

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Penbraya stungulyfsstofn og dreifa, dreifa

Samtengt bóluefni gegn meningókokkum af gerð A, C, W, Y og bóluefni af gerð B (raðbrigða, aðsogað)

2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun stofnsins og dreifunnar inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

(í stofninum fyrir Penbraya, MenACWY samtengdi hlutinn)

<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð A ¹	5 míkrogrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð C ¹	5 míkrogrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð W ¹	5 míkrogrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð Y ¹	5 míkrogrömm

(í dreifunni fyrir Penbraya, MenB hlutinn)

<i>Neisseria meningitidis</i> fHbp af sermisgerð B í undirhópi A ^{2,3,4}	60 míkrogrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fHbp af sermisgerð B í undirhópi B ^{2,3,4}	60 míkrogrömm

¹ Samtengd stífkrampa toxóíð (TT) flutningspróteini 44 míkrogrömm

² Aðsogað í álfosfat 0,25 millígrömm af áli

³ fHbp (bindiprótein þáttar H)

⁴ Framleit í *Escherichia coli* frumum með raðbrigða erfðatækni

Hjálparefni með þekkta verkun

Penbraya inniheldur 0,018 mg af pólýsorbit 80 í hverjum 0,5 ml skammti sem jafngildir 0,035 mg/ml af pólýsorbit 80.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa.

Stofninn er hvítur.

Lausnin, dreifa er hvít.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Penbraya er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar hjá einstaklingum 10 ára og eldri til að koma í veg fyrir ífarandi sjúkdóm af völdum *Neisseria meningitidis* sermisgerðir A, B, C, W og Y.

Fylgja skal opinberum tilmælum heilbrigðisyfirvalda við notkun þessa bóluefnis.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Grunnbólusetning

Gefa skal 2 skammta (0,5 ml hver) með 6 til 12 mánaða millibili til að fyrirbyggja sjúkdóma af völdum meningókokka af sermisgerð A, B, C, W og Y.

Örvunarskammtur

Íhuga skal örvunarskammt hjá einstaklingum sem eru í viðvarandi hættu á að fá ífarandi sjúkdóma af völdum meningókokka sem hafa lokið grunnbólusetningu með Penbraya eða lokið grunnbólusetningu með bæði meningókokka bóluefni af sermisgerð B (raðbrigða, aðsogað) og meningókokka bóluefni af sermisgerð A, C, W og Y.

Fyrirliggjandi eru upplýsingar um langtíma endingu mótefna eftir bólusetningu með Penbraya allt að 4 árum eftir bólusetningu (sjá kafla 5.1).

Engar upplýsingar liggja fyrir sem benda til þess að tímasetja þurfi örvunarskammt með Penbraya (sjá kafla 5.1).

Víxlun bóluefna

Engar upplýsingar liggja fyrir um hvort hægt sé að skipta Penbraya út fyrir önnur bóluefni gegn meningókokkum til þess að ljúka grunnbólusetningaráætlun.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Penbraya hjá börnum yngri en 10 ára.

Ekki má nota Penbraya handa ungbörnum á aldrinum 2 til 6 mánaða með tilliti til öryggisupplýsinga (sjá kafla 4.8).

Engar upplýsingar liggja fyrir hjá börnum á aldrinum >6 mánaða til 9 ára.

Lyfjagjöf

Bóluefnið er eingöngu til notkunar með inndælingu í vöðva. Ráðlagður inndælingarstaður er í axlarvöðva á upphandlegg.

Sjá leiðbeiningar um meðhöndlun bóluefnisins fyrir gjöf í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Penbraya má ekki undir nokkrum kringumstæðum gefa í æð, í húð eða undir húð.

Meðferð við bráðum ofnæmisviðbrögðum

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit skal ávallt að vera fyrir hendi ef upp kemur bráðaofnæmi eftir gjöf bóluefnisins.

Kvíðatengd viðbrögð

Fram geta komið kvíðatengd viðbrögð, þar með talið æða- og skreyjtaugaviðbrögð (yfirlíð), oföndun eða streitutengd viðbrögð í tengslum við bólusetningar sem sálræn viðbrögð við nálarstungu. Mikilvægt er að varúðarráðstafanir séu fyrir hendi til að koma í veg fyrir áverka vegna yfirlíðs.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með bráð alvarleg veikindi ásamt hita eða bráða sykingu. Væg syking og/eða lágur hiti ætti ekki að verða til þess að fresta bólusetningu.

Blóðflagnafæð og storkukvillar

Eins og á við um aðrar inndælingar í vöðva, skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem fá segavarnarlyfjameðferð eða einstaklingum með blóðflagnafæð eða einhvern storkukvilla (eins og dreyrasyki) vegna þess að blæðing eða mar getur komið fram í kjölfar inndælingar í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Einstaklingar með skerta ónæmissvörun

Verkun, öryggi og ónæmingargeta bóluefnisins hefur ekki verið metið hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun, þar með talið þeim sem fá ónæmisbælandi meðferð. Verkun Penbraya getur verið minni hjá einstaklingum með skerta ónæmissvörun.

Bólusetning gegn stífkrampa

Penbraya inniheldur stífkrampa toxóíð flutningsprótein, hins vegar kemur bólusetning með Penbraya ekki í stað hefðbundinnar ónæmisaðgerðar gegn stífkrampa.

Takmarkanir klínískra rannsókna

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Penbraya hjá einstaklingum eldri en 25 ára. Upplýsingar hjá einstaklingum eldri en 25 ára liggja fyrir með tilliti til einstakra þátta Penbraya (MenACWY samtengdi hlutinn og MenB hlutinn).

Takmörkuð verkun bóluefnisins

Verið getur að bólusetning með Penbraya veiti ekki öllum sem fá bóluefnið vörn.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur pólýsorbat 80. Pólýsorbat 80 getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða gjöf Penbraya með öðrum bóluefnum hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Penbraya hjá konum á meðgöngu.

Dýrarannsóknir á bóluefnisþáttum Penbraya (MenACWY samtengdi hlutinn og MenB hlutinn) benda ekki til eiturvekunar á æxlun og þroska (sjá kafla 5.3).

Penbraya skal aðeins nota á meðgöngu þegar mögulegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort Penbraya berst í brjóstamjólk. Penbraya skal aðeins nota samhliða brjóstagið þegar mögulegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Penbraya á frjósemi manna.

