

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Penbraya milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

A, C, W, Y grupių meningokokų konjugatas ir B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Paruošus miltelius su suspensija, vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

(Penbraya miltelių, MenACWY konjugato komponento, sudėtyje)

<i>Neisseria meningitidis</i> A grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> C grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> W grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> Y grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai

(Penbraya suspensijos, MenB komponento, sudėtyje)

<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės A pošeimio fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramų
<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės B pošeimio fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramų

¹ Konjuguoto su stabligės toksoido (angl. *tetanus toxoid*, TT) baltymu nešikliu
44 mikrogramai

² Adsorbuoto ant aliuminio fosfato
0,25 miligramai aliuminio

³ fHbp (H faktorių surišantis baltymas, angl. *factor H binding protein*)

⁴ Pagaminta *Escherichia coli* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje 0,5 ml Penbraya dozėje yra 0,018 mg polisorbato 80, tai atitinka 0,035 mg/ml polisorbato 80.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.

Milteliai yra balti.

Skysta suspensija yra balta.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Penbraya skirtas 10 metų ir vyresnių asmenų aktyviai imunizacijai nuo *Neisseria meningitidis* A, B, C, W ir Y grupių sukeltos invazinės ligos.

Šią vakciną reikia vartoti pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė vakcinacija

Siekiant išvengti A, B, C, W ir Y grupių sukeltos meningokokinės ligos, reikia skirti 2 dozes (po 0,5 ml) 6–12 mėnesių intervalu.

Stiprinamoji dozė

Vakcinavimą stiprinamąja doze reikia apsvarstyti asmenims, kuriems išlieka invazinės meningokokinės ligos rizika ir kurie baigė pradinę vakcinaciją Penbraya arba baigė pradinę vakcinaciją abiem vakcinomis: B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota) ir A, C, W, Y serogrupių meningokokų vakcina.

Duomenys apie ilgalaikį antikūnų išlikimą po vakcinacijos Penbraya siekia iki 4 metų po vakcinacijos (žr. 5.1 skyrių).

Nėra duomenų, kurie leistų nustatyti vakcinacijos Penbraya stiprinamąja doze poreikį arba tokios vakcinacijos laiką (žr. 5.1 skyrių).

Pakeičiamumas

Duomenų apie Penbraya pakeičiamumą kitomis meningokokų vakcinomis, kad būtų užbaigta pradinė vakcinacijos serija, nėra.

Vaikų populiacija

Penbraya saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 10 metų vaikams dar neištirti.

Penbraya negalima skirti 2–6 mėnesių kūdikiams dėl saugumo priežasčių (žr. 4.8 skyrių).

Duomenų apie vaikus nuo 6 mėnesių iki 9 metų amžiaus nėra.

Vartojimo metodas

Ši vakcina skirta tik leisti į raumenis. Tinkamiausia injekcijos vieta yra žasto deltinis raumuo.

Vakcinos ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Penbraya jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagysles, į odą ar po oda.

Ūminių alerginių reakcijų gydymas

Visada turi būti paruoštos tinkamos medicininio gydymo ir priežiūros priemonės, jeigu suleidus vakciną kiltų anafilaksinė reakcija.

Su nerimu susijusios reakcijos

Skiepijant, kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį, gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagales reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakcina, būtina taikyti atsargumo priemones, nes tokiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs

Asmenims, kurių imunitetas nusilpęs (įskaitant asmenis, kuriems taikoma imunitetą slopinanti terapija), vakcinų veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas nenustatyti. Penbraya vakcina asmenims, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, gali būti mažiau veiksminga.

Vakcinacija nuo stabligės

Penbraya sudėtyje yra stabligės toksoido baltymo nesiklio, tačiau vakcinacija Penbraya nepakeičia įprastinės vakcinacijos nuo stabligės.

Klinikinių tyrimų ribotumai

Duomenų apie Penbraya skyrimą vyresniems kaip 25 metų asmenims nėra. Turima duomenų apie atskirus Penbraya komponentus (MenACWY konjugato komponentą ir MenB komponentą) vyresniems nei 25 metų asmenims.

Vakcinų veiksmingumo apribojimai

Vakcinacija Penbraya gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius.

Pagalbinės medžiagos

Šios vakcinų sudėtyje yra polisorbato 80. Polisorbatas 80 gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas.

Šios vakcinų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Penbraya vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Penbraya vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais, naudojant Penbraya vakcinos komponentus (MenACWY konjugato komponentą ir MenB komponentą), toksinio poveikio reprodukcijai ar vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo metu vartoti Penbraya galima tik tais atvejais, kai galima nauda yra didesnė už galimą riziką.

Žindymas

Nežinoma, ar Penbraya išsiskiria į motinos pieną. Žindymo metu vartoti Penbraya galima tik tais atvejais, kai galima nauda yra didesnė už galimą riziką.

Vaisingumas

Duomenų apie Penbraya poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Tyrimai su gyvūnais, naudojant Penbraya vakcinos komponentus (MenACWY konjugato komponentą ir MenB komponentą), tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui neparodė (žr. 5.3 skyrių). Tyrimų su gyvūnais metu Penbraya ar šios vakcinos komponentų poveikis patinų vaisingumui nebuvo vertinamas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Penbraya gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau kai kurie nepageidaujamo poveikio reiškiniai, paminėti 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos šios nepageidaujamos reakcijos: skausmas injekcijos vietoje ($\geq 94\%$), nuovargis ($\geq 64\%$), galvos skausmas ($\geq 58\%$), raumenų skausmas ($\geq 36\%$) ir patinimas ($\geq 34\%$) bei paraudimas ($\geq 33\%$) injekcijos vietoje.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Penbraya saugumo duomenys buvo įvertinti klinikiniuose tyrimuose daugiau kaip 2 500 dalyviams nuo ≥ 10 iki ≤ 25 metų amžiaus, gavusiems bent 1 Penbraya dozę. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikiniuose tyrimuose ir kurios buvo užfiksuotos po vakciną sudarančių komponentų registracijos, išvardytos pagal organų sistemų klasę (OSK) mažėjančio sunkumo tvarka, naudojant šias dažnio kategorijas:

labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Limfadenopatija
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas ^{a, b}
	Dažnis nežinomas	Anafilaksija ^a
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nedažnas	Sumažėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Retas	Nemiga ^a
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Nedažnas	Svaigulys

