

Lijek koji više nije odobren

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Penbraya prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W, Y (konjugirano) i grupe B (rekombinantno, adsorbirano)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije praška sa suspenzijom jedna doza (0,5 ml) sadrži:

(sadržano u prašku za cjepivo Penbraya, komponenta MenACWY, konjugirana)
polisaharid bakterije *Neisseria meningitidis* grupe A¹ 5 mikrograma
polisaharid bakterije *Neisseria meningitidis* grupe C¹ 5 mikrograma
polisaharid bakterije *Neisseria meningitidis* grupe W¹ 5 mikrograma
polisaharid bakterije *Neisseria meningitidis* grupe Y¹ 5 mikrograma

(sadržano u suspenziji za cjepivo Penbraya, komponenta MenB)
fHbp potporodice A bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B^{2,3,4} 60 mikrograma
fHbp potporodice B bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B^{2,3,4} 60 mikrograma

¹ Konjugiran na toksoid tetanusa (TT), proteinski nosač 44 mikrograma

² Adsorbiran na aluminijev fosfat 0,25 miligrama aluminija

³ fHbp (protein koji veže faktor H)

⁴ Proizveden u stanicama bakterije *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNA

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Penbraya sadrži 0,018 mg polisorbata 80 u jednoj dozi od 0,5 ml, što odgovara 0,035 mg/ml polisorbata 80.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

Prašak je bijele boje.

Tekuća suspenzija je bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cjepivo Penbraya indicirano je za aktivnu imunizaciju osoba u dobi od 10 i više godina radi sprječavanja pojave invazivne bolesti uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis* grupe A, B, C, W i Y.

Ovo cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarno cijepljenje

Dvije doze (svaka od 0,5 ml) trebaju se primijeniti u razmaku od 6 do 12 mjeseci za sprječavanje pojave meningokokne bolesti uzrokovane grupama A, B, C, W i Y.

Docjepljivanje

Doza docjepljivanja treba se uzeti u obzir u pojedinaca izloženih trajnom riziku od pojave invazivne meningokokne bolesti koji su dovršili primarno cijepljenje cjepivom Penbraya ili koji su dovršili primarno cijepljenje cjepivom protiv meningokoka grupe B (rekombinantno, adsorbirano) i cjepivom protiv meningokoka grupa A, C, W, Y.

Dugoročni podaci o perzistenciji protutijela nakon cijepljenja cjepivom Penbraya dostupni su za razdoblje do 4 godine nakon cijepljenja (vidjeti dio 5.1).

Nisu dostupni podaci koji bi ukazali na potrebu za primjenom doze docjepljivanja ili na vrijeme docjepljivanja za cjepivo Penbraya (vidjeti dio 5.1).

Međusobna zamjenjivost

Nisu dostupni podaci o međusobnoj zamjenjivosti cjepiva Penbraya s drugim cjepivima protiv meningokoka kako bi se dovršila primarna serija cijepljenja.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Penbraya u djece mlađe od 10 godina nisu još ustanovljene.

Cjepivo Penbraya se ne smije primjenjivati u dojenčadi u dobi od 2 do 6 mjeseci zbog sigurnosnih razloga (vidjeti dio 4.8).

Nisu dostupni podaci za djecu u dobi >6 mjeseci do 9 godina.

Način primjene

Ovo je cjepivo namijenjeno isključivo za intramuskularnu injekciju. Preporučeno mjesto za injekciju je deltoidni mišić nadlaktice.

Za upute o rekonstituciji cjepiva prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Cjepivo Penbraya se ni pod kojim uvjetima ne smije primijeniti intravaskularno, intradermalno ili supkutano.

Liječenje akutnih alergijskih reakcija

Uvijek mora biti osigurana promptna dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora u slučaju pojave anafilaktičnog događaja nakon primjene cjepiva.

Reakcije povezane s anksioznošću

Kod cijepljenja se mogu pojaviti reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom kao psihogeni odgovor na injekciju iglom. Važno je poduzeti mjere opreza radi izbjegavanja ozljeda koje mogu nastati uslijed nesvjestice.

Istodobna bolest

Cijepljenje treba odgoditi u osoba koje boluju od akutne teške febrilne bolesti ili akutne infekcije. Prisutnost manje infekcije i/ili blago povišene temperature ne bi trebala odgoditi cijepljenje.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Kao što je slučaj s drugim intramuskularnim injekcijama, cjepivo se treba primjenjivati uz oprez u osoba koje primaju antikoagulantnu terapiju ili u onih koji boluju od trombocitopenije ili bilo kojeg poremećaja koagulacije (kao što je hemofilija) jer u tih osoba može doći do krvarenja ili stvaranja modrica nakon intramuskularne primjene.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost, sigurnost i imunogenost cjepiva nisu procijenjene u imunokompromitiranih osoba, uključujući one koje primaju terapiju imunosupresivima. Djelotvornost cjepiva Penbraya može biti slabija u imunosuprimiranih osoba.

Cijepljenje protiv tetanusa

Cjepivo Penbraya sadrži toksoid tetanusa kao proteinski nosač, no cijepljenje cjepivom Penbraya ne zamjenjuje uobičajeno cijepljenje protiv tetanusa.

Ograničenja kliničkih ispitivanja

Nema podataka o primjeni cjepiva Penbraya u pojedinaca starijih od 25 godina. Dostupni su podaci za pojedine komponente cjepiva Penbraya (komponenta MenACWY, konjugirana i komponenta MenB) kod pojedinaca starijih od 25 godina.

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Cijepljenje cjepivom Penbraya možda neće zaštititi sve cijepljene osobe.

Pomoćne tvari

Ovo cjepivo sadrži polisorbat 80. Polisorbat 80 može uzrokovati reakcije preosjetljivosti.

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nije ispitana istodobna primjena cjepiva Penbraya s drugim cjepivima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cjepiva Penbraya u trudnica.

Ispitivanja komponenata cjepiva Penbraya (komponenta MenACWY, konjugirana i komponenta MenB) na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu ili razvojnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Cjepivo Penbraya može se koristiti tijekom trudnoće samo u slučaju da moguće koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se cjepivo Penbraya u majčino mlijeko. Cjepivo Penbraya može se koristiti tijekom dojenja samo u slučaju da moguće koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku cjepiva Penbraya na plodnost u ljudi.