Dýrarannsóknir á bóluefnisþáttum Penbraya (MenACWY samtengdi hlutinn og MenB hlutinn) benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvendýra (sjá kafla 5.3). Penbraya eða bóluefnisþættir þess hafa ekki verið rannsökuð í dýrarannsóknum með tilliti til frjósemi karldýra.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Penbraya hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sumar aukaverkanir sem nefndar eru í kafla 4.8 haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Algengustu tilkynntu aukaverkanirnar voru verkur á stungustað ($\geq 94\%$), þreyta ($\geq 64\%$), höfuðverkur ($\geq 58\%$), vöðvaverkur ($\geq 36\%$) og þroti ($\geq 34\%$) og roði ($\geq 33\%$) á stungustað.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggisupplýsingar fyrir Penbraya voru metnar hjá fleirum en 2.500 þátttakendum ≥ 10 til ≤ 25 ára í klínískum rannsóknum þar sem þeir fengu að minnsta kosti 1 skammt af Penbraya. Aukaverkanirnar sem tilkynntar voru í klínískum rannsóknum og upplýsingar eftir markaðssetningu á bóluefnisþáttunum eru talðar upp eftir líffæraflokkum (SOC), í röð minnkandi alvarleika samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkum: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1. Samantekt aukaverkana

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Eitlakvilli
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi ^{a, b}
	Tíðni ekki þekkt	Bráðaofnæmi ^a
Efnaskipti og næring	Sjaldgæfar	Minnkuð matarlyst
Geðræn vandamál	Mjög sjaldgæfar	Svefnleysi ^a
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Sundl
	Mjög sjaldgæfar	Svefnhöfði; tilfinningarvannæmi ^a

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Meltingarfæri	Mjög algengar	Niðurgangur
	Algengar	Uppköst
	Sjaldgæfar	Ógleði
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkur; liðverkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Þreyta; kuldahrollur; verkur á stungustað; þroti á stungustað; roði á stungustað
	Algengar	Hiti
	Sjaldgæfar	Útbrot á stungustað; margúll á stungustað
	Mjög sjaldgæfar	Kláði á stungustað; hiti á stungustað
	Tíðni ekki þekkt	Tilfinningarleysi á stungustað; umfangsmikil bólga í útlím á stungustað, oft tengd roða, stundum einnig í nærliggjandi lið eða bólga í öllum útlím þar sem lyfinu er dælt inn ^a

- a. Aukaverkun sem kom fram með MenACWY samtengdum þætti og/ella MenB þætti.
b. Ofnæmi er safnheiti sem nær meðal annars yfir kláða, ofsakláða og útbrot.

Börn

Öryggisupplýsingar, metnar í þýðisrannsókn hjá 1.791 barni og unglingi 10 til 17 ára, voru almennt svipaðar og hjá fullorðnum.

Ungbörn yngri en 1 árs

Í rannsókn hjá 115 ungbörnum 2 mánaða og 48 ungbörnum 6 mánaða, sem fengu Penbraya eða Trumenba samhliða bóluefnum sem eru viðurkennd til notkunar hjá þessum aldurshópi, komu fram eftirfarandi aukaverkanir með tíðni mjög algengar ($\geq 1/10$): svefnhöfði, stygglyndi (ertanleiki), lystarleysi eða minnkuð matarlyst, hiti og verkur, bólga og roði á stungustað.

Tilkynnt var um hita ($\geq 38^\circ\text{C}$) hjá 74% þátttakenda, þar á meðal tilkynntu 69% þátttakenda (33 af 48) sem voru 6 mánaða og 76% þátttakenda (87 af 115) sem voru 2 mánaða um hita. Tilfelli hita $> 38,9^\circ\text{C} - 40,0^\circ\text{C}$ voru mjög algeng (12,0 – 25,0%) hjá báðum aldurshópum þrátt fyrir notkun parasetamóls. Tíðni og alvarleiki hita hækkaði ekki með annarri bólusetningunni hjá yngstu ungbörnunum.

Rannsókninni var hætt þar sem tvö ungbörn 2 mánaða fengu hita ($39,3^\circ\text{C}$ og 39°C , hvort um sig) eftir fyrstu bólusetninguna sem leiddi, þrátt fyrir notkun hitastillandi lyfja, til læknisinngríps og rannsókna, m.a. mænuástungu. Greining á heila- og mænuvökva sýndi frumnafjölgun án jákvæðra niðurstaðna á örveruprófi hjá 1 ungbarni. Í báðum tilfellum var meðferð veitt við líklegum sýkingum. Einkennin gengu til baka hjá báðum ungbörnum. Upplýsingar eftir markaðssetningu eftir gjöf Trumenba sýndu 3 tilfelli til viðbótar þar sem ungbörn 1 til 3 mánaða fengu hita sem leiddi til læknisinngríps og rannsókna, m.a. mænuástungu 1 degi eftir bólusetningu. Greining á heila- og mænuvökva sýndi enga frumnafjölgun í 2 tilfellum og í 1 tilfelli sýndi hún frumnafjölgun án jákvæðra niðurstaðna á örveruprófi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun er ráðlagt að hafa eftirlit með lífsmörkum og hugsanlega að veita einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, bóluefni gegn meningókokkum, ATC-flokkur: J07AH11

Verkunarháttur

Penbraya örvar myndun bakteríudrepandi mótefna sem eru sértæk fyrir hjúþjölsýkrur *Neisseria meningitidis* af sermisgerð A, C, W og Y og afbrigði fHbp í undirhópi A og B af *Neisseria meningitidis* af sermisgerð B. Mótefni gegn meningókokkum vernda gegn ífarandi meningókokkasjúkdómum fyrir tilstilli komplementmiðlaðrar bakteríudrepandi virkni.

Verkun

Verkun er ályktuð með mælingum á ónæmingargetu með hSBA-prófi (serogroup-specific serum bactericidal assay with exogenous human complement). Hlutfall hSBA títra $\geq 1:4$ er viðurkennt viðmið fyrir vörn gegn meningókokkasýkingu. Fyrir sermisgerðir A, C, W og Y, var 1 stofn notaður fyrir hverja gerð. Stofnarnir 4 sem voru notaðir við mat á ónæmingargetu fyrir sermisgerð B tjá afbrigði fHbp sem standa fyrir báða undirhópa fHbp (A og B) og eru dæmigerðir fyrir algengustu stofna sem valda ífarandi sjúkdóm af sermisgerð B.

