon rajoitukset

Penbraya-rokotus ei välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja.

Apuaineet

Tämä rokote sisältää polysorbaatti 80:tä. Polysorbaatti 80 saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Penbraya-valmisteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Penbraya-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja.

Penbraya-rokotteen komponenteilla (MenACWY-konjugaattikomponentilla ja MenB-komponentilla) eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu lisääntymis- tai kehitystoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Penbraya-valmistetta saa antaa raskauden aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Penbraya ihmisillä äidinmaitoon. Penbraya-valmistetta saa antaa imetyksen aikana vain, jos mahdolliset hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat.

Hedelmällisyys

Penbraya-valmisteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja saatavilla.

Penbraya-rokotteen komponenteilla (MenACWY-konjugaattikomponentilla ja MenB-komponentilla) eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3). Penbraya-rokotteella tai sen komponenteilla ei ole tehty eläimillä tutkimuksia urosten hedelmällisyyden heikkenemisen arvioimiseksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Penbraya-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkut kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat injektiokohdan kipu ($\geq 94\%$), väsymys ($\geq 64\%$), päänsärky ($\geq 58\%$), lihaskipu ($\geq 36\%$) sekä injektiokohdan turvotus ($\geq 34\%$) ja punoitus ($\geq 33\%$).

Haittavaikutustaulukko

Penbraya-valmisteen turvallisuusprofiilia arvioitiin kliinisissä tutkimuksissa yli 2 500:lla 10–25-vuotiaalla tutkittavalla, jotka saivat vähintään yhden Penbraya-annoksen. Kliinisissä tutkimuksissa ja komponenttirokotteiden markkinoille tulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset luetellaan elinjärjestelmäluokittain vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä seuraavien esiintyvyyssuokkien mukaisesti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintyvyys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Yliherkkyys ^{a,b}

	Tuntematon	Anafylaksia ^a
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Melko harvinainen	Ruokahalun heikkeneminen
Psyykkiset häiriöt	Harvinainen	Unettomuus ^a
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus
	Harvinainen	Uneliaisuus, hypoestesia ^a
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Ripuli
	Yleinen	Oksentelu
	Melko harvinainen	Pahoinvointi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu, nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Väsymys, vilunväristykset, injektiokohdan kipu, injektiokohdan turvotus, injektiokohdan punoitus
	Yleinen	Kuume
	Melko harvinainen	Injektiokohdan ihottuma, injektiokohdan verenpurkauma
	Harvinainen	Injektiokohdan kutina, injektiokohdan kuumotus
	Tuntematon	Injektiokohdan tunnottomuus ^a , raajan laaja-alainen turvotus injektiokohdasta, mihin liittyy usein punoitusta, joskus myös viereisen nivelen turvotusta tai koko sen raajan turvotusta, johon pistos on annettu ^a

a. Haittavaikutus tunnistettu MenACWY-konjugaattikomponentin ja/tai MenB-komponentin käytössä.

b. Yliherkkyys on yhdistelmätermi, joka sisältää kutinan, nokkosihottuman ja ihottuman.

Pediatriset potilaat

Pediatristen potilaiden turvallisuusprofiilia arvioitiin tutkimuspopulaatiolla, johon sisältyi 1 791 iältään 10–17-vuotiaasta lasta ja nuorta, ja se oli yleisesti ottaen samankaltainen kuin aikuisilla.

Alle 1-vuotiaat imeväiset

Tutkimuksessa, jossa oli mukana 115 kahden kuukauden ikäistä imeväistä ja 48 kuuden kuukauden ikäistä imeväistä, jotka saivat Penbraya- tai Trumenba-valmistetta yhdessä tälle ikäryhmälle hyväksyttyjen rokotteiden kanssa, seuraavia haittavaikutuksia esiintyi hyvin yleisesti ($\geq 1/10$): uneliaisuus, ärtäisyys (vaikeasti rauhoiteltava), ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu, kuume ja injektiokohdan kipu, turvotus ja punoitus.

Kuumetta ($\geq 38^\circ\text{C}$) raportoitiin 74 %:lla tutkittavista: 69 %:lla (33/48) 6 kuukauden ikäisistä tutkittavista ja 76 %:lla (87/115) 2 kuukauden ikäisistä tutkittavista. Kuumeen ($> 38,9^\circ\text{C} - 40,0^\circ\text{C}$) esiintyvyys oli hyvin yleistä (12,0–25,0 %) kummassakin ikäryhmässä riippumatta parasetamolien käytöstä. Kuumeen esiintyvyys ja vaikeusaste eivät vähentyneet toisen rokotuksen yhteydessä nuorimmilla imeväisillä.

Tutkimus lopetettiin, koska kahdelle 2 kuukauden ikäiselle imeväiselle nousi ensimmäisen rokotuksen jälkeen kuume (toiselle $39,3^\circ\text{C}$:n ja toiselle 39°C :n kuume), joka johti kuumelääkkeiden käytöstä huolimatta lääketieteelliseen hoitoon ja tutkimuksiin, mukaan lukien lannepistoon. Toisella imeväisellä todettiin aivo-selkäydinnesteen analyysissä pleosytoosi ilman positiivista tulosta mikrobiologisista testeistä. Molempia tapauksia hoidettiin oletettuina infektioina. Kummankin

imeväisen oireet hävisivät. Myyntiluvan myöntämisen jälkeen saaduista tiedoista Trumenba-valmisteen antamisesta ilmeni kolme lisätapausta, joissa 1–3-kuukauden ikäisille imeväisille nousi kuume, joka johti lääketieteelliseen hoitoon ja tutkimuksiin, mukaan lukien lannepistoon, yksi päivä rokotuksen jälkeen. Kahdessa tapauksessa aivo-selkäydinnesteen analyysissä ei todettu pleosytoosia, ja yhdessä tapauksessa todettiin pleosytoosi ilman positiivista tulosta mikrobiologisista testeistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksen yhteydessä suositellaan vitaalitoimintojen seuraamista ja mahdollisten oireiden mukaista hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, meningokokkrokotteet; ATC-koodi: J07AH11

Vaikutusmekanismi

Penbraya saa aikaan bakterisidisen vasta-ainetuotannon *Neisseria meningitidis* A-, C-, W- ja Y-seroryhmien kapselipolysakkarideja vastaan sekä *Neisseria meningitidis* B-seroryhmän fHbp-proteiinin A- ja B-alaperheiden variantteja vastaan. Meningokokkivasta-aineet suojaavat invasiiviselta meningokokkitaudilta komplementtivälitteisen bakterisidisen aktiivisuuden kautta.