	Retas	Mieguistumas; hipestezija ^a
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažnas	Viduriavimas
	Dažnas	Vėmimas
	Nedažnas	Pykinimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Raumenų skausmas; sąnarių skausmas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Nuovargis; šaltkrėtis; injekcijos vietos skausmas; injekcijos vietos patinimas; injekcijos vietos paraudimas
	Dažnas	Karščiavimas
	Nedažnas	Išbėrimas injekcijos vietoje; hematoma injekcijos vietoje
	Retas	Niežėjimas injekcijos vietoje; karštis injekcijos vietoje
	Dažnis nežinomas	Injekcijos vietos anestezija ^a ; smarkus galūnės patinimas injekcijos vietoje, dažnai susijęs su eritema, kartais apimantis ir gretimą sąnarį arba visos galūnės, į kurią suleista injekcija, tinimas ^a

a. NRV nustatyta pagal MenACWY konjugato komponento ir (arba) MenB komponento duomenis.

b. Padidėjęs jautrumas yra jungtinis terminas, apimantis niežulį, dilgėlinę ir išbėrimą.

Vaikų populiacija

Vaikams ir paaugliams nuo 10 iki 17 metų, kurių tyrimo populiacija sudarė 1 791 tiriamąjį, saugumo savybės iš esmės buvo panašios kaip ir suaugusiems.

Jaunesni nei 1 metų kūdikiai

Tyrimė, kuriame dalyvavo 115 kūdikių, kurių amžius 2 mėnesiai, ir 48 kūdikiai, kurių amžius 6 mėnesiai, gavusieji Penbraya arba Trumenba kartu su vakcinomis, patvirtintomis šiai amžiaus grupei, labai dažnai ($\geq 1/10$) pasireiškė šios nepageidaujamos reakcijos: mieguistumas, irzlumas (verksmingumas), apetito praradimas arba sumažėjimas, karščiavimas, injekcijos vietos skausmas, patinimas ir paraudimas.

Karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) užfiksuotas 74 % tiriamųjų, jį patyrė 69 % (33 iš 48) 6 mėnesių amžiaus tiriamųjų ir 76 % (87 iš 115) 2 mėnesių amžiaus tiriamųjų. Karščiavimas nuo $> 38,9^{\circ}\text{C}$ – $40,0^{\circ}\text{C}$ buvo labai dažnas (12,0–25,0 %) abiejose amžiaus grupėse, nepaisant paracetamolio vartojimo. Jauniausiems kūdikiams karščiavimo dažnis ir sunkumas po antrosios vakcinacijos nesumažėjo.

Tyrimas buvo nutrauktas, nes dviem 2 mėnesių amžiaus kūdikiams po pirmosios vakcinacijos prasidėjo karščiavimas (atitinkamai $39,3^{\circ}\text{C}$ ir 39°C), kuris, nepaisant antipiretikų skyrimo, pareikalavo medikų įsikišimo ir tyrimų, įskaitant juosmeninę punkciją. Cerebrospinalinio skysčio (CSS) analizė parodė, kad 1 kūdikiui buvo pleocitozė be teigiamų mikrobiologinių tyrimų rezultatų. Abu kūdikiai gavo priešinfekcinį gydymą. Abiem kūdikiams simptomai išnyko. Po Trumenba pateikimo į rinką gauta duomenų apie 3 papildomus atvejus, kai 1–3 mėnesių amžiaus kūdikiams pasireiškė karščiavimas, kuris pareikalavo medikų įsikišimo ir tyrimų, įskaitant juosmeninę punkciją, praėjus 1 dienai po vakcinacijos. Atlikus CSS analizę, 2 atvejais pleocitozė nenustatyta, o 1 atveju pleocitozė buvo nustatyta be teigiamo mikrobiologinio tyrimo rezultato.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti įmanomą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, meningokokų vakcinos; ATC kodas – J07AH11.

Veikimo mechanizmas

Penbraya sukelia baktericidinių antikūnų, specifinių *Neisseria meningitidis* A, C, W ir Y grupių kapsuliniams polisacharidams ir *Neisseria meningitidis* B grupės fHbp A ir B pošeimių variantams, gamybą. Antimeningokokiniai antikūnai apsaugo nuo invazinės meningokokinės ligos per komplemento sukeltą baktericidinį aktyvumą.

Klinikinis veiksmingumas

Veiksmingumas įvertinamas matuojant imunogeniškumą naudojant serogrupei pritaikytą serumo baktericidinį tyrimą su egzogeniniu žmogaus komplementu (hSBA). hSBA titras, kurio dydis $\geq 1:4$, laikomas rodančiu apsaugą nuo meningokokinės ligos. Vertinant A, C, W ir Y grupes, vienai grupei buvo naudojama 1 padermė. Imunogeniškumo vertinimui naudotos B grupės 4 tiriamosios padermės išreiškia fHbp variantus, atstovaujančius 2 fHbp pošeimiams (A ir B), ir yra tipiškos vyraujančioms padermėms, kurios sukelia invazinę B grupės ligą.

Imunogeniškumas

Šiame skyriuje aprašytas Penbraya imunogeniškumas pagrįstas 3 klinikinių tyrimų duomenimis: dviejuose tyrimuose (1001 ir 1057) buvo vertinamas dviejų Penbraya dozių, skiriamų 0 ir 6 mėnesiais, arba MenB 0 ir 6 mėnesiais ir MenACWY-CRM 0 mėnesį imunogeniškumas ir saugumas 10–25 metų amžiaus dalyviams JAV ir Europoje. Visi dalyviai buvo anksčiau negavę MenB vakcinos. Tyrime dalyvavo tiek ACWY negavę, tiek ACWY gavę dalyviai (buvo gavę vieną MenACWY konjuguotos vakcinos ir (arba) vienvalentės MenC vakcinos dozę mažiausiai prieš 4 metus iki įtraukimo į tyrimus). Be to, tyrime 1004 10–14 metų amžiaus dalyviams buvo vertinamas pailgintas 2 Penbraya dozių vartojimo režimas su 12 mėnesių pertrauka. Dalyviai anksčiau nebuvo skiepyti jokia meningokokų vakcina.