Ónæmingargeta

Upplýsingar um ónæmingargetu Penbraya sem lýst er í þessum kafla eru fengnar meðal annars úr 3 klínískum rannsóknum: tvær rannsóknir (1001 og 1057) til að meta ónæmingargetu og öryggi tveggja skammta af Penbraya sem voru gefnir við mánuði 0 og 6 eða MenB við mánuði 0 og 6 og MenACWY-CRM við mánuð 0 hjá þátttakendum 10 til 25 ára í Bandaríkjunum og Evrópu. Enginn þátttakandi hafði áður fengið MenB bóluefni. Bæði þátttakendur sem ekki höfðu áður fengið ACWY og þeir sem höfðu áður fengið ACWY (höfðu fengið 1 skammt af MenACWY samtengdu bóluefni og/eða eingilt MenC að minnsta kosti 4 árum fyrir skráningu í rannsóknina) voru þátttakendur í rannsóknunum. Auk þess mat rannsókn 1004 lengri 2-skammta áætlun með Penbraya með 12 mánaða bili á milli skammta hjá þátttakendum 10 til 14 ára. Þátttakendur höfðu ekki áður fengið bóluefni gegn meningókokkum.

Ónæmingargeta grunnbólusetningar

Í rannsókn 1001 (3. stigs, slembiröðuð áhorfsblinduð, fjölsetra rannsókn með virkum samanburði) var ónæmingargeta Penbraya við mánuði 0 og 6 eða MenB við mánuði 0 og 6 og MenACWY-CRM við mánuð 0 metin hjá samtals 2.431 slembivöldum þátttakendum. Hlutfall þátttakenda sem náðu sermissvörun fyrir sermisgerðir A, B, C, W og Y og samsettri svörun fyrir sermisgerð B í kjölfar 2 skammta af Penbraya eru sýndir í töflu 2. Hlutfall þátttakenda með sermissvörn fyrir sermisgerðir A, B, C, W og Y í kjölfar 2 skammta af Penbraya eru sýndir í töflu 3.

Sýnt var fram á að tíðni sermissvörunar fyrir Penbraya eftir 2 skammta var ekki lakari (10% frávik) en hjá meningókokkum af sermisgerð A, C, W-135 og Y samtengt við *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ prótein samtengt bóluefni (MenACWY-CRM) eftir 1 skammt bæði hjá þeim sem höfðu ekki áður fengið ACWY og hjá þeim sem höfðu áður fengið ACWY. Með svipuðum hætti var sýnt fram á

að sermissvörun fyrir Penbraya og samsett svörunartíðni var ekki lakari (10% frávik) en hjá MenB eftir 2 skammta.

Tafla 2. Hlutfall þátttakenda sem náði sermissvörun og samsettri svörun 1 mánuði eftir að hafa fengið 2 skammta af Penbraya (mánuði 0, 6) samanborið við 1 mánuði eftir stakan skammt af MenACWY-CRM fyrir sermisgerðir A, C, W og Y og 1 mánuði eftir 2 skammta af MenB (mánuði 0, 6) fyrir sermisgerð B (rannsókn 1001)^a

	Ekki áður fengið ACWY				Áður fengið ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Sermisgerð	Sermissvörun							
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)
Bæði þeir sem höfðu ekki áður fengið ACWY og þeir sem höfðu áður fengið ACWY								
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM					
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)				
B afbrigði	Sermissvörun							
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)				
Samsett ^b								
Fyrir 1. skammt	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)				
Eftir 2. skammt	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)				

Skammstafanir: CI = öryggisbil; LOD = greiningarmörk; LLOQ = lægri magngreiningarmörk; MenACWY-CRM = bóluefni gegn meningókokkum (sermisgerðir A, C, W og Y) blandað fásykru CRM₁₉₇ bóluefni gegn barnaveiki;

MenB = meningókokka af sermisgerð B bindiprótein þáttar H.

Athugið: LLOQ er hSBA títri = 1:16 fyrir A22 og 1:8 fyrir A56, B24 og B44 og sermisgerðir A, C, W og Y.

Athugið: Sermissvörun er skilgreind sem 4-föld hækkun sem hér segir: (1) Hjá þátttakendum með upphafsgildi hSBA titurs < 1:4 (LOD) (greiningarmörk) var 4-föld svörun skilgreind sem hSBA títri ≥ 1:16. (2) Hjá þátttakendum með upphafsgildi hSBA titurs ≥ LOD og < LLOQ er svörun skilgreind sem hSBA títri ≥ 4 sinnum LLOQ. (3) Hjá þátttakendum með upphafsgildi hSBA titurs ≥ LLOQ er svörun skilgreind sem hSBA títri ≥ 4 sinnum upphafsgildi titurs.

a. Þýði þar sem hægt var að meta ónæmissvörun.

b. Samsett svörun = hSBA ≥ LLOQ fyrir alla fjóra frumstofna meningókokka af sermisgerð B.

Tafla 3. Hlutfall þátttakenda sem náði ónæmisvörn eftir að hafa fengið 2 skammta af Penbraya (mánuði 0, 6) samanborið við 1 mánuði eftir stakan skammt af MenACWY-CRM fyrir sermisgerðir A, C, W og Y og 1 mánuði eftir 2 skammta af MenB (mánuði 0, 6) fyrir sermisgerð B (rannsókn 1001)^a

	Ekki áður fengið ACWY				Áður fengið ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Sermisgerð	Ónæmisvörn							
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)
Bæði þeir sem höfðu ekki áður fengið ACWY og þeir sem höfðu áður fengið ACWY								
	Penbraya				MenB + MenACWY-CRM			
	N		% (95% CI)		N		% (95% CI)	
B afbrigði	Ónæmisvörn							
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)	

Skammstafanir: CI = öryggisbil; MenACWY-CRM = bóluefni gegn meningókokkum (sermisgerðir A, C, W og Y) blandað fásykru CRM₁₉₇ bóluefni gegn barnaveiki; MenB = meningókokka af sermisgerð B bindiprótein þáttar H.

Athugið: Ónæmisvörn er skilgreind sem hSBA titri $\geq 1:8$ fyrir A56, B24 og B44 og sermisgerðir A, C, W og Y og $\geq 1:16$ fyrir A22.

a. Þýði þar sem hægt var að meta ónæmissvörun.

Í rannsókn 1004 (2. stigs lýsandi rannsókn) í kjölfar 2 skammta af Penbraya sem voru gefnir við mánuði 0 og 12, náðu 98,2% til 99,1% og 92,9% til 100% þátttakenda ($n = 155$ slembivaldir) sermissvörun fyrir sermisgerðir A, C, W og Y og sermisgerð B, í sömu röð. Samsett svörun fyrir sermisgerð B náðist hjá 96,4% þátttakenda í kjölfar 2 skammta af Penbraya.