Kliininen teho

Teho on päätelty mittaamalla immunogeenisuus eksogeenisella ihmisen komplementilla tehdyllä seroryhmäspesifisellä seerumin bakterisidisella määrityksellä (hSBA). Meningokokkitautia vastaan saatavan suojan hyväksytty korrelaatti on hSBA-titteri $\geq 1:4$. A-, C-, W- ja Y-seroryhmille käytettiin kullekin yhtä kantaa. Immunogeenisuutta koskeneissa arvioinneissa käytetyt neljä B-seroryhmän kantaa ilmentävät kahden fHbp-alaperheen (A ja B) fHbp-variantteja ja edustavat prevalentteja invasiivisen taudin aiheuttavia B-ryhmän kantoja.

Immunogeenisuus

Tässä kohdassa kuvatut Penbrayan immunogeenisuutta koskevat tiedot on saatu kolmesta kliinisestä tutkimuksesta. Kahdessa tutkimuksessa (1001 ja 1057) arvioitiin immunogeenisuutta ja turvallisuutta, kun 10–25-vuotiaat tutkittavat Yhdysvalloissa ja Euroopassa saivat kaksi annosta Penbraya-rokotetta (0 ja 6 kuukauden aikapisteissä) tai kaksi annosta MenB-rokotetta (0 ja 6 kuukauden aikapisteissä) ja MenACWY-CRM-rokotetta 0 kuukauden aikapisteessä. Yksikään tutkittavista ei ollut aiemmin saanut MenB-rokotetta. Tutkimuksiin osallistui sekä tutkittavia, joilla ei ollut aiempaa ACWY-altistusta, että tutkittavia, joilla oli aiempaa ACWY-altistusta (he olivat saaneet 1 annoksen MenACWY-konjugaattirokotetta ja/tai monovalenttista C-ryhmän meningokokkrokotetta vähintään 4 vuotta ennen tutkimukseen mukaan tuloa). Lisäksi tutkimuksessa 1004 arvioitiin Penbraya-rokotetta 10–14-vuotiailla tutkittavilla pidennetyssä kahden annoksen hoito-ohjelmassa, jossa annosten väli oli 12 kuukautta. Tutkittavat eivät olleet aiemmin saaneet mitään meningokokkrokotetta.

Perusrokotussarjan immunogeenisuus

Tutkimuksessa 1001 (faasin 3 satunnaistettu, aktiivikontrolloitu, havainnoijasokkoutettu monikeskustutkimus) arvioitiin 0 ja 6 kuukauden aikapisteissä annettujen Penbraya-annosten tai 0 ja 6 kuukauden aikapisteissä annettujen MenB-annosten ja 0 kuukauden aikapisteessä annetun MenACWY-CRM-annoksen immunogeenisuutta yhteensä 2 431 satunnaistetulla tutkittavalla. Niiden tutkittavien osuus (%), jotka saivat serovasteen A-, B-, C-, W- ja Y-ryhmille ja yhdistetyn vasteen B-ryhmälle kahden Penbraya-annoksen jälkeen, on esitetty taulukossa 2. Niiden tutkittavien osuus (%), jotka saivat serosuojaan A-, B-, C-, W- ja Y-ryhmiä vastaan kahden Penbraya-annoksen jälkeen, on esitetty taulukossa 3.

Kahden Penbraya-annoksen jälkeen serovasteen saaneiden määrän osoitettiin olevan vähintään samanveroinen (non-inferior, 10 % marginaalilla) kuin yhden *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ -proteiiniin konjugoidun A-, C-, W-135- ja Y-meningokokkiryhmiä (MenACWY-CRM) konjugaattirokoteannoksen jälkeen sekä tutkittavilla, joilla ei ollut aiempaa ACWY-altistusta, että tutkittavilla, joilla oli aiempaa ACWY-altistusta. Yhtä lailla Penbraya-valmisteen aikaan saaman serovasteen ja yhdistetyn vasteen saaneiden määrien osoitettiin olevan vähintään samanveroiset (non-inferior, 10 % marginaalilla) kuin kahden MenB-annoksen jälkeen.

Taulukko 2. Niiden tutkittavien osuus (%), joilla oli serovaste ja yhdistetty vaste 1 kuukausi kahden Penbraya-annoksen jälkeen (0, 6 kk) vs. A-, C-, W- ja Y-seroryhmien osalta 1 kuukausi MenACWY-CRM-kerta-annoksen ja B-seroryhmän B osalta 1 kuukausi kahden MenB-annoksen (0, 6 kk) jälkeen (tutkimus 1001)^a

	Ei aiempaa ACWY-altistusta				Aiempi ACWY-altistus			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	(%) (95 %:n luottamusväli)	N	(%) (95 %:n luottamusväli)	N	(%) (95 %:n luottamusväli)	N	(%) (95 %:n luottamusväli)
Seroryhmä	Serovaste							
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)
Yhdistettynä ne, joilla ei aiempaa ACWY-altistusta ja joilla on aiempaa ACWY-altistusta								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N	(%) (95 %:n luottamusväli)		N	(%) (95 %:n luottamusväli)			
B-variantti	Serovaste							
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)			
Yhdistetty vaste^b								
Ennen 1. annosta	812	1,2 (0,6–2,3)		403	2,0 (0,9–3,9)			

2. annoksen jälkeen	755	78,3 (75,2–81,2)	383	68,7 (63,8–73,3)
---------------------	-----	---------------------	-----	---------------------

Lyhenteet: MenACWY-CRM = konjugoitu meningokokkrokote (A-, C-, W- ja Y-seroryhmät), jossa oligosakkaridi on konjugoituna kurkkumätää aiheuttavan bakteerin CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin; MenB = B-seroryhmän meningokokkien tekijä H:ta sitova proteiini.