Imunogeniškumas po pradinės vakcinacijos

Tyrimo 1001 (3 fazės, atsitiktinių imčių, aktyviai kontroliuojamas, stebėtojamų koduotas, daugiacentris tyrimas) metu buvo vertinamas imunogeniškumas, skyrus Penbraya 0 ir 6 mėnesiais arba MenB 0 ir 6 mėnesiais ir MenACWY-CRM 0 mėnesį, iš viso 2 431 randomizuotam dalyviui. Serologinį atsaką prieš A, B, C, W ir Y grupes pasiekusių dalyvių ir sudėtinį atsaką prieš B grupę pasiekusių dalyvių procentinė dalis po 2 Penbraya dozių pateikta 2 lentelėje. Serologiškai apsaugotų nuo A, B, C, W ir Y grupių dalyvių procentinė dalis po 2 Penbraya dozių pateikta 3 lentelėje.

Pademonstruota, kad Penbraya serologinio atsako dažnis po 2 dozių buvo ne prastesnis (ne prastesnės 10 % ribos) negu A, C, W-135 ir Y grupių meningokokinės vakcinos, konjuguotos su *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ baltymo konjuguota vakcina (MenACWY-CRM), po 1 dozės tiek ACWY negavusiųjų, tiek ACWY gavusiųjų populiacijoje. Panašiai pademonstruota, kad Penbraya serologinio atsako ir sudėtinio atsako rodikliai yra ne prastesni (ne prastesnės 10 % ribos) negu MenB po 2 dozių.

2 lentelė. Procentinė dalis dalyvių, kurie pasiekė serologinį atsaką ir sudėtinį atsaką praėjus 1 mėnesiui po 2 Penbraya dozių (0, 6 mėnesiai), plg. su tais, kurių atsakas buvo vertinamas praėjus 1 mėnesiui po vienos MenACWY-CRM dozės A, C, W ir Y grupių atveju ir 1 mėnesiui po 2 MenB dozių (0, 6 mėnesiai) B grupės atveju (tyrimas 1001)^a

	Negavę ACWY				Gavę ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)
Grupė	Serologinis atsakas							
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)
Negavę ACWY ir gavę ACWY kartu								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95 % PI)	N		% (95 % PI)		
B variantas	Serologinis atsakas							
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)	
Sudėtinis ^b								
Prieš 1 doze	812		1,2 (0,6; 2,3)		403		2,0 (0,9; 3,9)	
Po 2 dozės	755		78,3 (75,2; 81,2)		383		68,7 (63,8; 73,3)	

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; AR = aptikimo riba; AKNR = apatinė kiekybinio nustatymo riba; MenACWY-CRM = meningokokinė (A, C, W ir Y grupių) oligosacharidinė difterijos CRM₁₉₇ konjuguota vakcina; MenB = meningokokų B grupės H faktorių surišantis baltymas.

Pastaba. AKNR yra hSBA titras = 1:16 A22 atveju ir 1:8 A56, B24 ir B44 atveju bei A, C, W ir Y grupėms.

Pastaba. Serologinis atsakas apibrėžiamas kaip keturgubas padidėjimas, kaip nurodyta toliau: (1) Dalyviams, kurių pradinis hSBA titras buvo < 1:4 (AR), keturgubas atsakas buvo apibrėžtas kaip hSBA titras ≥ 1:16. (2) Dalyviams, kurių pradinis hSBA titras buvo ≥ AR ir < AKNR, atsakas apibrėžiamas kaip hSBA titras ≥ 4 kartus didesnis už AKNR. (3) Dalyviams, kurių pradinis hSBA titras buvo ≥ AKNR, atsakas apibrėžiamas kaip hSBA titras ≥ 4 kartus didesnis už pradinį titrą.

a. Įvertinamos imunogeniškumo populiacijos.

b. Sudėtinis atsakas = hSBA ≥ AKNR visoms 4 pagrindinėms meningokokų B padermėms.

3 lentelė. Procentinė dalis dalyvių, kurie pasiekė serologinę apsaugą po 2 Penbraya dozių (0, 6 mėnesiai), plg. su tais, kurių atsakas buvo vertinamas praėjus 1 mėnesiui po vienos MenACWY-CRM dozės A, C, W ir Y grupių atveju ir 1 mėnesiui po 2 MenB dozių (0, 6 mėnesiai) B grupės atveju (tyrimas 1001)^a

	Negavę ACWY				Gavę ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)
Grupė	Serologinė apsauga							
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)
Negavę ACWY ir gavę ACWY kartu								
	Penbraya				MenB + MenACWY-CRM			
	N		% (95 % PI)		N		% (95 % PI)	
B variantas	Serologinė apsauga							
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)	

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; MenACWY-CRM = meningokokinė (A, C, W ir Y grupių) oligosacharidinė difterijos CRM197 konjuguota vakcina; MenB – meningokokų B grupės H faktorių surišantis baltymas.

Pastaba. Serologinė apsauga apibrėžiama kaip hSBA titras $\geq 1:8$ A56, B24 ir B44 atveju bei A, C, W ir Y grupėms ir $\geq 1:16$ A22 atveju

a. Įvertinamos imunogeniškumo populiacijos.

Tyrimo 1004 (2 fazės aprašomasis tyrimas) metu po 2 Penbraya dozių, skirtų 0 ir 12 mėnesiais, nuo 98,2 % iki 99,1 % dalyvių ir nuo 92,9 % iki 100 % dalyvių (n = 155 randomizuoti) pasiekė serologinį atsaką prieš atitinkamai A, C, W bei Y grupes ir prieš B grupę. Sudėtinį atsaką prieš B grupę pasiekė 96,4 % dalyvių po 2 Penbraya dozių.