Ending svörunar og ónæmingargeta örvunarskammts

Ending svörunar í allt að fjögur ár í kjölfar 2 skammta af Penbraya og ónæmissvörun örvunarskammts með Penbraya 4 árum eftir að grunnbólusetningu var lokið voru metin á 2. stigi rannsóknar 1057 (opin) hjá samtals 353 þátttakendum. Ónæmisvörn sem sást í rannsókn 1057 er sýnd í töflu 4

Tafla 4. Hlutfall þátttakenda sem náði ónæmisvörn eftir að hafa fengið 2 grunnbólusetningarskammta af Penbraya (mánuði 0, 6) samanborið við stakan skammt af MenACWY-CRM fyrir sermisgerðir A, C, W og Y og eftir 2 skammta af MenB (mánuði 0, 6) fyrir sermisgerð B og eftir örvunarskammt af Penbraya eða MenACWY-CRM og MenB 4 árum eftir að hafa lokið grunnbólusetningaráætlun (rannsókn 1057)^a

Sermisgerð	Tímarpunktur	Ekki áður fengið ACWY				Áður fengið ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Ónæmisvörn (95% CI)	N	Ónæmisvörn (95% CI)	N ^b	Ónæmisvörn (95% CI)	N ^b	Ónæmisvörn (95% CI)
A	1 mánuði eftir grunnbólusetningu	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 mánuðum eftir grunnbólusetningu	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 mánuði eftir örvunarskammt	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 mánuði eftir grunnbólusetningu	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 mánuðum eftir grunnbólusetningu	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 mánuði eftir örvunarskammt	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 mánuði eftir grunnbólusetningu	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 mánuðum eftir grunnbólusetningu	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 mánuði eftir örvunarskammt	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 mánuði eftir grunnbólusetningu	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 mánuðum eftir grunnbólusetningu	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 mánuði eftir örvunarskammt	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)
Samsettur hópur þeirra sem höfðu ekki áður fengið ACWY og þeir sem höfðu áður fengið ACWY fyrir endapunkta fyrir sermisgerð B									
B afbrigði	Tímarpunktur	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM					
		N	Ónæmisvörn (95% CI)	N	Mótefnavörn (95% CI)				
A22	1 mánuði eftir grunnbólusetningu	129	94,6% (89,1; 97,8)	88	93,2% (85,7; 97,5)				
	48 mánuðum eftir grunnbólusetningu	121	28,1% (20,3; 37,0)	83	31,3% (21,6; 42,4)				
	1 mánuði eftir örvunarskammt	122	95,1% (89,6; 98,2)	81	93,8% (86,2; 98,0)				
A56	1 mánuði eftir grunnbólusetningu	128	98,4% (94,5; 99,8)	87	96,6% (90,3; 99,3)				
	48 mánuðum eftir grunnbólusetningu	127	36,2% (27,9; 45,2)	86	29,1% (19,8; 39,9)				
	1 mánuði eftir örvunarskammt	124	100,0% (97,1; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)				
B24	1 mánuði eftir grunnbólusetningu	126	86,5% (79,3; 91,9)	87	78,2% (68,0; 86,3)				
	48 mánuðum eftir grunnbólusetningu	126	34,9% (26,6; 43,9)	86	24,4% (15,8; 34,9)				
	1 mánuði eftir örvunarskammt	123	95,1% (89,7; 98,2)	84	95,2% (88,3; 98,7)				
B44	1 mánuði eftir grunnbólusetningu	130	98,5% (94,6; 99,8)	86	95,3% (88,5; 98,7)				
	48 mánuðum eftir grunnbólusetningu	129	17,8% (11,7; 25,5)	87	16,1% (9,1; 25,5)				
	1 mánuði eftir örvunarskammt	128	99,2% (95,7; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)				

Skammstafanir: CI = öryggisbil; MenACWY-CRM = bóluefni gegn meningókokkum (sermisgerðir A, C, W og Y) blandað fáskyru CRM₁₉₇ bóluefni gegn barnaveiki; MenB = meningókokka af sermisgerð B bindiprótein þáttar H.

Athugið: Ónæmisvörn er skilgreind sem hSBA titri $\geq 1:16$ fyrir A22 og $\geq 1:8$ fyrir A56, B24 og B44 og sermisgerðir A, C, W og Y.

- Þýði þar sem hægt var að meta ónæmissvörum við örvunarskammti.
- Fjöldi þátttakenda (N) í hópnum sem höfðu áður fengið ACWY við mat á hSBA fyrir sermisgerðir A, W og Y er lægri en fyrir sermisgerð C vegna þess að þátttakendur sem höfðu áður fengið eingilt bóluefnið fyrir sermisgerð C voru eingöngu með hSBA niðurstöður fyrir sermisgerð C.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Penbraya hjá einum eða fleiri undirhópum barna við fyrirbyggjandi meðferð gegn ífarandi sjúkdóm af völdum *Neisseria meningitidis* af sermisgerðum A, B, C, W og Y (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar rannsóknir hafa verið gerðar með Penbraya. Hins vegar hafa farið fram forklínískar rannsóknir á bóluefnisþáttum Penbraya (MenACWY samtengdi hlutinn og MenB hlutinn). Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á bráðri eiturverkun, eiturverkun eftir endurtekna skammta, þol á stungustað og eiturverkun á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Stofn

Súkrósi
Trometamol
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

Dreifia

Histidín
Pólýsorbit 80
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

Um aðsogsefni, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Eftir blöndun

Gefa skal Penbraya tafarlaust eftir blöndun eða innan 4 klst. ef það er geymt við hitastig á bilinu 2°C til 30°C til að tryggja efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika. Má ekki frjósa.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust, nema opnun og blöndun hafi átt sér stað við aðstæður sem útiloka smithættu. Ef lyfið er ekki notað strax er geymsluþol á meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Geyma skal öskjuna lárétta til að lágmarka tíma endurblöndunar áfylltu sprautunnar.

Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur verið fryst.

Geymsluskilyrði eftir blöndun lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð fláts og innihald

Stofn fyrir 1 skammt í hettuglasi (gler af gerð I) með tappa (tilbúið brómóbútýlgúmmí).

Dreifa fyrir 1 skammt í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með tappa (tilbúið klóróbútýlgúmmí) og flettiloki (tilbúið gúmmí úr ísópren/brómóbútýlblöndu).