Ispitivanja komponenata cjepiva Penbraya (komponenta MenACWY, konjugirana i komponenta MenB) na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke na plodnost u ženki (vidjeti dio 5.3). Ni cjepivo Penbraya niti njegove komponente nisu ispitivane na životinjama vezano uz učinke na poremećaj plodnosti u mužjaka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cjepivo Penbraya ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, neki od učinaka navedenih u dijelu 4.8 mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave bile su: bol na mjestu primjene injekcije ($\geq 94\%$), umor ($\geq 64\%$), glavobolja ($\geq 58\%$), bol u mišićima ($\geq 36\%$) te oticanje ($\geq 34\%$) i crvenilo ($\geq 33\%$) na mjestu primjene injekcije.

Tablični popis nuspojava

Sigurnosni profil cjepiva Penbraya ispitan je tijekom kliničkih ispitivanja u više od 2500 ispitanika u dobi ≥ 10 do ≤ 25 godina koji su primili najmanje 1 dozu cjepiva Penbraya. Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima i podaci prikupljeni nakon stavljanja komponenti cjepiva u promet navedeni su prema klasifikaciji organskih sustava, u padajućem nizu prema ozbiljnosti, i svrstani u sljedeće kategorije učestalosti.

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1. Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Manje često	Limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često	Preosjetljivost ^{a, b}
	Nepoznato	Anafilaksija ^a
Poremećaji metabolizma i prehrane	Manje često	Smanjen apetit
Psihijatrijski poremećaji	Rijetko	Nesanica ^a
Poremećaji živčanog sustava	Vrlo često	Glavobolja
	Manje često	Omaglica
	Rijetko	Somnolencija, hipoestezija ^a
Poremećaji probavnog sustava	Vrlo često	Proljev
	Često	Povraćanje
	Manje često	Mučnina
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Vrlo često	Bol u mišićima, bol u zglobovima
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Vrlo često	Umor, zimica, bol na mjestu primjene injekcije, oticanje na mjestu primjene injekcije, crvenilo na mjestu primjene injekcije
	Često	Vrućica
	Manje često	Osip na mjestu primjene injekcije, hematoma na mjestu primjene injekcije
	Rijetko	Svrbež na mjestu primjene injekcije, toplina na mjestu primjene injekcije
	Nepoznato	Anestezija mjesta primjene injekcije ^a , opsežno oticanje uda na mjestu primjene injekcije, često praćeno eritemom, koje ponekad obuhvati susjedni zglob, ili oticanje cijelog uda na kojem je primijenjena injekcija ^a

a. Nuspojave zabilježene nakon primjene komponente MenACWY, konjugirane i/ili komponente MenB.

b. Preosjetljivost je skupni pojam koji obuhvaća svrbež, urtikariju i osip.

Pedijatrijska populacija

Pedijatrijski sigurnosni profil procijenjen u ispitivanoj populaciji od 1791 djeteta i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina općenito je bio usporediv s onim zabilježenim u odraslih osoba.

Dojenčad mlađa od 1 godine

U ispitivanju koje je obuhvatilo 115 dojenčadi u dobi od 2 mjeseca i 48 dojenčadi u dobi od 6 mjeseci koji su istodobno primili cjepivo Penbraya ili Trumenba s cjepivima odobrenim za navedenu dobnu skupinu, sljedeće nuspojave pojavile su se vrlo često ($\geq 1/10$): omamljenost, razdražljivost

(cendravost), gubitak apetita ili smanjen apetit, vrućica te bol, oticanje i crvenilo na mjestu primjene injekcije.

Vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) je prijavljena u 74 % ispitanika, pri čemu je to obuhvaćalo 69 % ispitanika u dobi od 6 mjeseci (33 od 48), te 76 % ispitanika u dobi od 2 mjeseca (87 od 115). Pojava vrućice $> 38,9^{\circ}\text{C} - 40,0^{\circ}\text{C}$ bila je vrlo česta (12,0 – 25,0 %) u obje dobne skupine, unatoč primjeni paracetamola. Stopa i težina vrućice nisu se smanjivale s drugim cijepljenjem u najmlađe dojenčadi.

Ispitivanje je bilo prekinuto jer je dvoje dojenčadi u dobi od 2 mjeseca dobilo vrućicu ($39,3^{\circ}\text{C}$ odnosno 39°C) nakon prvog cijepljenja, a zbog čega je, unatoč primjeni antipiretika, bila potrebna medicinska pomoć i pretrage, uključujući lumbalnu punkciju. Analiza cerebrospinalnog likvora (engl. *cerebrospinal fluid*, CSF) pokazala je pleocitozu bez pozitivnih rezultata mikrobiološkog testa u 1 dojenčeta. Oba slučaja su vođena kao pretpostavljene infekcije. Simptomi su se povukli u oba dojenčeta. Podaci prikupljeni nakon stavljanja cjepiva Trumenba u promet otkrili su 3 dodatna slučaja u kojima je dojenčad u dobi od 1 do 3 mjeseca dobila vrućicu koja je dovela do potrebe za medicinskom pomoći i pretragama, uključujući lumbalnu punkciju, 1 dan nakon cijepljenja. Analiza CSF-a nije pokazala pleocitozu u 2 slučaja, dok je u 1 slučaju pokazala pleocitozu bez pozitivnog rezultata mikrobiološkog testa.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja preporučuje se praćenje vitalnih funkcija i moguće simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva, cjepiva protiv meningokoka, ATK oznaka: J07AH11

Mehanizam djelovanja

Cjepivo Penbraya potiče stvaranje baktericidnih protutijela specifičnih za kapsularne polisaharide bakterije *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W i Y te za varijante fHbp potporodice A i B bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B. Protutijela na meningokok štite od invazivne meningokokne bolesti putem baktericidne aktivnosti posredovane kompleментом.

Klinička djelotvornost

Djelotvornost je ustanovljena mjerenjem imunogenosti na temelju testa baktericidnosti seruma specifičnog za serogrupu, korištenjem egzogenog ljudskog komplementa (hSBA). Titar hSBA od $\geq 1:4$ prihvaćeni je korelat zaštite od meningokokne bolesti. Za grupe A, C, W i Y korišten je 1 soj po grupi. Četiri ispitivana soja grupe B korištena u procjeni imunogenosti eksprimiraju varijante fHbp-a koje predstavljaju 2 potporodice (A i B) fHbp-a i prevladavajuće sojeve koji uzrokuju invazivnu bolest grupe B.