Imuniteto išlikamumas ir stiprinamosios dozės imunogeniškumas

Imuniteto išlikamumas iki ketverių metų po 2 Penbraya dozių ir Penbraya stiprinamosios dozės imunogeniškumas praėjus 4 metams po pradinės serijos užbaigimo buvo vertinami tyrimo 1057 2-ojo etapo (atviro) metu su iš viso 353 dalyviais. Tyrimo 1057 metu stebėta serologinė apsauga pateikta 4 lentelėje.

4 lentelė. Procentinė dalis dalyvių, kurie pasiekė serologinę apsaugą po 2 pradinių Penbraya dozių (0, 6 mėnesiai), plg. su gavusiais vieną MenACWY-CRM dozę prieš A, C, W bei Y grupės ir gavusiais 2 MenB dozes (0, 6 mėnesiai) prieš B grupę, ir po stiprinamosios Penbraya arba MenACWY-CRM ir MenB dozės praėjus 4 metams nuo pradinės serijos užbaigimo (tyrimas 1057)^a

Grupė	Laiko momentas	Negavę ACWY				Gavę ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serologinė apsauga (95 % PI)	N	Serologinė apsauga (95 % PI)	N ^b	Serologinė apsauga (95 % PI)	N ^b	Serologinė apsauga (95 % PI)
A	1 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po stiprinamosios	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po pradinės	60	60,0 % (46,5; 72,4)	37	37,8 % (22,5; 55,2)	68	98,5 % (92,4; 100,0)	51	88,2 % (76,1; 95,6)
	1 mėnuo po stiprinamosios	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po stiprinamosios	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po pradinės	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 mėnuo po stiprinamosios	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)
Negavę ACWY ir gavę ACWY kartu: B grupės vertinamosios baigtys									
B variantas	Laiko momentas	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Serologinė apsauga (95 % PI)		N	Serologinė apsauga (95 % PI)			
A22	1 mėnuo po pradinės	129	94,6 % (89,1; 97,8)		88	93,2 % (85,7; 97,5)			
	48 mėnuo po pradinės	121	28,1 % (20,3; 37,0)		83	31,3 % (21,6; 42,4)			
	1 mėnuo po stiprinamosios	122	95,1 % (89,6; 98,2)		81	93,8 % (86,2; 98,0)			
A56	1 mėnuo po pradinės	128	98,4 % (94,5; 99,8)		87	96,6 % (90,3; 99,3)			
	48 mėnuo po pradinės	127	36,2 % (27,9; 45,2)		86	29,1 % (19,8; 39,9)			
	1 mėnuo po stiprinamosios	124	100,0 % (97,1; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			
B24	1 mėnuo po pradinės	126	86,5 % (79,3; 91,9)		87	78,2 % (68,0; 86,3)			
	48 mėnuo po pradinės	126	34,9 % (26,6; 43,9)		86	24,4 % (15,8; 34,9)			
	1 mėnuo po stiprinamosios	123	95,1 % (89,7; 98,2)		84	95,2 % (88,3; 98,7)			

B44	1 mėnuo po pradinės	130	98,5 % (94,6; 99,8)	86	95,3 % (88,5; 98,7)
	48 mėnuo po pradinės	129	17,8 % (11,7; 25,5)	87	16,1 % (9,1; 25,5)
	1 mėnuo po stiprinamosios	128	99,2 % (95,7; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; MenACWY-CRM = meningokokinė (A, C, W ir Y grupių) oligosacharidinė difterijos CRM₁₉₇ konjuguota vakcina; MenB = meningokokų B grupės H faktorių surišantis baltymas.

Pastaba. Serologinė apsauga apibrėžiama kaip hSBA titras $\geq 1:16$ A22 atveju ir $\geq 1:8$ A56, B24 ir B44 atveju bei A, C, W ir Y grupėms.

- Ivertinama stiprinamosios dozės imunogeniškumo populiacija.
- A, W ir Y grupių imčių dydžiai (N) ACWY gavusių dalyvių grupių hSBA vertinimuose yra mažesni nei C grupės, nes dalyviai, kurie anksčiau buvo vakcinuoti monovalente C vakcina, turėjo įtakos tik C grupės hSBA rodikliui.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Penbraya tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis *Neisseria meningitidis* A, B, C, W ir Y grupių sukeltos invazinės ligos prevencijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų su Penbraya neatlikta, tačiau atlikti ikiklinikiniai tyrimai su Penbraya sudėtyje esančiomis vakcinomis (MenACWY konjugato komponentu ir MenB komponentu). Įprastų ūminio toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, vietinio toleravimo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė
Trometamolis
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Suspensija

Histidinas
Polisorbatas 80
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Dėl adsorbento žr. 2 skyrių.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Paruoštas vaistinis preparatas

Paruošus Penbraya reikia suleisti nedelsiant arba per 4 valandas, jei laikoma nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje, kad būtų užtikrintas cheminis ir fizinis stabilumas vartojant. Negalima užšaldyti.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinis preparatas turi būti suvartojamas nedelsiant, nebent atidarymo ir ruošimo metodas panaikina užteršimo mikrobais riziką. Jei vaistinis preparatas nesuvartojamas iš karto, už jo laikymo trukmę ir sąlygas atsako naudotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Kartono dėžutę laikyti horizontalioje padėtyje, kad būtų sutrumpintas užpildytų švirkštų resuspensijos laikas.

Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartono dėžutė buvo užšaldyta.

Paruoštos vakcinos laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Milteliai 1 dozei, pateikiami flakone (I tipo stiklo) su kamščiu (sintetinės brombutilo gumos).

Suspensija 1 dozei, pateikiama užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su kamščiu (sintetinės chlorbutilo gumos) ir viršugalio dangteliu (sintetinės izopreno / brombutilo mišinio gumos).

Pakuotės dydis

1 dozės pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 1 flakonas miltelių, 1 užpildytas švirkštas suspensijos, 1 flakono adapteris su 1 adata arba be adatų.

5 dozių pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 5 flakonai miltelių, 5 užpildyti švirkštai suspensijos, 5 flakono adapteriai su 5 adatomis arba be adatų.