Pakkningastærð

Pakkning með 1 skammti

Pakkning sem inniheldur 1 hettuglas með stofni, 1 áfyllta sprautu með dreifu, 1 millistykki fyrir hettuglas, með 1 nál eða án nálar.

Pakkning með 5 skömmtum

Pakkning sem inniheldur 5 hettuglös með stofni, 5 áfylltar sprautur með dreifu, 5 millistykki fyrir hettuglas, með 5 nálum eða án nála.

Pakkning með 10 skömmtum

Pakkning sem inniheldur 10 hettuglös með stofni, 10 áfylltar sprautur með dreifu, 10 millistykki fyrir hettuglas, með 10 nálum eða án nála.

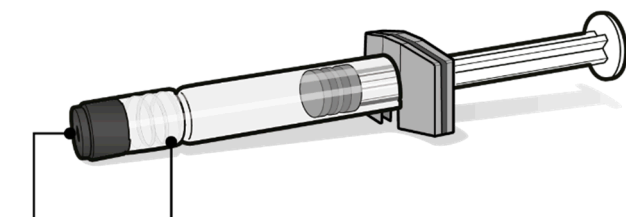
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Frostpurkaða stofninn (MenACWY samtengdi hlutinn) verður að blanda eingöngu með dreifunni í áfylltu sprautunni (MenB hlutinn) sem fylgir með því að nota millistykkið á hettuglas til að búa til Penbraya.

Undirbúningur Penbraya fyrir gjöf

Áfyllt sprauta með dreifu (MenB hlutinn) fyrir Penbraya

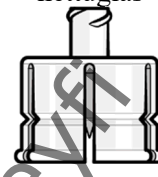


Sprautulok Millistykki fyrir Luer læsingu

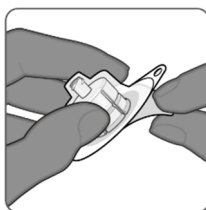
Hettuglas með stofni (MenACWY samtengdi hlutinn) fyrir Penbraya



Millistykki fyrir hettuglas

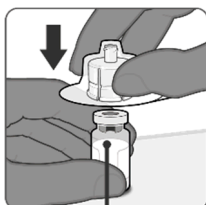


Tappi á hettuglas (fjarlægið flettilokið)



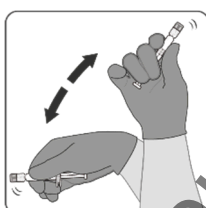
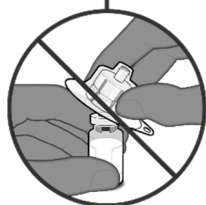
Skref 1. Undirbúið millistykkið fyrir hettuglasið

- Fjarlægið flettilokið úr plasti af hettuglasinu og þurrkið af gúmmítappanum.
- Opnið pakkninguna með millistykkinu fyrir hettuglasið með því að fletta lokinu af.
- Fjarlægið ekki millistykkið fyrir hettuglasið úr pakkningunni.



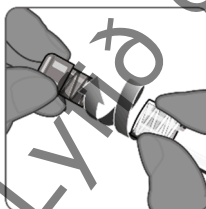
Skref 2. Festið millistykkið fyrir hettuglasið á hettuglasið með stofninum fyrir Penbraya

- Haldið við neðri hluta hettuglassins á sléttum fleti.
- Látið millistykkið vera í pakkningunni og látið það snúa lóðrétt yfir miðju hettuglassins þannig að oddurinn á millistykkinu sé í beinni línu við miðju gúmmítappans á hettuglasinu.
- Tengjið millistykkið við hettuglasið með því að þrýsta því beint niður. Millistykkið læsist á réttum stað.
- Ekki má þrýsta skakkt á millistykkið vegna þess að það getur valdið leka meðan á notkun stendur.
- Fjarlægið pakkninguna af millistykkinu.



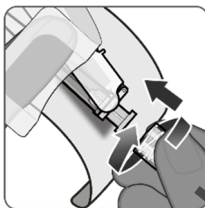
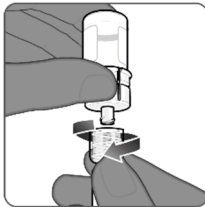
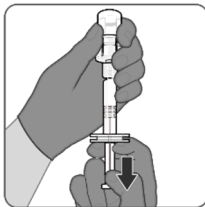
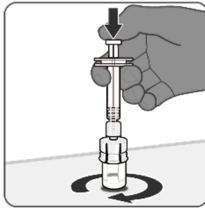
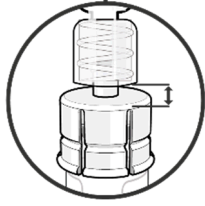
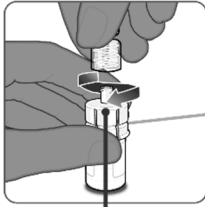
Skref 3. Endurblandið dreifuna sem er í áfylltu sprautunni

- Við geymslu getur komið fram hvít útfelling og gegnsætt flot í áfylltu sprautunni sem inniheldur dreifuna.
- Hristið kröftuglega til að fá hvíta og einsleita dreifu. Ekki nota sprautuna ef ekki er hægt að endurblanda innihaldi hennar.



Skref 4. Fjarlægið lokið af áfylltu sprautunni

- Í öllum skrefum við samsetningu sprautunnar skal aðeins halda í sprautuna um millistykkið fyrir Luer læsinguna á enda sprautunnar. Það kemur í veg fyrir að millistykkið fyrir Luer læsinguna losni af meðan á notkun stendur.
- Fjarlægið sprautulokið með því að snúa lokinu rangsælis á sama tíma og haldið er í millistykkið fyrir Luer læsinguna.



Skref 5. Tengið áfylltu sprautuna á millistykkið fyrir hettuglasið

- Haldið í millistykkið fyrir Luer læsinguna á sprautunni og tengið það við millistykkið fyrir hettuglasið með því að snúa því réttisælis.
- Hættið að snúa þegar fyrirstaða finnst, ef skrúfað er of fast getur það valdið því að sprautan leki meðan á notkun stendur.

- Þegar sprautan hefur verið tryggilega fest á millistykkið fyrir hettuglasið er lítið bil á milli efsta hluta millistykkisins fyrir hettuglasið og millistykkisins fyrir Luer læsingu sprautunnar.