Imunogenost

Imunogenost cjepiva Penbraya opisana u ovom dijelu obuhvaća podatke iz 3 klinička ispitivanja: dva ispitivanja (1001 i 1057) u ispitanika u dobi od 10 do 25 godina u SAD-u i Europi procijenila su imunogenost i sigurnost primjene dvije doze cjepiva Penbraya u 0. i 6. mjesecu ili cjepiva MenB u 0. i

6. mjesecu i cjepiva MenACWY-CRM u 0. mjesecu. Nijedan od ispitanika nije prethodno primio cjepivo MenB. I ispitanici koji nisu prije primali cjepivo ACWY i ispitanici koji su prije primili cjepivo ACWY (primili su 1 dozu konjugiranog cjepiva MenACWY i/ili monovalentnog cjepiva MenC najmanje 4 godine prije uključenja u ispitivanje) sudjelovali su u ispitivanjima. Osim toga, ispitivanje 1004 procijenilo je produljeni raspored doziranja cjepiva Penbraya od 2 doze s razmakom od 12 mjeseci u ispitanika u dobi od 10 do 14 godina. Nijedan od ispitanika nije prethodno primio nijedno meningokokno cjepivo.

Imunogenost primarnog cijepljenja

U ispitivanju 1001 (randomizirano, aktivno kontrolirano, multicentrično ispitivanje faze 3 slijepo za promatrača) procijenjena je imunogenost cjepiva Penbraya u 0. i 6. mjesecu ili cjepiva MenB u 0. i 6. mjesecu i cjepiva MenACWY-CRM u 0. mjesecu u ukupno 2431 randomiziranog ispitanika. Postotci ispitanika koji su postigli serološki odgovor za grupe A, B, C, W i Y te složeni odgovor za grupu B nakon primjene 2 doze cjepiva Penbraya prikazani su u tablici 2. Postotci ispitanika sa serozaštitom za grupe A, B, C, W i Y nakon primjene 2 doze cjepiva Penbraya prikazani su u tablici 3.

Pokazalo se da stope serološkog odgovora na cjepivo Penbraya nakon primjene 2 doze nisu bile inferiorne (margina neinferiornosti od 10%) konjugiranom cjepivu protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y s oligosaharidima konjugiranim na protein CRM₁₉₇ bakterije *Corynebacterium diphtheriae* (MenACWY-CRM) nakon primjene 1 doze i u populaciji ispitanika koji nisu prethodno primili cjepivo ACWY i ispitanika koji su primili cjepivo ACWY. Slično, pokazalo se da stope serološkog odgovora i kompozitnog odgovora na cjepivo Penbraya nisu bile inferiorne (margina neinferiornosti od 10%) onima na cjepivo MenB nakon primjene 2 doze.

Tablica 2. Postotak ispitanika koji su postigli serološki odgovor i kompozitni odgovor 1 mjesec nakon primanja 2 doze cjepiva Penbraya (0, 6 mjeseci) u odnosu na 1 mjesec nakon primanja jednokratne doze cjepiva MenACWY-CRM za grupe A, C, W i Y te 1 mjesec nakon primjene 2 doze cjepiva MenB (0, 6 mjeseci) za grupu B (Ispitivanje 1001)^a

Grupa	Ispitanici koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY				Ispitanici koji su prethodno primili cjepivo ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)
Serološki odgovor								
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)

Objedinjeni podaci za ispitanike koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY i ispitanike koji su prethodno primili cjepivo ACWY				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)
Varijanta B	Serološki odgovor			
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)
	Složeni odgovor^b			
Prije 1. doze	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)
Nakon 2. doze	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)

Kratice: CI (engl. *confidence interval*) = interval pouzdanosti; LOD (engl. *limit of detection*) = granica detekcije, LLOQ (engl. *lower limit of quantitation*) = donja granica kvantifikacije; MenACWY-CRM = konjugirano cjepivo protiv meningokoka (grupe A, C, W i Y) s oligosaharidima konjugiranim na difterijski toksin CRM₁₉₇; MenB = cjepivo s proteinom koji veže faktor H (fHbp) meningokoka grupe B.

Napomena: LLOQ je titar hSBA = 1:16 za A22 te 1:8 za A56, B24 i B44 odnosno grupe A, C, W i Y.

Napomena: Serološki odgovor je definiran kao 4-struko povećanje kako slijedi u nastavku: (1) Za ispitanike s početnim titrom hSBA < 1:4 (LOD), 4-struki odgovor je definiran kao titar hSBA ≥ 1:16. (2) Za ispitanike s početnim titrom hSBA ≥ LOD i < LLOQ, odgovor je definiran kao titar hSBA ≥ 4 puta veći od vrijednosti LLOQ. (3) Za ispitanike s početnim titrom hSBA ≥ LLOQ, odgovor je definiran kao titar hSBA ≥ 4 puta veći od početnog titra.

a. Populacije u kojima je ocjenjiva imunogenost.

b. Kompozitni odgovor = hSBA ≥ LLOQ za sva 4 primarna soja meningokoka grupe B.

Tablica 3. Postotak ispitanika koji su postigli serološku zaštitu nakon primanja 2 doze cjepiva Penbraya (0, 6 mjeseci) u odnosu na 1 mjesec nakon primanja jednokratne doze cjepiva MenACWY-CRM za grupe A, C, W i Y te 1 mjesec nakon primjene 2 doze cjepiva MenB (0, 6 mjeseci) za grupu B (Ispitivanje 1001)^a

	Ispitanici koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY				Ispitanici koji su prethodno primili cjepivo ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)
Grupa	Serološka zaštita							
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)

Objedinjeni podaci za ispitanike koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY i ispitanike koji su prethodno primili cjepivo ACWY				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 %-tni CI)	N	% (95 %-tni CI)
Varijanta B	Serološka zaštita			
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)

Kratice: CI (engl. *confidence interval*) = interval pouzdanosti; MenACWY-CRM = konjugirano cjepivo protiv meningokoka (grupe A, C, W i Y) s oligosaharidom konjugiranim na difterijski toksin CRM₁₉₇; MenB = cjepivo s proteinom koji veže faktor H (fHbp) meningokoka grupe B.