10 dozių pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 10 flakonų miltelių, 10 užpildytų švirkštų suspensijos, 10 flakono adapterių su 10 adatų arba be adatų.

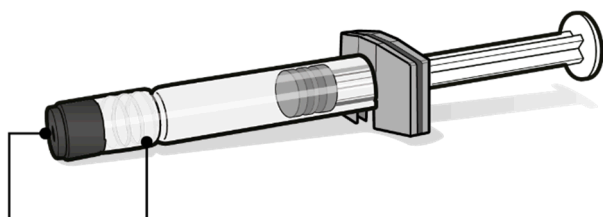
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Liofilizuotus miltelius (MenACWY konjugato komponentą) reikia ruošti tik su užpildytame švirkšte pateikta suspensija (MenB komponentu), naudojant flakono adapterį, kad susidarytų Penbraya sudėtis.

Penbraya ruošimas vartoti

Užpildytas švirkštas su Penbraya skirta suspensija
(MenB komponentas)



Švirkšto
dangtelis

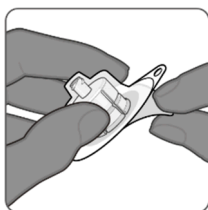
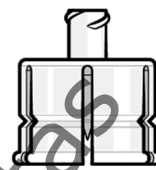
Luerio jungties
adapteris

Flakonas su Penbraya skirtais
milteliais (MenACWY
konjugato komponentas)



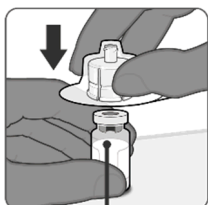
Flakono kamštis (su pašalintu
nuplėšiamu dangteliu)

Flakono
adapteris



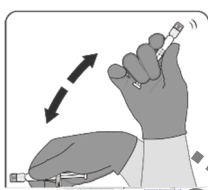
1 veiksmas. Pasiruoškite flakono adapterį

- Nuo flakono pašalinkite nuplėšiamą plastikinį dangtelį ir nušluostykite guminį kamštį.
- Nuplėsdami viršutinę dengiamąją plėvelę, atidarykite pakuotę, kurioje yra flakono adapteris.
- Neišimkite flakono adapterio iš jo pakuotės.



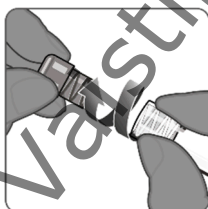
2 veiksmas. Pritvirtinkite flakono adapterį prie flakono, kuriame yra
Penbraya skirti milteliai

- Pastatykite ir laikykite flakoną ant lygaus paviršiaus.
- Laikydami flakono adapterį pakuotėje, nukreipkite jį vertikaliai virš flakono vidurio, kad adapterio smaigalys lygiuotųsi su flakono guminio kamščio centru.
- Prijunkite flakono adapterį prie flakono, staigiai įstumdami jį žemyn. Flakono adapteris užsifiksuos reikiamoje vietoje.
- Nestumkite flakono adapterio pakreipę kampu, nes naudojant gali pratekėti skystis.
- Pašalinkite flakono adapterio pakuotę.



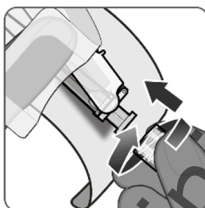
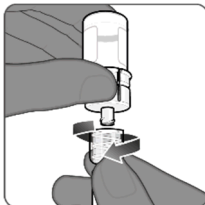
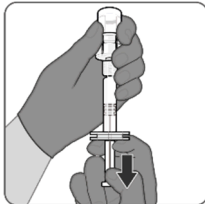
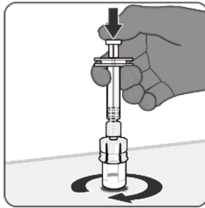
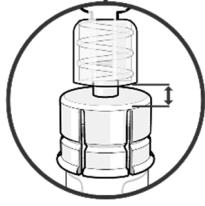
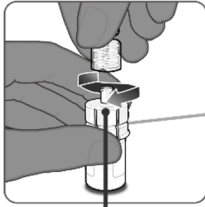
3 veiksmas. Resuspenduokite užpildytame švirkšte esančią suspensiją.

- Užpildytame švirkšte su suspensija laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidraus supernatanto.
- Stipriai pakratykite švirkštą, kad susidarytų baltos spalvos vizualiai vienalytė suspensija. Nenaudokite švirkšto, jeigu turinio nepavyksta resuspenduoti.



4 veiksmas. Nuimkite užpildyto švirkšto dangtelį

- Atlikdami visus švirkšto surinkimo veiksmus, laikykite švirkštą tik už jo Luerio jungties adapterio, esančio švirkšto viršugalyje. Taip Luerio jungties adapteris neatsijungs naudojimo metu.
- Nuimkite švirkšto dangtelį lėtai sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, tuo metu laikydami už Luerio jungties adapterio.



5 veiksmas. Prijunkite užpildytą švirkštą prie flakono adapterio

- Laikydami už švirkšto Luerio jungties adapterio, prijunkite jį prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.
- Pajutę pasipriešinimą, toliau nesukite, nes perveržus švirkštą, naudojant gali pratekėti skystis.

- Kai švirkštas saugiai pritvirtintas prie flakono adapterio, tarp flakono adapterio viršaus ir švirkšto Luerio jungties adapterio bus mažas tarpelis.

6 veiksmas. Suleiskite suspensiją ir atsargiai sukite

- Suleiskite visą švirkšto, kuriame yra MenB suspensija, turinį į flakoną.
- Nenuimkite tuščio švirkšto.
- Laikydami stūmoklio kotelį nuspaustą žemyn, atsargiai maišykite turinį sukdami flakoną ratu, kol milteliai visiškai ištirps (mažiau kaip 1 minutę).

7 veiksmas. Ištraukite turinį

- Apverskite flakoną visiškai dugnu aukštyn, neatjungdami flakono adapterio ir švirkšto.
- Lėtai įtraukite visą turinį į švirkštą.
- Įtraukus visą turinį, kurį galima įsiurbti, gaunama visa 0,5 ml dozė, skirta suleisti.
- Neištraukite stūmoklio kotelio.