Skref 6. Sprautið dreifunni og hringsnúið varlega

- Sprautið öllu innihaldi sprautunnar með MenB dreifunni í hettuglasið.
- Fjarlægið ekki tómu sprautuna.
- Meðan stimpilstönginni er haldið niðri, hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur (í minna en 1 mínútu).

Skref 7. Dragið innihaldið út

- Snúið hettuglasinu með millistykkinu fyrir hettuglasið og áfastri sprautunni á hvolf.
- Dragið allt innihald hægt í sprautuna.
- Með því að draga allt innihaldið út er tryggt að skammturinn verði 0,5 ml.
- Ekki má draga stimpilstöngina út.

Skref 8. Aftengið sprautuna

- Haldið í millistykkið fyrir Luer læsinguna á sprautunni og aftengið sprautuna frá millistykkinu fyrir hettuglasið með því að snúa því rangsælis.

Skref 9. Festið nálina á

- Festið smitsæfða nál sem hentar fyrir inndælingu í vöðva á áfylltu sprautuna með því að snúa henni réttisælis.
- Ekki má herða nálina of mikið vegna þess að það getur valdið leka meðan á notkun stendur.

Skref 10. Endurblandið og skoðið sjónrænt

- Rétt áður en skammturinn er gefinn skal hrista sprautuna til að tryggja að dreifan sé einsleit.
- Blandað bóluefnið er hvít einsleit dreifa.
- Skoðið bóluefnið í leit að stórum ögnum og litabreytingum áður en það er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ABYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Írland

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Svíþjóð

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - MEÐ NÁLUM

1. HEITI LYFS

Penbraya stungulyfsstofn og dreifa, dreifa
Samtengt bóluefni gegn meningókokkum af gerð A, C, W, Y og bóluefni af gerð B (raðbrigða, aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 5 míkrogrömm af *Neisseria meningitidis* fjölsykrur af sermisgerð A, C, W og Y, samtengdar stífkrampa toxóíð flutningspróteini (44 míkrogrömm), og 60 míkrogrömm af *Neisseria meningitidis* fHbp af sermisgerð B í undirhópi A og B, aðsogað í álfosfat (sem inniheldur 0,25 mg af áli).

3. HJÁLPAREFNI

Stofn: súkrósi, trometamól. Dreifa: histidín, pólýsorbat 80, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa

1 hettuglas með stofni
1 áfyllt sprauta með dreifu
1 millistykki fyrir hettuglas
1 nál
1 skammtur (0,5 ml)

5 hettuglös með stofni
5 áfylltar sprautur með dreifu
5 millistykki fyrir hettuglas
5 nálar
5 x 1 skammtur (0,5 ml)

10 hettuglös með stofni
10 áfylltar sprautur með dreifu
10 millistykki fyrir hettuglas
10 nálar
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Mælt er með láréttri geymslu.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 4 klst. ef það er geymt við 2°C til 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁN NÁLA

1. HEITI LYFS

Penbraya stungulyfsstofn og dreifa, dreifa
Samtengt bóluefni gegn meningókokkum af gerð A, C, W, Y og bóluefni af gerð B (raðbrigða, aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 5 míkrogrömm af *Neisseria meningitidis* fjölsykrur af sermisgerð A, C, W og Y, samtengdar stífkrampa toxóíð flutningspróteini (44 míkrogrömm), og 60 míkrogrömm af *Neisseria meningitidis* fHbp af sermisgerð B í undirhópi A og B, aðsogað í álfosfat (sem inniheldur 0,25 mg af áli).

3. HJÁLPAREFNI

Stofn: súkrósi, trometamól. Dreifa: histidín, pólýsorbit 80, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og dreifa, dreifa

1 hettuglas með stofni
1 áfyllt sprauta með dreifu
1 millistykki fyrir hettuglas
1 skammtur (0,5 ml)

5 hettuglös með stofni
5 áfylltar sprautur með dreifu
5 millistykki fyrir hettuglas
5 x 1 skammtur (0,5 ml)

10 hettuglös með stofni
10 áfylltar sprautur með dreifu
10 millistykki fyrir hettuglas
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva, eftir blöndun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Mælt er með láréttri geymslu.

Eftir blöndun skal nota lyfið tafarlaust eða innan 4 klst. ef það er geymt við 2°C til 30°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ A

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1871/004
EU/1/24/1871/005
EU/1/24/1871/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI MENACWY SAMTENGÐUR BÓLUEFNISÞÁTTUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Stofn fyrir Penbraya
MenACWY samtengt
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGÐ, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

1 skammtur

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

ÁFYLLT SPRAUTA MENB BÓLUEFNISÞÁTTUR

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Dreifa fyrir Penbraya
MenB
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGÐ, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

0,5 ml

6. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Penbraya stungulyfsstofn og dreifa, dreifa

Samtengt bóluefni gegn meningókokkum af gerð A, C, W, Y og bóluefni af gerð B (raðbrigða, aðsogað)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Penbraya og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Penbraya
3. Hvernig nota á Penbraya
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Penbraya
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Penbraya og við hverju það er notað

Penbraya er bóluefni sem stuðlar að vernd einstaklinga sem eru 10 ára og eldri gegn sýkingum af völdum bakteria (sýkla) sem kallast *Neisseria meningitidis* af gerðum A, B, C, W og Y. Þessar bakteríur geta valdið alvarlegum og stundum lífshættulegum sýkingum eins og:

- Heilahimnubólgu – sýkingu í vefjum sem umlykja heilann og mænuna.
- Blóðsýkingu – sýkingu í blóðinu.

Penbraya inniheldur lítið magn af brotum af *Neisseria meningitidis* bakteríum af gerðum A, B, C, W og Y. Þegar einstaklingur fær bóluefnið skynjar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) brotin sem „aðskotaefni“ og myndar mótefni (prótein) gegn þeim. Ef einstaklingurinn kemst síðan í snertingu við bakteríuna geta þessi mótefni, ásamt öðrum þáttum ónæmiskerfisins, betur unnið gegn bakteríunni og þannig hjálpað við að veita vernd gegn sjúkdómnum.

2. Áður en byrjað er að nota Penbraya

Ekki má nota Penbraya

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú eða barnið fær Penbraya.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þú færð þetta bóluefni ef þú eða barnið:

- hefur einhvern tíma fengið ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir að hafa fengið inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa áður fengið Penbraya.
- hefur einhvern tíma fallið í yfirlið í kjölfar nálastungu.
- ert með alvarlegan sjúkdóm eða með háan hita. Hins vegar er vægur hiti eða sýking í efri öndunarvegi (t.d. kvef) í sjálfu sér ekki ástæða til að fresta bólusetningu.
- ert með blæðingarsjúkdóm eða færð auðveldlega marbletti.
- ert með veiklað ónæmiskerfi eða notar lyf sem geta haft áhrif á ónæmiskerfið, en það gæti komið í veg fyrir að þú eða barnið fáið fullan ávinning af Penbraya.