Napomena: Serološka zaštita je definirana kao titar hSBA $\geq 1:8$ za A56, B24 i B44 te grupe A, C, W i Y odnosno $\geq 1:16$ za A22.

a. Populacije u kojima je ocjenjiva imunogenost.

U Ispitivanju 1004 (deskriptivno ispitivanje faze 2) nakon 2 doze cjepiva Penbraya primijenjene u 0. i 12. mjesecu, 98,2 % do 99,1 % i 92,9 % do 100 % ispitanika (n = 155 randomiziranih ispitanika) je postiglo serološki odgovor na grupe A, C, W i Y odnosno grupu B. Kompozitni odgovor na grupu B bio je postignut u 96,4 % ispitanika nakon 2 doze cjepiva Penbraya.

Perzistencija imunološkog odgovora i imunogenost docjepljivanja

Perzistencija imunološkog odgovora do četiri godine nakon 2 doze cjepiva Penbraya i imunogenost doze docjepljivanja cjepivom Penbraya 4 godine nakon završetka primarne serije ocijenjeni su u fazi 2 Ispitivanja 1057 (otvoreno ispitivanje) na ukupno 353 ispitanika. Serološka zaštita zabilježena u Ispitivanju 1057 prikazana je u tablici 4.

Tablica 4. Postotak ispitanika koji su postigli serološku zaštitu nakon što su primili 2 primarne doze cjepiva Penbraya (0, 6 mjeseci) u odnosu na postotak nakon jednokratne doze cjepiva MenACWY-CRM za grupe A, C, W i Y te nakon 2 doze cjepiva MenB (0, 6 mjeseci) za grupu B odnosno nakon doze docjepljivanja cjepivom Penbraya ili cjepivom MenACWY-CRM i cjepiva MenB 4 godine nakon dovršetka primarne serije (Ispitivanje 1057)^a

Grupa	Vremenska točka	Ispitanici koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY				Ispitanici koji su prethodno primili cjepivo ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serološka zaštita (95 %-tni CI)	N	Serološka zaštita (95 %-tni CI)	N ^b	Serološka zaštita (95 %-tni CI)	N ^b	Serološka zaštita (95 %-tni CI)
A	1 mjesec nakon primarnog cijepljenja	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 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	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 mjesec nakon docjepljivanja	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 mjesec nakon	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)

	primarnog cijepljenja								
	48 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	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 mjesec nakon docjepljivanja	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 mjesec nakon primarnog cijepljenja	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 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	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 mjesec nakon docjepljivanja	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 mjesec nakon primarnog cijepljenja	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 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	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 mjesec nakon docjepljivanja	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)
Objedinjeni podaci za ispitanike koji prethodno nisu primili cjepivo ACWY i ispitanike koji su prethodno primili cjepivo ACWY vezano uz mjere ishoda za grupu B									
Varijanta B	Vremenska točka	Penbrava			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Serološka zaštita (95 %-tni CI)		N	Serološka zaštita (95 %-tni CI)			
A22	1 mjesec nakon primarnog cijepljenja	129	94,6 % (89,1; 97,8)		88	93,2 % (85,7; 97,5)			
	48 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	121	28,1 % (20,3; 37,0)		83	31,3 % (21,6; 42,4)			
	1 mjesec nakon docjepljivanja	122	95,1 % (89,6; 98,2)		81	93,8 % (86,2; 98,0)			
A56	1 mjesec nakon primarnog cijepljenja	128	98,4 % (94,5; 99,8)		87	96,6 % (90,3; 99,3)			
	48 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	127	36,2 % (27,9; 45,2)		86	29,1 % (19,8; 39,9)			
	1 mjesec nakon docjepljivanja	124	100,0 % (97,1; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			
B24	1 mjesec nakon primarnog cijepljenja	126	86,5 % (79,3; 91,9)		87	78,2 % (68,0; 86,3)			
	48 mjeseci nakon	126	34,9 % (26,6; 43,9)		86	24,4 % (15,8; 34,9)			

	primarnog cijepljenja				
	1 mjesec nakon docjepljivanja	123	95,1 % (89,7; 98,2)	84	95,2 % (88,3; 98,7)
B44	1 mjesec nakon primarnog cijepljenja	130	98,5 % (94,6; 99,8)	86	95,3 % (88,5; 98,7)
	48 mjeseci nakon primarnog cijepljenja	129	17,8 % (11,7; 25,5)	87	16,1 % (9,1; 25,5)
	1 mjesec nakon docjepljivanja	128	99,2 % (95,7; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)

Kratice: CI (engl. *confidence interval*) = interval pouzdanosti; MenACWY-CRM = konjugirano cjepivo protiv meningokoka (grupe A, C, W i Y) s oligosaharidom konjugiranim na difterijski toksin CRM₁₉₇; MenB = cjepivo s proteinom koji veže faktor H meningokoka (fHbp) grupe B.

Napomena: Serološka zaštita je definirana kao titar hSBA $\geq$ 1:16 za A22 te $\geq$ 1:8 za A56, B24 i B44 odnosno grupe A, C, W i Y.

a. Populacija u kojoj je ocjenjiva imunogenost docjepljivanja.

b. Veličine uzoraka (N) u skupinama koje su primile cjepivo ACWY za procjenu hSBA za grupe A, W i Y manje su nego one za grupu C, jer su ispitanici koji su prethodno primili monovalentno cjepivo za grupu C doprinijeli samo vrijednostima hSBA za grupu C.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Penbraya u 1 ili više podskupina pedijatrijske populacije za sprječavanje pojave invazivne bolesti uzrokovane bakterijom *Neisseria meningitidis* grupe A, B, C, W i Y (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja cjepiva Penbraya. Međutim, provedena su neklinička ispitivanja s komponentama cjepiva Penbraya (komponenta MenACWY, konjugirana i komponenta MenB). Neklinički podaci nisu otkrili nikakav poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, lokalne podnošljivosti te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak

saharoza

trometamol

natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Suspenzija

histidin

polisorbat 80

natrijev klorid

voda za injekcije

natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Za adsorbens, vidjeti dio 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Rekonstituirani lijek

Cjepivo Penbraya se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 2 °C i 30 °C, kako bi se osigurala kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog cjepiva. Ne zamrzavati.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti, osim u slučaju da način otvaranja i rekonstituiranja isključuje rizik od mikrobne kontaminacije. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Kutija se treba čuvati u horizontalnom položaju kako bi se minimiziralo vrijeme resuspenzije napunjene štrcaljke.

Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Uvjete čuvanja cjepiva nakon rekonstitucije vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak za 1 dozu u bočici (staklo tipa I) s čepom (sintetička bromobutilna guma).

Suspenzija za 1 dozu u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s čepom (sintetička klorobutilna guma) i zatvaračem vrha štrcaljke (sintetička guma izrađena od mješavine izoprena/bromobutila).

Veličina pakiranja

Pakiranje s 1 dozom

Pakiranje sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku sa suspenzijom, 1 nastavak za bočicu, s 1 iglom ili bez igala.

Pakiranje s 5 doza

Pakiranje sadrži 5 bočica s praškom, 5 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom, 5 nastavaka za bočicu, s 5 igala ili bez igala.

Pakiranje s 10 doza

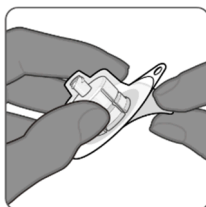
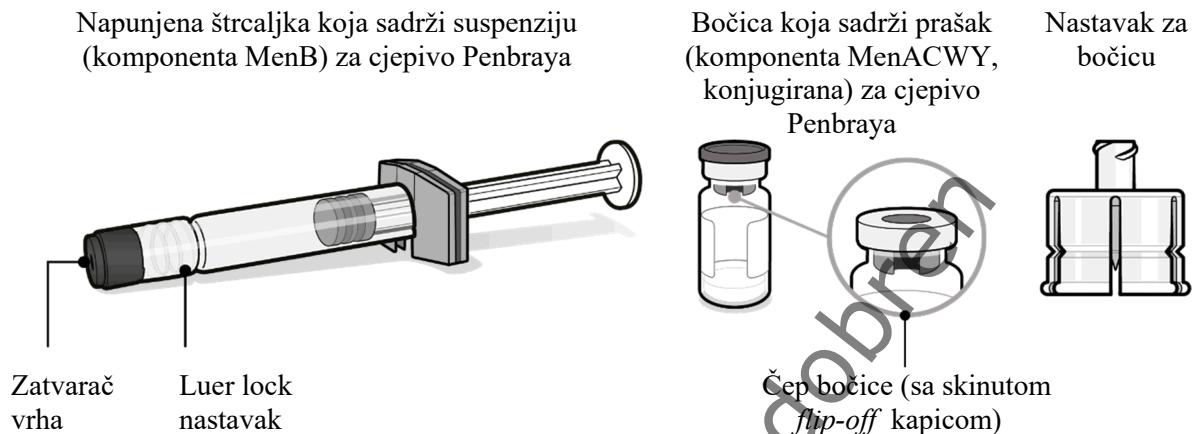
Pakiranje sadrži 10 bočica s praškom, 10 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom, 10 nastavaka za bočicu, s 10 igala ili bez igala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

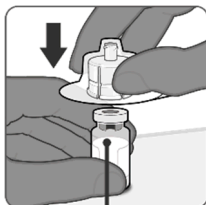
6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Liofilizirani prašak (komponenta MenACWY, konjugirana) mora se rekonstituirati samo s priloženom napunjenom štrcaljkom koja sadrži suspenziju (komponenta MenB), primjenom nastavka za bočicu, kako bi se pripremilo cjepivo Penbraya.

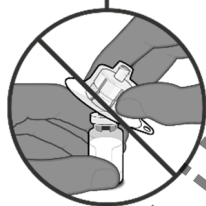
Priprema cjepiva Penbraya za primjenu



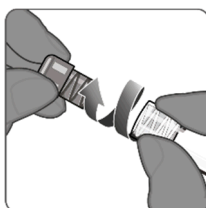
1. korak: Pripravite nastavak za bočicu
 - Skinite plastičnu *flip-off* kapicu s bočice i obrišite gumeni čep.
 - Otvorite pakiranje nastavka za bočicu na način da odlijepite gornji pokrov.
 - Ne vadite nastavak bočice iz njegovog pakiranja.



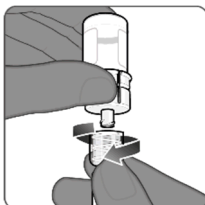
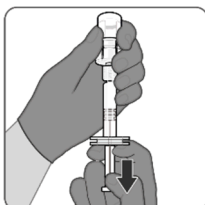
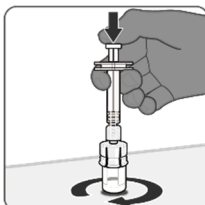
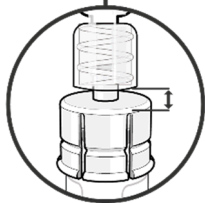
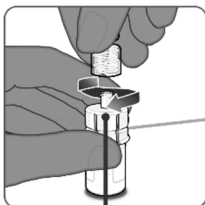
2. korak: Pričvrstite nastavak za bočicu na bočicu koja sadrži prašak za cjepivo Penbraya
 - Držite donji dio bočice na ravnoj površini.
 - Čuvajte nastavak za bočicu u pakiranju i postavite ga vertikalno iznad središnjeg dijela bočice tako da se šiljak nastavka poravna sa središnjim dijelom gumenog čepa bočice.
 - Spojite nastavak za bočicu na bočicu potiskivanjem ravno prema dolje. Nastavak za bočicu će sjesti na mjesto.
 - Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.
 - Uklonite pakiranje s nastavka za bočicu.



3. korak: Resuspendirajte suspenziju sadržanu u napunjenoj štrcaljki
 - Tijekom čuvanja može se uočiti bijeli talog i bistri supernatant u napunjenoj štrcaljki koja sadrži suspenziju.
 - Snažno protresite štrcaljku kako biste dobili vidljivo bijelu homogenu suspenziju. Ne koristite štrcaljku ako se sadržaj ne može resuspendirati.