8 veiksmas. Atjunkite švirkštą

- Laikydami už švirkšto Luerio jungties adapterio, atjunkite švirkštą nuo flakono adapterio, sukdami prieš laikrodžio rodyklę.

9 veiksmas. Prijunkite adatą

- Sukdami pagal laikrodžio rodyklę, prie užpildyto švirkšto prijunkite sterilią adatą, tinkamą injekcijai į raumenis.
- Neperveržkite adatos, nes naudojant gali pratekėti skystis.

10 veiksmas. Resuspenduokite ir vizualiai patikrinkite

- Prieš pat dozės suleidimą pakratykite švirkštą, kad susidarytų vienalytė suspensija.
- Paruošta vakcina yra balta vienalytė suspensija.
- Prieš suleiddami apžiūrėkite vakciną, ar joje nėra stambių dalelių arba spalvos pokyčių. Vakcinos neleiskite, jeigu matote stambių dalelių arba pakitusi tirpalo spalva.

Šalinimas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Airija

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Švedija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;

- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – SU ADATOMIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Penbraya milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai
A, C, W, Y grupių meningokokų konjugatas ir B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra 5 mikrogramai *Neisseria meningitidis* A, C, W ir Y grupių polisacharidų, konjuguotų su stabilgės toksoido baltymu nešikliu (44 mikrogramai), ir 60 mikrogramų *Neisseria meningitidis* B grupės A ir B pošeimių fHbp, adsorbuoto ant aliuminio fosfato (sudėtyje yra 0,25 mg aliuminio).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, trometamolis. Suspensija: histidinas, polisorbatai 80, natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

1 flakonas su milteliais
1 užpildytas švirkštas su suspensija
1 flakono adapteris
1 adata
1 dozė (0,5 ml)

5 flakonai su milteliais
5 užpildyti švirkštai su suspensija
5 flakono adapteriai
5 adatos
5 x 1 dozė (0,5 ml)

10 flakonų su milteliais
10 užpildytų švirkštų su suspensija
10 flakono adapterių
10 adatų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Rekomenduojama laikyti horizontalioje padėtyje.

Paruošus suvartoti nedelsiant arba per 4 valandas, jei laikoma nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC

SN

NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ – BE ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Penbraya milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai
A, C, W, Y grupių meningokokų konjugatas ir B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra 5 mikrogramai *Neisseria meningitidis* A, C, W ir Y grupių polisacharidų, konjuguotų su stabilgės toksoido baltymu nešikliu (44 mikrogramai), ir 60 mikrogramų *Neisseria meningitidis* B grupės A ir B pošeimių fHbp, adsorbuoto ant aliuminio fosfato (sudėtyje yra 0,25 mg aliuminio).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Milteliai: sacharozė, trometamolis. Suspensija: histidinas, polisorbatai 80, natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

1 flakonas su milteliais
1 užpildytas švirkštas su suspensija
1 flakono adapteris
1 dozė (0,5 ml)

5 flakonai su milteliais
5 užpildyti švirkštai su suspensija
5 flakono adapteriai
5 x 1 dozė (0,5 ml)

10 flakonų su milteliais
10 užpildytų švirkštų su suspensija
10 flakono adapterių
10 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Rekomenduojama laikyti horizontalioje padėtyje.

Paruošus suvartoti nedelsiant arba per 4 valandas, jei laikoma nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ – MENACWY KONJUGATO KOMPONENTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Penbraya skirti milteliai
MenACWY konjugatas
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS – MENB KOMPONENTAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Penbraya skirta suspensija
MenB
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Vaistinis preparāts neberegistrētas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Penbraya milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

A, C, W, Y grupių meningokokų konjugatas ir B grupės meningokokų vakcina (rekombinantinė, adsorbuota)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Penbraya ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Penbraya
3. Kaip skiriamas Penbraya
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Penbraya
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Penbraya ir kam jis vartojamas

Penbraya yra vakcina, padedanti 10 metų ir vyresniems asmenims apsisaugoti nuo infekcijų, kurias sukelia bakterijų, vadinamų *Neisseria meningitidis*, A, B, C, W ir Y tipai. Šios bakterijos gali sukelti sunkias ir kartais gyvybei pavojingas infekcijas:

- meningitą – galvos ir nugaros smegenis dengiančių audinių infekciją;
- sepsį – kraujo infekciją.

Penbraya sudėtyje yra nedidelis kiekis bakterijos *Neisseria meningitidis* A, B, C, W ir Y tipų fragmentų. Kai žmogui suleidžiama vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) atpažįsta šiuos fragmentus kaip „svetimus“ ir sukuria prieš juos antikūnus (baltymus). Jei vėliau žmogus susidurs su šiomis bakterijomis, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais galės veiksmingiau kovoti su bakterijomis ir taip padės apsaugoti žmogų nuo ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Penbraya

Penbraya vartoti draudžiama

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinės medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, prieš Jums arba Jūsų vaikui skiriant Penbraya, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš skiriant šią vakciną, jeigu Jūs arba Jūsų vaikas:

- kada nors esate patyrę alerginę reakciją arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios kitos vakcinės injekcijos arba po Penbraya injekcijos, leistos Jums arba Jūsų vaikui anksčiau;

- kada nors esate apalpę po injekcijos adata;
- sunkiai sergate arba smarkiai karščiuojate. Tačiau lengvas karščiavimas ar lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcija (pavyzdžiui, peršalimas) savaime nėra priežastis atidėti skiepijimą;
- turite kraujavimo sutrikimų arba lengvai susidaro kraujosruvos;
- turite susilpnėjusią imuninę sistemą arba vartojate vaistų, galinčių paveikti Jūsų imuninę sistemą, ir tai gali trukdyti Jums arba Jūsų vaikui gauti visą naudą iš Penbraya.

Penbraya, kaip ir bet kuri kita vakcina, negali visiškai apsaugoti visų ją paskiepytų asmenų.