Huom.: Alempi määrittäysraja (LLOQ) kannalle A22 on hSBA-titteri = 1:16 ja kannoille A56, B24 ja B44 sekä A-, C-, W- ja Y-seroryhmille se on hSBA-titteri = 1:8.

Huom.: Serovasteen määritelmä on arvon suureneminen nelinkertaiseksi seuraavasti: (1) Tutkittavilla, joiden lähtötilanteen hSBA-titteri oli < 1:4 (havaitsemisraja, LOD), nelinkertaisen vasteen määritelmä oli hSBA-titteri ≥ 1:16. (2) Tutkittavilla, joiden lähtötilanteen hSBA-titteri oli ≥ LOD ja < LLOQ, vasteen määritelmä oli hSBA-titteri ≥ 4 x LLOQ. (3) Tutkittavilla, joiden lähtötilanteen hSBA-titteri oli ≥ LLOQ, vasteen määritelmä oli hSBA-titteri ≥ 4 x lähtötilanteen titteri.

a. Arvioitavissa olevat immunogeenisuusryhmät.

b. Yhdistetty vaste = hSBA ≥ LLOQ kaikkien B-seroryhmän meningokokkien neljän tärkeimmän kannan osalta.

Taulukko 3. Niiden tutkittavien osuus (%), jotka saivat serosuojaan kahden Penbraya-annoksen jälkeen (0, 6 kk) vs. A-, C-, W- ja Y-seroryhmien osalta 1 kuukausi MenACWY-CRM-kerta-annoksen jälkeen ja B-seroryhmän osalta 1 kuukausi kahden MenB-annoksen (0, 6 kk) jälkeen (tutkimus 1001)^a

	Ei aiempaa ACWY-altistusta				Aiempi ACWY-altistus			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Seroryhmä	Serosuoja							
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)
Yhdistettynä ne, joilla ei aiempaa ACWY-altistusta ja joilla on aiempaa ACWY-altistusta								
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)		N (%) (95 %-n luottamusväli)	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
B-variantti	Serosuoja							
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)				

Lyhenteet: MenACWY-CRM = konjugoitu meningokokkrokote (A-, C-, W- ja Y-seroryhmät), jossa oligosakkaridi on konjugoituna kurkkumätää aiheuttavan bakteerin CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin; MenB = B-seroryhmän meningokokkien tekijä H:ta sitova proteiini.

Huom.: Serosuojaan määritelmä kannoille A56, B24 ja B44 sekä A-, C-, W- ja Y-seroryhmille on hSBA-titteri ≥ 1:8 ja kannalle A22 se on hSBA-titteri ≥ 1:16.

a. Arvioitavissa olevat immunogeenisuusryhmät.

Tutkimuksessa 1004 (faasin 2 kuvaileva tutkimus) kahden (0 ja 12 kuukauden aikapisteissä annetun) Penbraya-annoksen jälkeen 98,2–99,1 % tutkittavista (n = 155 satunnaistettua tutkittavaa) sai

serovasteen A-, C-, W- ja Y-seroryhmille ja 92,9–100 % tutkittavista B-seroryhmälle. 96,4 % tutkittavista sai yhdistetyn vasteen B-seroryhmälle kahden Penbraya-annoksen jälkeen.

Immuunivasteen säilyminen ja tehosteen immunogeenisuus

Tutkimuksen 1057 (avoimessa) vaiheessa 2 yhteensä 353 tutkittavalla arvioitiin immuunivasteen säilymistä enintään neljän vuoden ajan kahden Penbraya-annoksen jälkeen sekä neljä vuotta koko perusrokotussarjan saamisen jälkeen annetun Penbraya-tehosteannoksen immunogeenisuutta. Tutkimuksen 1057 serosuoja koskevat tiedot on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4. Niiden tutkittavien osuus (%), jotka saivat serosuojan saatuaan kaksi perusrokotussarjaan kuuluvaa Penbraya-annosta (0, 6 kk) vs. A-, C-, W- ja Y-seroryhmien osalta saatuaan MenACWY-CRM-kerta-annoksen ja B-seroryhmän osalta saatuaan kaksi MenB-annosta (0, 6 kk) sekä saatuaan tehosteannoksen Penbraya-valmistetta tai MenACWY-CRM-valmistetta ja MenB-valmistetta neljä vuotta koko perusrokotussarjan saamisen jälkeen (tutkimus 1057)^a

Seroryhmä	Ajankohta	Ei aiempaa ACWY-altistusta				Aiempi ACWY-altistus			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serosuoja (95 %:n luottamusväli)	N	Serosuoja (95 %:n luottamusväli)	N ^b	Serosuoja (95 %:n luottamusväli)	N ^b	Serosuoja (95 %:n luottamusväli)
A	1 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk tehosteannoksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk tehosteannoksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk tehosteannoksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk perusrokotuksen jälkeen	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 kk tehosteannoksen jälkeen	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)