4. korak: Skinite zatvarač vrha napunjene štrcaljke
 - Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak koji se nalazi na vrhu štrcaljke. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
 - Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, skinite zatvarač vrha štrcaljke polako okrećući zatvarač suprotno od smjera kazaljke na satu.



5. korak: Spojite napunjenu štrcaljku na nastavak za bočicu

- Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, spojite ga s nastavkom za bočicu tako da okrećete Luer lock nastavak u smjeru kazaljke na satu.
- Prestanite ga okretati kad osjetite otpor jer ako previše zategnete štrcaljku može doći do curenja tijekom korištenja.

- Kada štrcaljka bude čvrsto pričvršćena na nastavak za bočicu ostat će malo prostora između vrha nastavka za bočicu i Luer lock nastavka štrcaljke.

6. korak: Ubrizgajte suspenziju i lagano zavrtite bočicu

- Ubrizgajte u bočicu cijeli sadržaj štrcaljke koja sadrži suspenziju MenB.
- Nemojte skidati praznu štrcaljku.
- Držeći potisnik klipa pritisnutim prema dolje, lagano zavrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi (manje od 1 minute).

7. korak: Izvucite sadržaj

- Potpuno preokrenite bočicu dok su nastavak za bočicu i štrcaljka još pričvršćeni.
- Polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku.
- Izvlačenjem svog sadržaja koji se može izvući osigurava se potpuna doza za primjenu od 0,5 ml.
- Nemojte potpuno izvući potisnik klipa iz štrcaljke.

8. korak: Odvojite štrcaljku

- Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, odvojite štrcaljku od nastavka za bočicu okretanjem štrcaljke u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.

9. korak: Pričvrstite iglu

- Sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju pričvrstite na napunjenu štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
- Nemojte previše stegnuti iglu jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.

10. korak: Resuspendiranje i vizualni pregled

- Neposredno prije primjene doze protresite štrcaljku kako biste dobili homogenu suspenziju.
- Pripremljeno cjepivo je bijela homogena suspenzija.
- Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost velikih čestica i promjena boje. Nemojte ga koristiti ako uočite velike čestice ili promjenu boje.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irska

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Švedska

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;

- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – S IGLAMA

1. NAZIV LIJEKA

Penbraya prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju
cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W, Y (konjugirano) i grupe B (rekombinantno, adsorbirano)

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 doza (0,5 ml) sadrži po 5 mikrograma polisaharida bakterije *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W i Y, konjugiranih na proteinski nosač toksoid tetanusa (44 mikrograma) i po 60 mikrograma proteina fHbp potporodice A i B bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B, adsorbiranog na aluminijev fosfat (sadrži 0,25 mg aluminija).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Prašak: saharoza, trometamol. Suspenzija: histidin, polisorbat 80, natrijev klorid, voda za injekcije.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka sa suspenzijom
1 nastavak za bočicu
1 igla
1 doza (0,5 ml)

5 bočica s praškom
5 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom
5 nastavaka za bočicu
5 igala
5 x 1 doza (0,5 ml)

10 bočica s praškom
10 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom
10 nastavaka za bočicu
10 igala
10 x 1 doza (0,5 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Preporučuje se čuvanje u horizontalnom položaju.

Nakon rekonstitucije cjepivo upotrijebite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 2 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – BEZ IGALA

1. NAZIV LIJEKA

Penbraya prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju
cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W, Y (konjugirano) i grupe B (rekombinantno, adsorbirano)

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 doza (0,5 ml) sadrži po 5 mikrograma polisaharida bakterije *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W i Y, konjugiranih na proteinski nosač toksoid tetanusa (44 mikrograma) i po 60 mikrograma proteina fHbp potporodice A i B bakterije *Neisseria meningitidis* grupe B, adsorbiranog na aluminijev fosfat (sadrži 0,25 mg aluminija).

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Prašak: saharoza, trometamol. Suspenzija: histidin, polisorbat 80, natrijev klorid, voda za injekcije.
Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka sa suspenzijom
1 nastavak za bočicu
1 doza (0,5 ml)

5 bočica s praškom
5 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom
5 nastavaka za bočicu
5 x 1 doza (0,5 ml)

10 bočica s praškom
10 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom
10 nastavaka za bočicu
10 x 1 doza (0,5 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO
--

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Preporučuje se čuvanje u horizontalnom položaju.

Nakon rekonstitucije cjepivo upotrijebite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 2 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
--

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI KOMPONENTE MENACWY, KONJUGIRANE

1. NAZIV LIJEKA

Prašak za cjepivo Penbraya
MenACWY, konjugirano
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA S KOMPONENTOM MENB

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Suspencija za cjepivo Penbraya
MenB
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Penbraya prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W, Y (konjugirano) i grupe B (rekombinantno, adsorbirano)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je cjepivo Penbraya i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati cjepivo Penbraya
3. Kako se daje cjepivo Penbraya
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva cjepivo Penbraya
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je cjepivo Penbraya i za što se koristi

Penbraya je cjepivo koje pomaže u zaštiti osoba u dobi od 10 i više godina od infekcija uzrokovanih bakterijama (klicama) koje se zovu *Neisseria meningitidis* vrste A, B, C, W i Y. Te bakterije mogu uzrokovati ozbiljne infekcije, ponekad opasne po život, kao što su:

- meningitis – infekcija tkiva koje oblaže mozak i leđnu moždinu,
- sepsa – infekcija krvi.

Cjepivo Penbraya sadrži male količine fragmenata (djelića) bakterije *Neisseria meningitidis* tipova A, B, C, W i Y. Kada osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodna obrana tijela) prepoznaje fragmente kao „strane“ i stvara protutijela (proteine) protiv njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s bakterijama, ta će se protutijela, zajedno s drugim komponentama imunološkog sustava, moći učinkovitije oduprijeti bakterijama i tako pomoći zaštititi osobu od bolesti.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Penbraya

Cjepivo Penbraya se ne smije primijeniti

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Penbraya.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovo cjepivo:

- ako ste Vi ili Vaše dijete ikad imali alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon injekcije bilo kojeg drugog cjepiva ili nakon što ste Vi ili Vaše dijete primili cjepivo Penbraya u prošlosti.