Vaikams ir paaugliams

Penbraya neskirta vartoti jaunesniems kaip 10 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Penbraya

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra numatytas skiepijimas bet kuria kita vakcina arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia vakcina pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Penbraya gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia minimaliai. Kai kurie iš skiepijimo poveikių, paminėtų 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“), gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei Jums pasireiškė kurie nors iš šių šalutinio poveikio reiškinių.

Penbraya sudėtyje yra natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Penbraya sudėtyje yra polisorbato 80

Šioje vakcinos dozėje yra 0,018 mg polisorbato 80. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate ar Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip skiriamas Penbraya

Penbraya Jums arba Jūsų vaikui suleis gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas.

Suleidžiama viena 0,5 ml Penbraya dozė, paprastai į žasto raumenį. Jums bus suleistos dvi dozės. Antroji dozė skiriama praėjus 6–12 mėnesių po pirmosios. Svarbu pasiskiepyti abiem dozėmis, kad būtų užtikrinta geriausia apsauga nuo visų tipų meningokokinės ligos.

Asmenims, kuriems po 2 dozių ir toliau išlieka rizika susirgti meningokokine liga, gali prireikti stiprinamosios vakcinos dozės.

Svarbu laikytis gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų, kad Jūs arba Jūsų vaikas baigtumėte visą injekcijų kursą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus Penbraya Jums arba Jūsų vaikui, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- skausmas injekcijos vietoje
- nuovargis
- galvos skausmas
- raumenų skausmas
- patinimas injekcijos vietoje
- paraudimas injekcijos vietoje
- sąnarių skausmas
- šaltkrėtis
- viduriavimas

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas
- vėmimas

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padidėję limfmazgiai
- apetito praradimas
- svaigulio pojūtis
- pykinimas
- išbėrimas injekcijos vietoje
- kraujosruva (hematoma) injekcijos vietoje
- alerginės reakcijos (įskaitant niežulį, dilgėlinę ir išbėrimą)

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- sunkumas užmigti
- mieguistumo jausmas
- sumažėjęs odos jautrumas
- šilumos pojūtis injekcijos vietoje
- niežėjimas injekcijos vietoje

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- injekcijos vietos patinimas ir paraudimas; tai gali pasireikšti didelėje galūnės, į kurią skiepijama, dalyje
- staigi, sunki alerginė reakcija (anafilaksija)
- tirpimas injekcijos vietoje

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Penbraya

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Kartono dėžutę laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Kartono dėžutę laikyti horizontalioje padėtyje, kad būtų sutrumpintas užpildytų švirkštų resuspensijos laikas.

Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartono dėžutė buvo užšaldyta.

Paruošus Penbraya reikia suvartoti nedelsiant (per 4 valandas). Paruoštą vakciną laikyti nuo 2 °C iki 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Vakcinų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Penbraya sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Paruošus miltelius su suspensija, vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

(Penbraya miltelių, MenACWY konjugato komponento, sudėtyje)

<i>Neisseria meningitidis</i> A grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> C grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> W grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai
<i>Neisseria meningitidis</i> Y grupės polisacharido ¹	5 mikrogramai

(Penbraya suspensijos, MenB komponento, sudėtyje)

<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės A pošeimio fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramų
<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės B pošeimio fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramų

¹ Konjuguoto su stabligės toksoido (angl. *tetanus toxoid*, TT) baltymu nešikliu
44 mikrogramai

² Adsorbuoto ant aliuminio fosfato
0,25 miligramai aliuminio

³ fHbp (H faktorių surišantis baltymas, angl. *factor H binding protein*)

⁴ Pagaminta *Escherichia coli* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Aliuminio fosfatas šioje vakcinoje naudojamas kaip adsorbentas. Adsorbentai yra tam tikrose vakcinose naudojamos medžiagos, skirtos pagreitinti, pagerinti ir (arba) pailginti apsauginį vakcinos poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai

- sacharozė
- trometamolis
- natrio hidroksidas (pH koreguoti)
- vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Suspensija

- histidinas
- polisorbato 80 (žr. „Penbraya sudėtyje yra polisorbato 80“ 2 skyriuje)
- natrio chloridas (žr. „Penbraya sudėtyje yra natrio“ 2 skyriuje)
- injekcinis vanduo
- natrio hidroksidas (pH koreguoti)

- vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)

Penbraya išvaizda ir kiekis pakuotėje

Penbraya tiekama kaip

- balti milteliai stikliniame flakone;
- milteliams disperguoti skirta balta suspensija užpildytame švirkšte.

Penbraya pakuočių variantai

1 dozės pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 1 flakonas miltelių, 1 užpildytas švirkštas suspensijos, 1 flakono adapteris su 1 adata arba be adatų.

5 dozių pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 5 flakonai miltelių, 5 užpildyti švirkštai suspensijos, 5 flakono adapteriai su 5 adatomis arba be adatų.

10 dozių pakuotė

Pakuotė, kurioje yra 10 flakonų miltelių, 10 užpildytų švirkštų suspensijos, 10 flakono adapterių su 10 adatų arba be adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Užsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

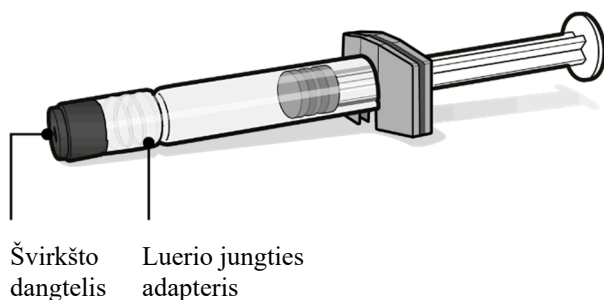
<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Liofilizuotus miltelius (MenACWY konjugato komponentas) reikia ruošti tik su užpildytame švirkšte pateikta suspensija (MenB komponentas), naudojant flakono adapterį, kad susidarytų Penbraya sudėtis.