Yhdistettynä ne, joilla ei aiempaa ACWY-altistusta ja joilla on aiempaa ACWY-altistusta – B-seroryhmän päätetapahtumat					
B-variantti	Ajankohta	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serosuoja (95 %-n luottamusväli)	N	Serosuoja (95 %-n luottamusväli)
A22	1 kk perusrokotuksen jälkeen	129	94,6 % (89,1–97,8)	88	93,2 % (85,7–97,5)
	48 kk perusrokotuksen jälkeen	121	28,1 % (20,3–37,0)	83	31,3 % (21,6–42,4)
	1 kk tehosteannoksen jälkeen	122	95,1 % (89,6–98,2)	81	93,8 % (86,2–98,0)
A56	1 kk perusrokotuksen jälkeen	128	98,4 % (94,5–99,8)	87	96,6 % (90,3–99,3)
	48 kk perusrokotuksen jälkeen	127	36,2 % (27,9–45,2)	86	29,1 % (19,8–39,9)
	1 kk tehosteannoksen jälkeen	124	100,0 % (97,1–100,0)	86	98,8 % (93,7–100,0)
B24	1 kk perusrokotuksen jälkeen	126	86,5 % (79,3–91,9)	87	78,2 % (68,0–86,3)
	48 kk perusrokotuksen jälkeen	126	34,9 % (26,6–43,9)	86	24,4 % (15,8–34,9)
	1 kk tehosteannoksen jälkeen	123	95,1 % (89,7–98,2)	84	95,2 % (88,3–98,7)
B44	1 kk perusrokotuksen jälkeen	130	98,5 % (94,6–99,8)	86	95,3 % (88,5–98,7)
	48 kk perusrokotuksen jälkeen	129	17,8 % (11,7–25,5)	87	16,1 % (9,1–25,5)
	1 kk tehosteannoksen jälkeen	128	99,2 % (95,7–100,0)	86	98,8 % (93,7–100,0)

Lyhenteet: MenACWY-CRM = konjugoitu meningokokkrokote (A-, C-, W- ja Y-seroryhmät), jossa oligosakkaridi on konjugoituna kurkkumätää aiheuttavan bakteerin CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin; MenB = B-seroryhmän meningokokkien tekijä H:ta sitova proteiini.

Huom.: Serosuojan määritelmä kannalle A22 on hSBA-titteri $\geq 1:16$ ja kannoille A56, B24 ja B44 sekä A-, C-, W- ja Y-seroryhmille se on hSBA-titteri $\geq 1:8$.

- Tehostetta koskevat arvioitavissa olevat immunogeenisuusryhmät.
- Niitä tutkittavia koskevissa hSBA-määrittelyn arvioinneissa, joilla oli aiempaa ACWY-altistusta, otoskoot (N) olivat A-, W- ja Y-seroryhmille pienemmät kuin C-seroryhmälle, koska tutkittavat, jotka olivat aiemmin saaneet monovalenttista C-seroryhmän rokotetta, huomioitiin hSBA-arvioinneissa vain C-seroryhmän osalta.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Penbraya-valmisteen käytöstä *Neisseria meningitidis* A-, B-, C-, W- ja Y-seroryhmien aiheuttaman invasiivisen taudin ehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Penbraya-rokotteella ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia, mutta niitä on tehty Penbraya-rokotteen komponenteilla (MenACWY-konjugaattikomponentilla ja MenB-komponentilla). Akuuttia toksisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, paikallista siedettävyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Sakkaroosi
Trometamoli
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Suolahappo (pH:n säätöön)

Suspensio

Histidiini
Polysorbaatti 80
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Suolahappo (pH:n säätöön)

Adsorbentti, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Käyttökuntoon saatettu valmiste

Penbraya pitää antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 4 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään 2 °C - 30 °C:ssa käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden varmistamiseksi. Ei saa jäätää.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi, ellei avaamisessa ja käyttökuntoon saattamisessa käytettävä menetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Kartonkikotelo pitää säilyttää vaakatasossa esitetytyn ruiskun sisältämän suspension uudelleen suspendoimiseen kuluvan ajan minimoimiseksi.

Ei saa jäätää. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kuiva-aine: yksi annos injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (synteettistä bromobutyylikumia).

Suspensio: yksi annos esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (synteettistä klooributyylikumia) ja kärjessä korkki (synteettistä isopreeni-bromobutyyliseoskumia).

Pakkauskoko

1 annoksen pakkaus

Pakkaus, jossa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, 1 suspensiota sisältävä esitäytetty ruisku, 1 injektiopullon liitin sekä 1 neula tai ei neulaa.

5 annoksen pakkaus

Pakkaus, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 5 suspensiota sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liitintä sekä 5 neulaa tai ei neuloja.

10 annoksen pakkaus

Pakkaus, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 10 suspensiota sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liitintä sekä 10 neulaa tai ei neuloja.

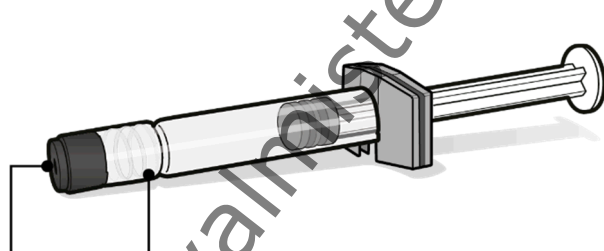
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Penbraya-rokotetta valmistettaessa kylmäkuivatun kuiva-aineen (MenACWY-konjugaattikomponentti) saa saattaa käyttökuntoon vain pakkauksessa olevan esitäytetyn ruiskun sisältämällä suspensiollla (MenB-komponentti) käyttämällä apuna injektiopullon liitintä.