- ako ste se Vi ili Vaše dijete ikad onesvijestili nakon injekcije iglom.
- ako Vi ili Vaše dijete imate tešku bolest ili visoku vrućicu. Međutim, blago povišena temperatura ili infekcija gornjih dišnih puteva (na primjer prehlada) sama po sebi ne predstavlja razlog za odgodu cijepljenja.
- ako Vi ili Vaše dijete imate bilo kakve probleme s krvarenjem ili lako dobivate modrice.
- ako Vi ili Vaše dijete imate oslabljen imunološki sustav ili uzimate lijekove koji mogu utjecati na Vaš imunološki sustav, jer to može spriječiti da imate punu korist od cjepiva Penbraya.

Kao što je slučaj i s bilo kojim drugim cjepivom, cjepivo Penbraya možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje ga prime.

Djeca i adolescenti

Cjepivo Penbraya se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 10 godina.

Drugi lijekovi i cjepivo Penbraya

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako je predviđeno da Vi ili Vaše dijete primite bilo koje drugo cjepivo ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Cjepivo Penbraya ne utječe ili minimalno utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Neki od učinaka cjepiva spomenuti u dijelu 4. („Moguće nuspojave“) mogu privremeno utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ne upravljajte vozilima i ne radite sa strojevima ako imate bilo koju od navedenih nuspojava.

Cjepivo Penbraya sadrži natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Cjepivo Penbraya sadrži polisorbata 80

Ovo cjepivo sadrži 0,018 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako Vi ili Vaše dijete znate da imate bilo kakve alergije.

3. Kako se daje cjepivo Penbraya

Cjepivo Penbraya će Vama ili Vašem djetetu dati liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

Cjepivo Penbraya obično se daje kao pojedinačna injekcija od 0,5 ml u mišić nadlaktice. Dobit ćete dvije doze. Druga doza se daje 6 do 12 mjeseci nakon prve. Važno je primiti obje doze kako bi se dobila najbolja zaštita od svih vrsta meningokokne bolesti.

Osobama koje su izložene stalnom riziku od dobivanja meningokokne bolesti možda će biti potrebno docjepljivanje nakon primljene 2 doze.

Važno je slijediti upute liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre kako biste Vi ili Vaše dijete dovršili cijeli ciklus cijepljenja.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, cjepivo Penbraya može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kada se cjepivo Penbraya daje Vama ili Vašem djetetu mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu primjene injekcije
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima
- oticanje na mjestu primjene injekcije
- crvenilo na mjestu primjene injekcije
- bol u zglobovima
- zimica
- proljev

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- vrućica
- povraćanje

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- povećani limfni čvorovi
- gubitak teka
- omaglica
- mučnina
- osip na mjestu primjene injekcije
- stvaranje modrica (hematoma) na mjestu primjene injekcije
- alergijska reakcija (uključuje svrbež, koprivnjaču i osip)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- poteškoće sa spavanjem
- omamljenost
- smanjen osjet u području kože
- osjećaj topline na mjestu primjene injekcije
- svrbež na mjestu primjene injekcije

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- oticanje i crvenilo na mjestu primjene injekcije što može zahvatiti veliko područje uda na kojem je primijenjena injekcija
- iznenadne, jake alergijske reakcije (anafilaksija)
- utrnulost na mjestu primjene injekcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako se čuva cjepivo Penbraya

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati kutiju u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Kutija se treba čuvati u horizontalnom položaju kako bi se minimiziralo vrijeme resuspenzije napunjene štrcaljke.

Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Cjepivo Penbraya mora se primijeniti odmah (unutar 4 sata) nakon rekonstitucije. Rekonstituirano cjepivo čuvati na temperaturi između 2 °C i 30 °C. Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakva cjepiva bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što cjepivo Penbraya sadrži

Djelatne tvari su:

Nakon rekonstitucije praška sa suspenzijom jedna doza (0,5 ml) sadrži:

(sadržano u prašku za cjepivo Penbraya, komponenta MenACWY, konjugirana)

polisaharid bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe A ¹	5 mikrograma
polisaharid bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe C ¹	5 mikrograma
polisaharid bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe W ¹	5 mikrograma
polisaharid bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe Y ¹	5 mikrograma

(sadržano u suspenziji za cjepivo Penbraya, komponenta MenB)

fHbp potporodice A bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe B ^{2,3,4}	60 mikrograma
fHbp potporodice B bakterije <i>Neisseria meningitidis</i> grupe B ^{2,3,4}	60 mikrograma

¹ Konjugiran na toksoid tetanusa (TT), proteinski nosač 44 mikrograma

² Adsorbiran na aluminijev fosfat 0,25 miligrama aluminija

³ fHbp (protein koji veže faktor H)

⁴ Proizveden u stanicama bakterije *Escherichia coli* tehnologijom rekombinantne DNA

Aluminijev fosfat je sadržan u ovom cjepivu kao adsorbens. Adsorbensi su tvari sadržane u određenim cjepivima radi ubrzanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnih učinaka cjepiva.

Drugi sastojci su:

Prašak

- saharoza
- trometamol
- natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Suspenzija

- histidin
- polisorbitat 80 (pogledajte dio 2. „Cjepivo Penbraya sadrži polisorbitat 80“)
- natrijev klorid (pogledajte dio 2 „Cjepivo Penbraya sadrži natrij“)
- voda za injekcije
- natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Kako cjepivo Penbraya izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo Penbraya je dostupno kao

- bijeli prašak u staklenoj bočici
- bijela suspenzija u napunjenoj štrcaljki za raspršivanje praška

Cjepivo Penbraya je dostupno kao:

pakiranje s 1 dozom

pakiranje koje sadrži 1 bočicu s praškom, 1 napunjenu štrcaljku sa suspenzijom, 1 nastavak za bočicu, s 1 iglom ili bez igala.

pakiranje s 5 doza

pakiranje koje sadrži 5 bočica s praškom, 5 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom, 5 nastavaka za bočicu, s 5 igala ili bez igala.

pakiranje s 10 doza

pakiranje koje sadrži 10 bočica s praškom, 10 napunjenih štrcaljki sa suspenzijom, 10 nastavaka za bočicu, s 10 igala ili bez igala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije lijeka u promet:

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Lietuva

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

България

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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς 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.
Simi: + 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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

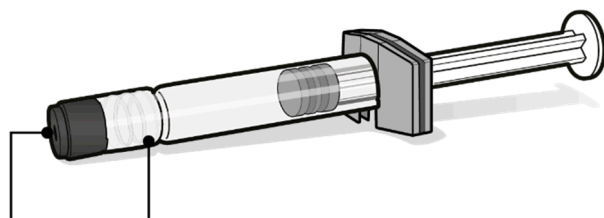
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Liofilizirani prašak (komponenta MenACWY, konjugirana) mora se rekonstituirati samo s priloženom napunjenom štrcaljkom koja sadrži suspenziju (komponenta MenB), primjenom nastavka za bočicu, kako bi se pripremilo cjepivo Penbraya.