Penbraya ruošimas vartoti

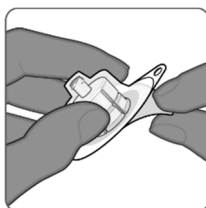
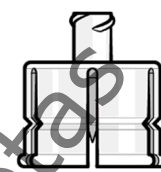
Užpildytas švirkštas su Penbraya skirta suspensija
(MenB komponentas)



Flakonas su Penbraya skirtais
milteliais (MenACWY
konjugato komponentas)

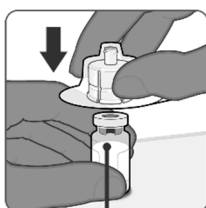


Flakono
adapteris



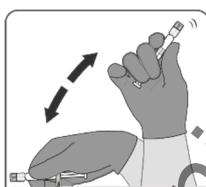
1 veiksmas. Pasiruoškite flakono adapterį

- Nuo flakono pašalinkite nuplėšiamą plastikinį dangtelį ir nušluostykite guminį kamštį.
- Nuplėsdami viršutinę dengiamąją plėvelę, atidarykite pakuotę, kurioje yra flakono adapteris.
- Neišimkite flakono adapterio iš jo pakuotės.



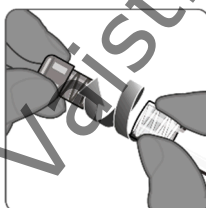
2 veiksmas. Pritvirtinkite flakono adapterį prie flakono, kuriame yra Penbraya skirti milteliai

- Pastatykite ir laikykite flakoną ant lygaus paviršiaus.
- Laikydami flakono adapterį pakuotėje, nukreipkite jį vertikaliai virš flakono vidurio, kad adapterio smaigalys lygiuotųsi su flakono guminio kamščio centru.
- Prijunkite flakono adapterį prie flakono, staigiai įstumdami jį žemyn. Flakono adapteris užsifiksuos reikiamoje vietoje.
- Nestumkite flakono adapterio pakreipę kampą, nes naudojant gali pratekėti skystis.
- Pašalinkite flakono adapterio pakuotę.



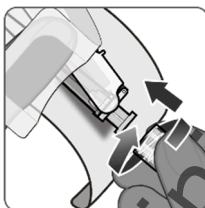
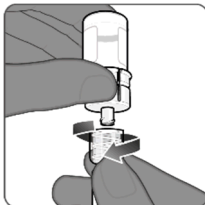
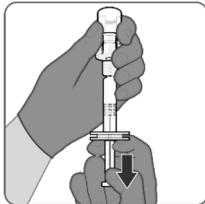
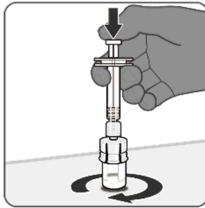
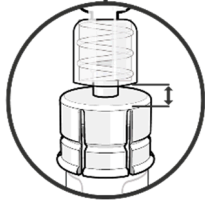
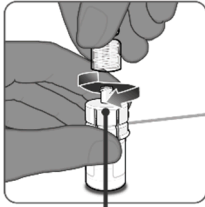
3 veiksmas. Resuspenduokite užpildytame švirkšte esančią suspensiją.

- Užpildytame švirkšte su suspensija laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidraus supernatanto.
- Stipriai pakratykite švirkštą, kad susidarytų baltos spalvos vizualiai vienalytė suspensija. Nenaudokite švirkšto, jeigu turinio nepavyksta resuspenduoti.



4 veiksmas. Nuimkite užpildyto švirkšto dangtelį

- Atlikdami visus švirkšto surinkimo veiksmus, laikykite švirkštą tik už jo Luerio jungties adapterio, esančio švirkšto viršugalyje. Taip Luerio jungties adapteris neatsijungs naudojimo metu.
- Nuimkite švirkšto dangtelį lėtai sukdami jį prieš laikrodžio rodyklę, tuo metu laikydami už Luerio jungties adapterio.



5 veiksmas. Prijunkite užpildytą švirkštą prie flakono adapterio

- Laikydami už švirkšto Luerio jungties adapterio, prijunkite jį prie flakono adapterio, sukdami pagal laikrodžio rodyklę.
- Pajutę pasipriešinimą, toliau nesukite, nes perveržus švirkštą, naudojant gali pratekėti skystis.

- Kai švirkštas saugiai pritvirtintas prie flakono adapterio, tarp flakono adapterio viršaus ir švirkšto Luerio jungties adapterio bus mažas tarpelis.

6 veiksmas. Suleiskite suspensiją ir atsargiai sukite

- Suleiskite visą švirkšto, kuriame yra MenB suspensija, turinį į flakoną.
- Nenuimkite tuščio švirkšto.
- Laikydami stūmoklio kotelį nuspaustą žemyn, atsargiai maišykite turinį sukdami flakoną ratu, kol milteliai visiškai ištirps (mažiau kaip 1 minutę).

7 veiksmas. Ištraukite turinį

- Apverskite flakoną visiškai dugnu aukštyn, neatjungdami flakono adapterio ir švirkšto.
- Lėtai įtraukite visą turinį į švirkštą.
- Įtraukus visą turinį, kurį galima įsiurbti, gaunama visa 0,5 ml dozė, skirta suleisti.
- Neištraukite stūmoklio kotelio.

8 veiksmas. Atjunkite švirkštą

- Laikydami už švirkšto Luerio jungties adapterio, atjunkite švirkštą nuo flakono adapterio, sukdami prieš laikrodžio rodyklę.

9 veiksmas. Prijunkite adatą

- Sukdami pagal laikrodžio rodyklę, prie užpildyto švirkšto prijunkite sterilią adatą, tinkamą injekcijai į raumenis.
- Neperveržkite adatos, nes naudojant gali pratekėti skystis.

10 veiksmas. Resuspenduokite ir vizualiai patikrinkite

- Prieš pat dozės suleidimą pakratykite švirkštą, kad susidarytų vienalytė suspensija.
- Paruošta vakcina yra balta vienalytė suspensija.
- Prieš suleidami apžiūrėkite vakciną, ar joje nėra stambių dalelių arba spalvos pokyčių. Vakcinos neleiskite, jeigu matote stambių dalelių arba pakitusi tirpalo spalva.