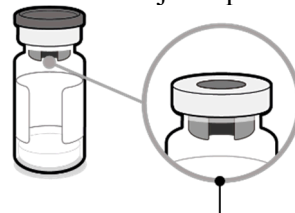
Penbraya-rokotuksen valmistelu

Penbraya-rokotteen suspensiota (MenB-komponentti) sisältävä esitäytetty ruisku



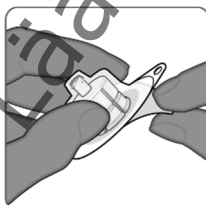
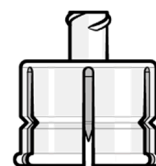
Ruiskun korkki Luer lock -liitin

Penbraya-rokotteen kuiva-ainetta (MenACWY-konjugaattikomponentti) sisältävä injektiopullo



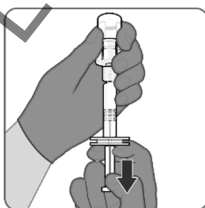
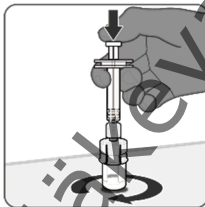
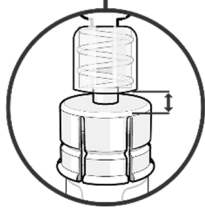
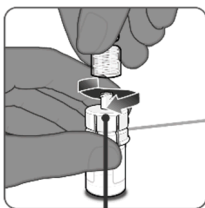
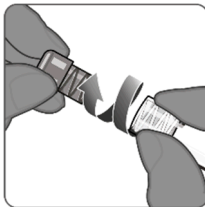
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liitin



Vaihe 1: Valmistelee injektiopullon liitin.

- Poista injektiopullostaa muovinen irti napsautettava korkki ja pyyhi kumitulppa.
- Avaa injektiopullon liittimen sisältävä pakkaus vetämällä sen päällä oleva suojus pois.
- Älä poista injektiopullon liitintä pakkauksestaan.



Vaihe 2: Kiinnitä injektiopullon liitin Penbraya-rokotteen kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

- Pidä injektiopulloa pohja tasaista alustaa vasten.
- Pidä injektiopullon liitin pakkauksessaan ja aseta liitin pystysuoraan injektiopullon keskikohdan päälle siten, että liittimen piikki on kohdakkain injektiopullon kumitulpan keskikohdan kanssa.
- Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon painamalla liitintä suoraan alaspäin. Injektiopullon liitin lukittuu paikalleen.
- Älä paina liitintä vinoon, koska se voi silloin vuotaa käytön aikana.
- Poista injektiopullon liittimen pakkaus.

Vaihe 3: Sekoita esitäytetyssä ruiskussa oleva suspensio tasaiseksi.

- Suspensio sisältävässä esitäytetyssä ruiskussa voi säilytyksen aikana näkyä valkoista sakkua ja sen päällä kirkas nestekerros (supernatantti).
- Ravista ruiskua voimakkaasti siten, että tuloksena on valkoinen homogeeninen suspensio. Älä käytä ruiskua, jos sen sisältämän suspension sekoittaminen tasaiseksi ei onnistu.

Vaihe 4: Poista esitäytetyn ruiskun korkki.

- Pitele ruiskua kaikissa valmisteluvaiheissa ainoastaan ruiskun kärjessä olevasta Luer lock -liittimestä. Näin Luer lock -liitin ei irtoa käytön aikana.
- Poista ruiskun korkki kiertämällä korkkia hitaasti vastapäivään samalla kun pidät kiinni Luer lock -liittimestä.

Vaihe 5: Kiinnitä esitäytetty ruisku injektiopullon liittimeen.

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja kiinnitä liitin injektiopullon liittimeen myötäpäivään kiertämällä.
- Lopeta kiertäminen, kun tunnet vastusta; jos ruiskua kiristetään liikaa, se voi vuotaa käytön aikana.

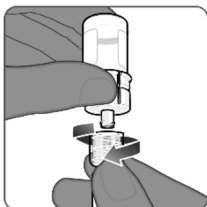
- Kun ruisku on kiinnitetty tukevasti injektiopullon liittimeen, injektiopullon liittimen yläosan ja ruiskun Luer lock -liittimen välissä on pieni rako.

Vaihe 6: Ruiskuta suspensio ja pyörittele varovasti.

- Ruiskuta MenB-suspension sisältävän ruiskun koko sisältö injektiopulloon.
- Älä irrota tyhjää ruiskua.
- Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut täysin (alle 1 minuutin ajan).

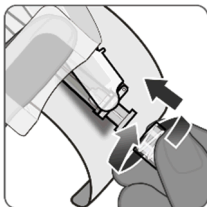
Vaihe 7: Vedä injektiopullon sisältö ruiskuun.

- Käännä injektiopullo liittimeen ylösalaisin ruiskun ollessa edelleen kiinnitettynä.
- Vedä injektiopullon koko sisältö hitaasti ruiskuun.
- Kun ruiskuun vedetään koko saatavissa oleva sisältö, injektiota varten saadaan kokonainen 0,5 ml:n annos.
- Älä vedä mäntää ulos.



Vaihe 8: Irrota ruisku.

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja irrota ruisku injektiopullon liittimestä kiertämällä vastapäivään.



Vaihe 9: Kiinnitä neula.

- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula esitetyyn ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
- Älä kiristä neulaa liikaa, koska se voi silloin vuotaa käytön aikana.

Vaihe 10: Sekoita suspensio tasaiseksi ja tarkista se silmämääräisesti.