Priprema cjepiva Penbraya za primjenu

Napunjena štrcaljka koja sadrži suspenziju (komponenta MenB) za cjepivo Penbraya



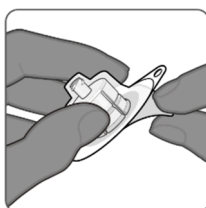
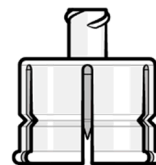
Zatvarač vrha Luer lock nastavak

Bočica koja sadrži prašak (komponenta MenACWY, konjugirana) za cjepivo Penbraya



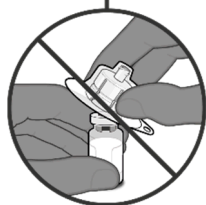
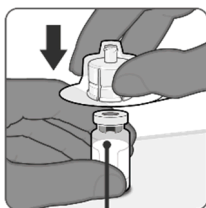
Čep bočice (sa skinutom *flip-off* kapicom)

Nastavak za bočicu



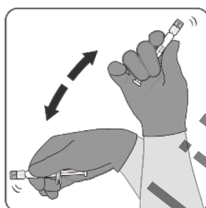
1. korak: Pripremite nastavak za bočicu

- Skinite plastičnu *flip-off* kapicu s bočice i obrišite gumeni čep.
- Otvorite pakiranje nastavka za bočicu na način da odlijepite gornji pokrov.
- Ne vadite nastavak bočice iz njegovog pakiranja.



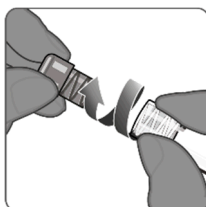
2. korak: Pričvrstite nastavak za bočicu na bočicu koja sadrži prašak za cjepivo Penbraya

- Držite donji dio bočice na ravnoj površini.
- Čuvajte nastavak za bočicu u pakiranju i postavite ga vertikalno iznad središnjeg dijela bočice tako da se šiljak nastavka poravna sa središnjim dijelom gumenog čepa bočice.
- Spojite nastavak za bočicu na bočicu potiskivanjem ravno prema dolje. Nastavak za bočicu će sjesti na mjesto.
- Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.
- Uklonite pakiranje s nastavka za bočicu.



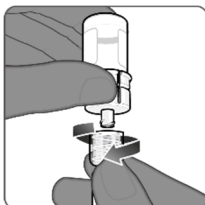
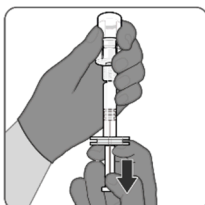
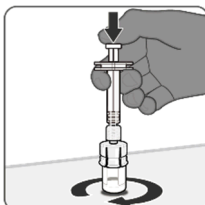
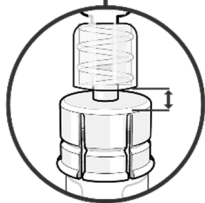
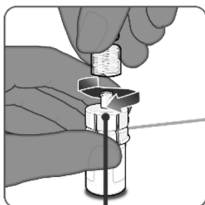
3. korak: Resuspendirajte suspenziju sadržanu u napunjenoj štrcaljki

- Tijekom čuvanja može se uočiti bijeli talog i bistri supernatant u napunjenoj štrcaljki koja sadrži suspenziju.
- Snažno protresite štrcaljku kako biste dobili vidljivo bijelu homogenu suspenziju. Ne koristite štrcaljku ako se sadržaj ne može resuspendirati.



4. korak: Skinite zatvarač vrha napunjene štrcaljke

- Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak koji se nalazi na vrhu štrcaljke. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
- Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, skinite zatvarač vrha štrcaljke polako okrećući zatvarač suprotno od smjera kazaljke na satu.



5. korak: Spojite napunjenu štrcaljku na nastavak za bočicu

- Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, spojite ga s nastavkom za bočicu tako da okrećete Luer lock nastavak u smjeru kazaljke na satu.
- Prestanite ga okretati kad osjetite otpor jer ako previše zategnete štrcaljku može doći do curenja tijekom korištenja.

- Kada štrcaljka bude čvrsto pričvršćena na nastavak za bočicu ostat će malo prostora između vrha nastavka za bočicu i Luer lock nastavka štrcaljke.

6. korak: Ubrizgajte suspenziju i lagano zavrtite bočicu

- Ubrizgajte u bočicu cijeli sadržaj štrcaljke koja sadrži suspenziju MenB.
- Nemojte skidati praznu štrcaljku.
- Držeći potisnik klipa pritisnutim prema dolje, lagano zavrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi (manje od 1 minute).

7. korak: Izvucite sadržaj

- Potpuno preokrenite bočicu dok su nastavak za bočicu i štrcaljka još pričvršćeni.
- Polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku.
- Izvlačenjem svog sadržaja koji se može izvući osigurava se potpuna doza za primjenu od 0,5 ml.
- Nemojte potpuno izvući potisnik klipa iz štrcaljke.

8. korak: Odvojite štrcaljku

- Držeći štrcaljku za Luer lock nastavak, odvojite štrcaljku od nastavka za bočicu okretanjem štrcaljke u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.

9. korak: Pričvrstite iglu

- Sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju pričvrstite na napunjenu štrcaljku okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
- Nemojte previše stegnuti iglu jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.

10. korak: Resuspendiranje i vizualni pregled

- Neposredno prije primjene doze protresite štrcaljku kako biste dobili homogenu suspenziju.
- Pripremljeno cjepivo je bijela homogena suspenzija.
- Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost velikih čestica i promjena boje. Nemojte ga koristiti ako uočite velike čestice ili promjenu boje.