Eins á við um öll lyf, getur Penbraya ekki veitt öllum sem fá bóluefnið fullkomna vörn.

Börn og unglingar

Penbraya er ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 10 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Penbraya

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú eða barnið átt að fá einhver önnur bóluefni eða hefur nýlega fengið eitthvert annað bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður þú færð þetta bóluefni.

Akstur og notkun véla

Penbraya hefur engin eða lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sum áhrif bólusetningar sem nefnd eru í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum aukaverkunum.

Penbraya inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Penbraya inniheldur pólýsorbat 80

Bóluefnið inniheldur 0,018 mg af pólýsorbat í hverjum skammti. Pólýsorbat getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækinn vita ef þú eða barnið er með þekkt ofnæmi.

3. Hvernig nota á Penbraya

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn gefur þér eða barninu Penbraya.

Penbraya er gefið með einni 0,5 ml inndælingu, yfirleitt í upphandleggsvöðva. Þú færð tvo skammta. Annar skammturinn er gefinn 6 til 12 mánuðum eftir fyrsta skammtinn. Það er mikilvægt að fá báða skammtana til að veita bestu vörn gegn öllum gerðum sjúkdóma af völdum meningókokka.

Einstaklingar sem eru í viðvarandi hættu á að fá sjúkdóma af völdum meningókokka eftir 2 skammta geta þurft að fá örvunarskammt af bóluefninu.

Það er mikilvægt að fylgja leiðbeiningum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins til að þú eða barnið klári bólusetningaráætlunina.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur Penbraya valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þegar þér eða barninu er gefið Penbraya geta eftirfarandi aukaverkanir komið fram:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- verkur á stungustað
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkur
- bólga á stungustað
- roði á stungustað
- liðverkir
- kuldahrollur
- niðurgangur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sóthiti
- uppköst

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- stækkaðir eitlar
- minnkuð matarlyst
- sundl
- ógleði
- útbrot á stungustað
- mar á stungustað
- ofnæmisviðbrögð (meðal annars kláði, ofsákláði og útbrot)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- svefnerfiðleikar
- syfja
- minnkuð tilfinning í húð
- tilfinning um hita á stungustað
- kláði á stungustað

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- bólga og roði á stungustað, þetta getur náð yfir stórt svæði á útlím sem bóluefnið er gefið í
- skyndilegt, alvarlegt ofnæmisviðbragð (bráðafnæmi)
- doði á stungustað

Tilkynning aukaverkana

Látið læknið, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt því fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Penbraya

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið öskjuna í kæli (2°C – 8°C).

Geyma skal öskjuna lárétta til að lágmarka tíma endurblöndunar áfylltu sprautunnar.

Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur verið fryst.

Gefa skal Penbraya tafarlaust (innan 4 klst.) eftir blöndun. Geyma skal blandað bóluefnið við 2°C til 30°C. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Penbraya inniheldur

Virku innihaldsefnin eru:

Eftir blöndun stofnsins og dreifunnar inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

(í stofninum fyrir Penbraya, MenACWY samtengdi hlutinn)

<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð A ¹	5 míkrógrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð C ¹	5 míkrógrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð W ¹	5 míkrógrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fjölsykrur af sermisgerð Y ¹	5 míkrógrömm

(í dreifunni fyrir Penbraya, MenB hlutinn)

<i>Neisseria meningitidis</i> fHbp af sermisgerð B í undirhópi A ^{2,3,4}	60 míkrógrömm
<i>Neisseria meningitidis</i> fHbp af sermisgerð B í undirhópi B ^{2,3,4}	60 míkrógrömm

¹ Samtengd stífkrampa toxóíð (TT) flutningspróteini	44 míkrógrömm
² Aðsogað í álfosfat	0,25 millígrömm af áli
³ fHbp (bindiprótein þáttar H)	
⁴ Framleit í <i>Escherichia coli</i> frumum með raðbrigða erfðatækni	

Álfosfati er bætt í bóluefnið sem aðsogsefni. Aðsogsefni eru efni sem er að finna í sumum bóluefnum til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni eru:

Stofn

- súkrósi
- trometamól
- natriumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))
- saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

Dreifing

- histidín
- pólýsorbit 80 (sjá kafla 2 „Penbraya inniheldur pólýsorbit 80“)
- natriumklóríð (sjá kafla 2 „Penbraya inniheldur natrium“)
- vatn fyrir stungulyf
- natriumklóríð (til að stilla sýrustig (pH))
- saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

Lýsing á útliti Penbraya og pakkningastærðir

Penbraya er fáanlegt sem

- hvítur stofn í hettuglasi úr gleri
- hvít dreifa í áfylltri sprautu til að leysa upp stofninn

Penbraya er fáanlegt sem:

Pakkning með 1 skammti

Pakkning sem inniheldur 1 hettuglas með stofni, 1 áfyllta sprautu með dreifu, 1 millistykki fyrir hettuglas, með 1 nál eða án nálar.

Pakkning með 5 skömmtum

Pakkning sem inniheldur 5 hettuglös með stofni, 5 áfylltar sprautur með dreifu, 5 millistykki fyrir hettuglas, með 5 nálum eða án nála.

Pakkning með 10 skömmtum

Pakkning sem inniheldur 10 hettuglös með stofni, 10 áfylltar sprautur með dreifu, 10 millistykki fyrir hettuglas, með 10 nálum eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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.
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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

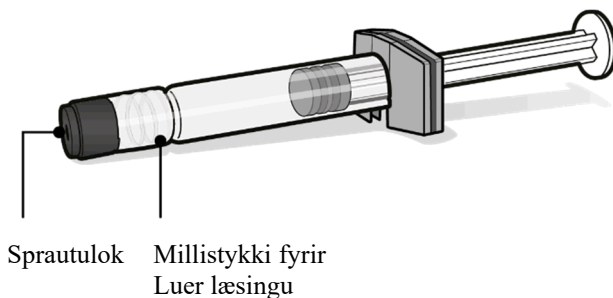
<----->

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

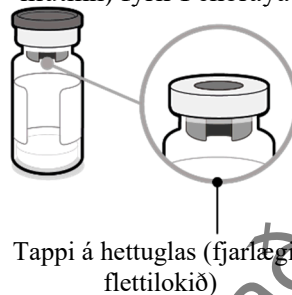
Frostþurrkaða stofninn (MenACWY samtengdi hlutinn) verður að blanda eingöngu með dreifunni í áfylltu sprautunni (MenB hlutinn) sem fylgir með því að nota millistykkið á hettuglas til að búa til Penbraya.