- Ravista ruiskua juuri ennen annoksen antamista varmistaaksesi, että suspensio on homogeeninen.
- Valmis rokote on valkoinen homogeeninen suspensio.
- Ennen rokotuksen antamista tarkista silmämääräisesti, ettei rokotteessa ole värimuutoksia eikä isoja hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä on värimuutoksia tai isoja hiukkasia.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irlanti

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Ruotsi

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO – SISÄLTÄÄ NEULAT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Penbraya injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten
Meningokokki A-, C-, W-, Y-ryhmien (konjugoitu) ja B-ryhmän rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml) sisältää 5 mikrogrammaa *Neisseria meningitidis* A-, C-, W- ja Y-ryhmien polysakkarideja tetanustoksoidikantajaproteiiniin (44 mikrogrammaa) konjugoituina ja 60 mikrogrammaa *Neisseria meningitidis* B-ryhmän A- ja B-alaperheiden fHbp-proteiineja adsorboituina alumiinifosfaattiin (sisältää 0,25 mg alumiinia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, trometamoli. Suspensio: histidiini, polysorbaatti 80, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten

1 injektiopullo kuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku suspensiota
1 injektiopullon liitin
1 neula
1 annos (0,5 ml)

5 injektiopulloa kuiva-ainetta
5 esitäytettyä ruiskua suspensiota
5 injektiopullon liitintä
5 neulaa
5 x 1 annos (0,5 ml)

10 injektiopulloa kuiva-ainetta
10 esitäytettyä ruiskua suspensiota
10 injektiopullon liitintä
10 neulaa
10 x 1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käyttökuntoon saatettu rokote annetaan lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Suositellaan säilyttämään vaakatasossa.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 4 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään 2 °C - 30 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO – EI SISÄLLÄ NEULOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Penbraya injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten
Meningokokki A-, C-, W-, Y-ryhmien (konjugoitu) ja B-ryhmän rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml) sisältää 5 mikrogrammaa *Neisseria meningitidis* A-, C-, W- ja Y-ryhmien polysakkarideja tetanustoksoidikantajaproteiiniin (44 mikrogrammaa) konjugoituna ja 60 mikrogrammaa *Neisseria meningitidis* B-ryhmän A- ja B-alaperheiden fHbp-proteiineja adsorboituina alumiinifosfaattiin (sisältää 0,25 milligrammaa alumiinia).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine: sakkaroosi, trometamoli. Suspensio: histidiini, polysorbaatti 80, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten

1 injektiopullo kuiva-ainetta
1 esitäytetty ruisku suspensiota
1 injektiopullon liitin
1 annos (0,5 ml)

5 injektiopulloa kuiva-ainetta
5 esitäytettyä ruiskua suspensiota
5 injektiopullon liitintä
5 x 1 annos (0,5 ml)

10 injektiopulloa kuiva-ainetta
10 esitäytettyä ruiskua suspensiota
10 injektiopullon liitintä
10 x 1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käyttökuntoon saatettu rokote annetaan lihakseen.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Suositellaan säilyttämään vaakatasossa.

Käytä rokote heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 4 tunnin kuluessa, jos sitä säilytetään 2 °C - 30 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI – MENACWY-KONJUGAATTIKOMPONENTTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Penbraya kuiva-aine
MenACWY-konjugaatti
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT ESITÄYTETTY RUISKU – MENB-KOMPONENTTI
--

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)
--

Penbraya suspensio
MenB
i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ
--

0,5 ml

6. MUUTA

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Penbraya injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten

Meningokokki A-, C-, W-, Y-ryhmien (konjugoitu) ja B-ryhmän rokote (rekombinantti, adsorboitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Penbraya on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Penbraya-valmistetta
3. Miten Penbraya-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Penbraya-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Penbraya on ja mihin sitä käytetään

Penbraya on rokote, joka auttaa suojaamaan 10-vuotiaita ja sitä vanhempia henkilöitä *Neisseria meningitidis* -bakteerien A-, B-, C-, W- ja Y-tyyppien aiheuttamilta infektioilta. Tällaiset bakteerit voivat aiheuttaa vakavia ja joskus henkeä uhkaavia infektioita, kuten

- aivokalvotulehduksen – aivoja ja selkäydintä ympäröivien kudosten infektiota
- sepsiksen – veren infektiota.

Penbraya-rokote sisältää pieniä määriä *Neisseria meningitidis* -bakteerien A-, B-, C-, W- ja Y-tyyppien osia. Rokotetun henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tunnistaa nämä osat vieraiksi ja tuottaa niitä vastaan vasta-aineita (proteiineja). Jos henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin bakteerien kanssa, nämä vasta-aineet voivat yhdessä immuunijärjestelmän muiden osien kanssa torjua bakteereja tehokkaammin ja auttaa siten suojaamaan henkilöä taudilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Penbraya-valmistetta

Penbraya-valmistetta ei saa antaa

- jos sinä olet tai jos lapsesi on allerginen vaikuttaville aineille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos olet tästä epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat tai lapsesi saa Penbraya-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä rokotetta

- jos sinulle tai lapsellesi on tullut allerginen reaktio tai hengitysvaikeuksia minkä tahansa muun rokotteen pistämisen jälkeen tai aiemman Penbraya-rokotuksen jälkeen
- jos sinä olet tai lapsesi on pyörtynyt neulan pistoksen jälkeen
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea-asteinen sairaus tai korkea kuume. Pelkästään lievän kuumeen tai ylähengitystieinfektion (kuten nuhakuumeen) vuoksi ei kuitenkaan ole syytä siirtää rokotusta.
- jos sinulla tai lapsellasi on verenvuotohäiriöitä tai sinä saat tai lapsesi saa helposti mustelmia
- jos sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä tai sinä käytät tai lapsesi käyttää lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa immuunijärjestelmään, mikä voi estää saamasta täyttä hyötyä Penbraya-rokotteesta.

Kuten kaikki rokotteet, Penbraya ei välttämättä suojaa täysin kaikkia rokotettavia.

Lapset ja nuoret

Penbraya-valmistetta ei saa antaa alle 10-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Penbraya

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle tai lapsellesi aiotaan antaa muita rokotteita tai on äskettäin annettu muita rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän rokotteen antamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Penbraya-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Osa kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen vaikutuksista voi tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, älä aja ajoneuvoja tai käytä koneita.

Penbraya sisältää natriumia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Penbraya sisältää polysorbaatti 80:tä

Tämä rokote sisältää 0,018 mg polysorbaatti 80:tä per annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla tai lapsellasi on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

3. Miten Penbraya-valmistetta annetaan

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja antaa Penbraya-valmisteen sinulle tai lapsellesi.

Penbraya annetaan yhtenä 0,5 ml:n pistoksena, yleensä olkavarren lihakseen. Sinulle annetaan kaksi annosta. Toinen annos annetaan 6–12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. On tärkeää, että

saat molemmat annokset, jotta saat parhaan mahdollisen suojan kaikentyyppisiä meningokokkitauteja vastaan.

Henkilöt, joilla on kahden annoksen jälkeen jatkuva riski sairastua meningokokkitautiin, saattavat tarvita tehosteannoksen rokotetta.

On tärkeää noudattaa lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan ohjeita, jotta sinä saat tai lapsesi saa kaikki rokotussarjaan kuuluvat rokotukset.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, Penbrayakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun sinulle tai lapsellesi annetaan Penbraya-valmistetta, voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- pistoskohdan kipu
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- pistoskohdan turvotus
- pistoskohdan punoitus
- nivelkipu
- vilunväristykset
- ripuli.

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- kuume
- oksentelu.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

- suurentuneet imusolmukkeet
- ruokahaluttomuus
- heitehuimaus
- pahoinvointi
- pistoskohdan ihottuma
- pistoskohdan mustelmat (verenpurkaukset)
- allerginen reaktio (mukaan lukien kutina, nokkosihottuma ja ihottuma).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- univaikeudet
- uneliaisuus
- ihon tuntoaistin heikentyneisyys
- pistoskohdan kuumotus
- pistoskohdan kutina.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- pistoskohdan turvotus ja punoitus; näitä voi esiintyä laajalla alueella raajassa, johon rokote pistettiin
- äkillinen, vakava allerginen reaktio (anafylaksia)
- pistoskohdan tunnottomuus.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Penbraya-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta kartonkikotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä kartonkikotelo jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Kartonkikotelo pitää säilyttää vaakatasossa esitetytyn ruiskun sisältämän suspension uudelleen sekoittamiseen kuluvan ajan minimoimiseksi.

Ei saa jäätyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Penbraya pitää antaa heti (4 tunnin kuluessa) käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote 2 °C - 30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

Rokotteita ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Penbraya sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Kun kuiva-aine on saatettu suspensiolla käyttökuntoon, yksi annos (0,5 ml) sisältää:

(Penbraya-kuiva-aine MenACWY-konjugaattikomponenttia varten sisältää)

<i>Neisseria meningitidis</i> A-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> C-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> W-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> Y-seroryhmän polysakkaridi ¹	5 mikrogrammaa

(Penbraya-suspensio MenB-komponenttia varten sisältää)

<i>Neisseria meningitidis</i> B-seroryhmän fHbp-proteiini, alaperhe A ^{2,3,4}	60 mikrogrammaa
<i>Neisseria meningitidis</i> B-seroryhmän fHbp-proteiini, alaperhe B ^{2,3,4}	60 mikrogrammaa

¹ Konjugoitu tetanustoksoidikantajaproteiiniin

44 mikrogrammaa

² Adsorboitu alumiinifosfaattiin

0,25 milligrammaa alumiinia

³ fHbp (factor H binding protein) = tekijä H:ta sitova proteiini

⁴ Tuotettu *Escherichia coli* -soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

Tämä rokote sisältää adsorbenttina alumiinifosfaattia. Adsorbentit ovat aineita, joita käytetään joissakin rokotteissa nopeuttamaan, tehostamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavia vaikutuksia.

Muut aineet ovat:

Kuiva-aine

- sakkaroosi
- trometamoli
- natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
- suolahappo (pH:n säätöön).

Suspensio

- histidiini
- polysorbaatti 80 (ks. kohta 2 Penbraya sisältää polysorbaatti 80:tä)
- natriumkloridi (ks. kohta 2 Penbraya sisältää natriumia)
- injektionesteisiin käytettävä vesi
- natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
- suolahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Penbraya-pakkaus sisältää

- valkoista kuiva-ainetta lasisessa injektiopullossa
- valkoista suspensiota esitäytetyssä ruiskussa kuiva-aineen liuottamiseen.

Penbraya on saatavana

1 annoksen pakkauksena

Pakkauksessa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, 1 suspensiota sisältävä esitäytetty ruisku, 1 injektiopullon liitin sekä 1 neula tai ei neulaa.

5 annoksen pakkauksena

Pakkauksessa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 5 suspensiota sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liitintä sekä 5 neulaa tai ei neuloja.

10 annoksen pakkauksena

Pakkauksessa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 10 suspensiota sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liitintä sekä 10 neulaa tai ei neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Europe MA BEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tel/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

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

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 6785800

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)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)

Tel: +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 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

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 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) 1304 616161

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

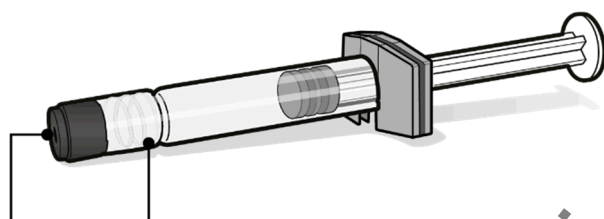
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Penbraya-rokotteen valmistamiseksi kylmäkuivatun kuiva-aineen (MenACWY-konjugaattikomponentti) saa saattaa käyttökuntoon vain mukana toimitetun esitäytetyn ruiskun sisältämällä suspensiolla (MenB-komponentti) käyttämällä apuna injektiopullon liitintä.