Undirbúningur Penbraya fyrir gjöf

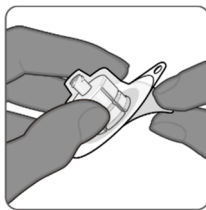
Áfyllt sprauta með dreifu (MenB hlutinn) fyrir Penbraya



Hettuglas með stofni (MenACWY samtengdi hlutinn) fyrir Penbraya

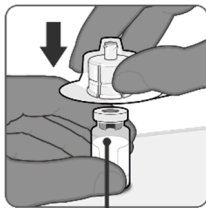


Millistykki fyrir hettuglas



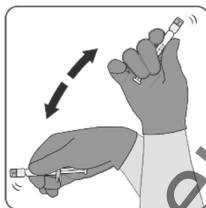
Skref 1. Undirbúið millistykkið fyrir hettuglasið

- Fjarlægð flettilokið úr plasti af hettuglasinu og þurrkið af gúmmítappanum.
- Opnið pakkinguna með millistykkinu fyrir hettuglasið með því að fletta lokinu af.
- Fjarlægð ekki millistykkið fyrir hettuglasið úr pakkingunni.



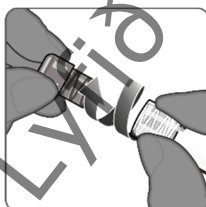
Skref 2. Festið millistykkið fyrir hettuglasið á hettuglasið með stofninum fyrir Penbraya

- Haldið við neðri hluta hettuglassins á sléttum fleti.
- Látið millistykkið vera í pakkingunni og látið það snúa lóðrétt yfir miðju hettuglassins þannig að oddurinn á millistykkinu sé í beinni línu við miðju gúmmítappans á hettuglasinu.
- Tengid millistykkið við hettuglasið með því að þrýsta því beint niður. Millistykkið læsist á réttum stað.
- Ekki má þrýsta skakkt á millistykkið vegna þess að það getur valdið leka meðan á notkun stendur.
- Fjarlægð pakkinguna af millistykkinu.



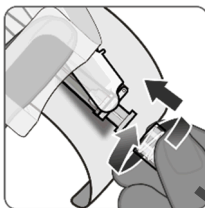
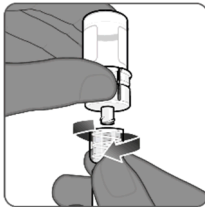
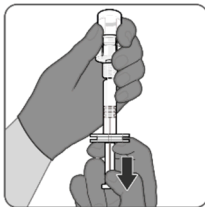
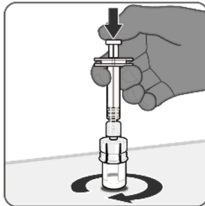
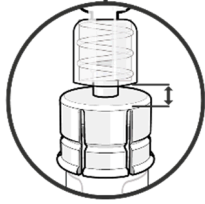
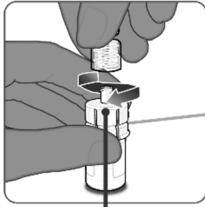
Skref 3. Endurblandið dreifuna sem er í áfylltu sprautunni

- Við geymslu getur komið fram hvít útfelling og gegnsætt flot í áfylltu sprautunni sem inniheldur dreifuna.
- Hristið kröftuglega til að fá hvíta og einsleita dreifu. Ekki nota sprautuna ef ekki er hægt að endurblanda innihaldi hennar.



Skref 4. Fjarlægð lokið af áfylltu sprautunni

- Í öllum skrefum við samsetningu sprautunnar skal aðeins halda í sprautuna um millistykkið fyrir Luer læsinguna á enda sprautunnar. Það kemur í veg fyrir að millistykkið fyrir Luer læsinguna losni af meðan á notkun stendur.
- Fjarlægð sprautulokið með því að snúa lokinu rangsælis á sama tíma og haldið er í millistykkið fyrir Luer læsinguna.



Skref 5. Tengið áfylltu sprautuna á millistykkið fyrir hettuglasið

- Haldið í millistykkið fyrir Luer læsinguna á sprautunni og tengið það við millistykkið fyrir hettuglasið með því að snúa því réttisælis.
- Hættið að snúa þegar fyrirstaða finnst, ef skrúfað er of fast getur það valdið því að sprautan leki meðan á notkun stendur.

- Þegar sprautan hefur verið tryggilega fest á millistykkið fyrir hettuglasið er lítið bil á milli efsta hluta millistykkisins fyrir hettuglasið og millistykkisins fyrir Luer læsingu sprautunnar.

Skref 6. Sprautið dreifunni og hringsnúið varlega

- Sprautið öllu innihaldi sprautunnar með MenB dreifunni í hettuglasið.
- Fjarlægið ekki tómu sprautuna.
- Meðan stimpilstönginni er haldið niðri, hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur (í minna en 1 mínútu).

Skref 7. Dragið innihaldið út

- Snúið hettuglasinu með millistykkinu fyrir hettuglasið og áfastri sprautunni á hvolf.
- Dragið allt innihald hægt í sprautuna.
- Með því að draga allt innihaldið út er tryggt að skammturinn verði 0,5 ml.
- Ekki má draga stimpilstöngina út.

Skref 8. Aftengið sprautuna

- Haldið í millistykkið fyrir Luer læsinguna á sprautunni og aftengið sprautuna frá millistykkinu fyrir hettuglasið með því að snúa því rangsælis.

Skref 9. Festið nálina á

- Festið smitsæfða nál sem hentar fyrir inndælingu í vöðva á áfylltu sprautuna með því að snúa henni réttisælis.
- Ekki má herða nálina of mikið vegna þess að það getur valdið leka meðan á notkun stendur.

Skref 10. Endurblandið og skoðið sjónrænt

- Rétt áður en skammturinn er gefinn skal hrista sprautuna til að tryggja að dreifan sé einsleit.
- Blandað bóluefnið er hvít einsleit dreifa.
- Skoðið bóluefnið í leit að stórum ögnum og litabreytingum áður en það er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.