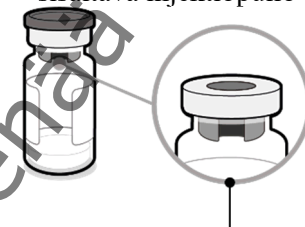
Penbraya-rokotuksen valmistelu

Penbraya-rokotteen suspensiota (MenB-komponentti) sisältävä esitäytetty ruisku



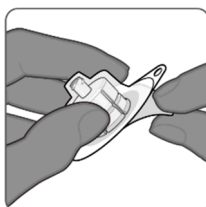
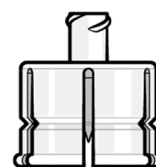
Ruiskun Luer lock -liitin
korkki

Penbraya-rokotteen kuiva-ainetta (MenACWY-konjugaattikomponentti) sisältävä injektiopullo



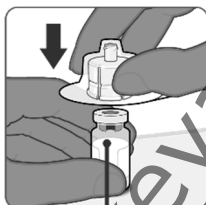
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liitin



Vaihe 1: Valmistele injektiopullon liitin.

- Poista injektiopullosta muovinen irti napsautettava korkki ja pyyhi kumitulppa.
- Avaa injektiopullon liittimen sisältävä pakkaus vetämällä sen päällä oleva suojuus pois.
- Älä poista injektiopullon liittintä pakkauksestaan.



Vaihe 2: Kiinnitä injektiopullon liitin Penbraya-rokotteen kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon.

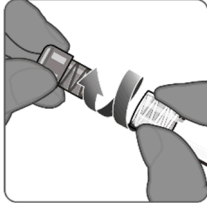
- Pidä injektiopulloa pohja tasaista alustaa vasten.
- Pidä injektiopullon liitin pakkauksessaan ja aseta liitin pystysuoraan injektiopullon keskikohdan päälle siten, että liittimen piikki on kohdakkain injektiopullon kumitulpan keskikohdan kanssa.
- Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon painamalla liitintä suoraan alaspäin. Injektiopullon liitin lukittuu paikalleen.
- Älä paina liitintä vinoon, koska se voi silloin vuotaa käytön aikana.
- Poista injektiopullon liittimen pakkaus.





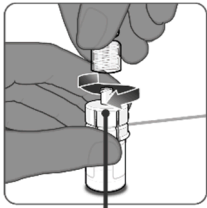
Vaihe 3: Sekoita esitäytetyssä ruiskussa oleva suspensio tasaiseksi.

- Suspension sisältävässä esitäytetyssä ruiskussa voi säilytyksen aikana näkyä valkoista sakkaa ja sen päällä kirkas nestekerros (supernatantti).
- Ravista ruiskua voimakkaasti siten, että tuloksena on valkoinen homogeeninen suspensio. Älä käytä ruiskua, jos sen sisältämän suspension sekoittaminen tasaiseksi ei onnistu.



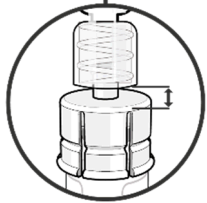
Vaihe 4: Poista esitäytetyn ruiskun korkki.

- Pitele ruiskua kaikissa valmisteluvaiheissa ainoastaan ruiskun kärjessä olevasta Luer lock -liitimestä. Näin Luer lock -liitin ei irtoa käytön aikana.
- Poista ruiskun korkki kiertämällä korkkia hitaasti vastapäivään samalla kun pidät kiinni Luer lock -liitimestä.

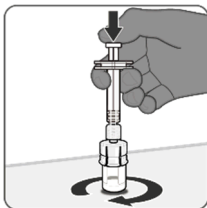


Vaihe 5: Kiinnitä esitäytetty ruisku injektiopullon liittimeen.

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liitimestä ja kiinnitä liitin injektiopullon liittimeen myötäpäivään kiertämällä.
- Lopeta kiertäminen, kun tunnet vastusta; jos ruiskua kiristetään liikaa, se voi vuotaa käytön aikana.

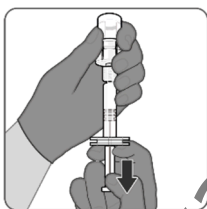


- Kun ruisku on kiinnitetty tukevasti injektiopullon liittimeen, injektiopullon liittimen yläosan ja ruiskun Luer lock -liittimen välissä on pieni rako.



Vaihe 6: Ruiskuta suspensio ja pyörittele varovasti.

- Ruiskuta MenB-suspension sisältävän ruiskun koko sisältö injektiopulloon.
- Älä irrota tyhjää ruiskua.
- Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut täysin (alle 1 minuutin ajan).



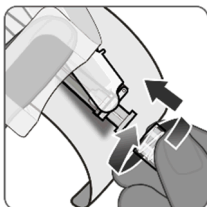
Vaihe 7: Vedä injektiopullon sisältö ruiskuun.

- Käännä injektiopullo liittimeen ylösalaisin ruiskun ollessa edelleen kiinnitettynä.
- Vedä injektiopullon koko sisältö hitaasti ruiskuun.
- Kun ruiskuun vedetään koko saatavissa oleva sisältö, rokotusta varten saadaan kokonainen 0,5 ml:n annos.
- Älä vedä mäntää ulos.



Vaihe 8: Irrota ruisku.

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liitimestä ja irrota ruisku injektiopullon liittimestä kiertämällä vastapäivään.



Vaihe 9: Kiinnitä neula.

- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula esitäytettyyn ruiskuun kiertämällä myötäpäivään.
- Älä kiristä neulaa liikaa, koska se voi silloin vuotaa käytön aikana.

Vaihe 10: Sekoita suspensio tasaiseksi ja tarkista se silmämääräisesti.

- Ravista ruiskua juuri ennen annoksen antamista varmistaaksesi, että suspensio on homogeeninen.
- Valmis rokote on valkoinen homogeeninen suspensio.
- Ennen rokotuksen antamista tarkista silmämääräisesti, ettei rokotteessa ole värimuutoksia eikä isoja hiukkasia. Älä käytä rokotetta, jos siinä on värimuutoksia tai isoja hiukkasia.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa