

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Penbraya pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

A, C, W, Y grupu konjugāta un B grupas meningokoku vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)
(*Meningococcal groups A, C, W, Y conjugate and group B vaccine (recombinant, adsorbed)*)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc pulvera sajaukšanas ar suspensiju viena deva (0,5 ml) satur:

(Penbraya pulvera sastāvā, MenACWY konjugāta komponents)

A grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
C grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
W grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
Y grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus

(Penbraya suspensijas sastāvā, MenB komponents)

B grupas A apakšklases <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramus
B grupas B apakšklases <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramus

¹ Konjugēts pie stingumkrampju toksoīda (ST) nesēja proteīna 44 mikrogramiem

² Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,25 miligramiem alumīnija

³ fHbp (H faktoru saistošais proteīns)

⁴ Iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģiju no *Escherichia coli* šūnām

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Penbraya satur 0,018 mg polisorbāta 80 katrā 0,5 ml devā, kas atbilst 0,035 mg/ml polisorbāta 80.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

Pulveris ir balts.

Šķidrā suspensija ir balta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Penbraya ir paredzēts lietošanai personām no 10 gadu vecuma aktīvai imunizācijai pret A, B, C, W un Y grupas *Neisseria meningitidis* izraisītu invazīvu slimību.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārā vakcinācija

Lai novērstu A, B, C, W un Y grupas meningokoku izraisītu slimību, ir jāievada 2 devas (katra 0,5 ml) ar 6 līdz 12 mēnešu intervālu.

Balstvakcinācija

Balstvakcinācija jāapsver personām ar pastāvīgu meningokoku izraisītas invazīvas slimības risku, kuras pabeigušas primāro vakcināciju ar Penbraya vai pabeigušas primāro vakcināciju gan ar B grupas meningokoku vakcīnu (rekombinantu, adsorbētu), gan A, C, W, Y serogrupu meningokoku vakcīnu.

Dati par ilgtermiņa antivielu noturību pēc vakcinācijas ar Penbraya ir pieejami laika periodam līdz 4 gadiem pēc vakcinācijas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Nav pieejami dati, kas norādītu nepieciešamību pēc Penbraya balstvakcinācijas devas, vai laiku, kad veikt balstvakcināciju (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Savstarpējā aizvietojamība

Dati par Penbraya savstarpējo aizvietojamību ar citām meningokoku vakcīnām, lai pabeigtu primāro vakcinācijas sēriju, nav pieejami.

Pediātriskā populācija

Penbraya drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 10 gadiem, līdz šim nav pierādīta.

Drošuma apsvērumu dēļ Penbraya nedrīkst lietot zīdaiņiem vecumā no 2 līdz 6 mēnešiem (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Nav pieejami dati par bērniem no 6 mēnešu līdz 9 gadu vecumam.

Lietošanas veids

Šī vakcīna paredzēta tikai intramuskulārai injekcijai. Ieteicamā injekcijas vieta ir augšdelma deltveida muskulis.

Norādījumus par vakcīnas sajaukšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Penbraya nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri, intradermāli vai subkutāni.

Akūtu alerģisku reakciju pārvaldība

Vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai ārstēšanai un uzraudzībai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska epizode.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju kā psihogēna reakcija pret injekciju ar adatu iespējamās ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas. Tāpēc svarīgi ievērot piesardzības pasākumus, lai izvairītos no noģībšanas izraisītas traumas.

Blakusslimības

Vakcinācija jāatliek personām, kurām ir akūta smaga slimība ar drudzi vai akūta infekcija. Ja ir viegla infekcija un/vai neliels drudzis, vakcinācija nav jāatliek.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā citu intramuskulāru injekciju gadījumā, vakcīna jāievada piesardzīgi personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju vai kurām ir trombocitopēnija vai kādi koagulācijas traucējumi (piemēram, hemofilija), jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šīm personām var būt asiņošana vai rasties zilumi.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imūngenitāte nav novērtēta personām ar novājinātu imunitāti, tajā skaitā tām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Penbraya efektivitāte var būt zemāka personām ar nomāktu imūnsistēmu.

Vakcinācija pret stingumkrampjiem

Lai gan Penbraya satur tetanus toksoīda nesējproteīnu, vakcinācija ar Penbraya neaizstāj rutīnas vakcināciju pret stingumkrampjiem.

Klīnisko pētījumu ierobežojumi

Dati par Penbraya lietošanu personām pēc 25 gadu vecuma nav pieejami. Dati par personām pēc 25 gadu vecuma ir pieejami atsevišķiem Penbraya komponentiem (MenACWY konjugāta komponentam un MenB komponentam).

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Vakcinācija ar Penbraya var neaizsargāt visas vakcinētās personas.

Palīgvielas

Šī vakcīna satur polisorbātu 80. Polisorbāts 80 var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Penbraya vienlaicīga lietošana ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Penbraya lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami.

Penbraya vakcīnas komponentu (MenACWY konjugāta komponenta un MenB komponenta) pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda reproduktīvo vai attīstības toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Penbraya grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie ieguvumi atsver iespējamos riskus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Penbraya izdalās cilvēka pienā. Penbraya barošanas ar krūti periodā drīkst lietot tikai tad, ja iespējamie ieguvumi atsver iespējamos riskus.

Fertilitāte

Dati par Penbraya ietekmi uz fertilitāti cilvēkam nav pieejami.

Penbraya vakcīnas komponentu (MenACWY konjugāta komponenta un MenB komponenta) pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz mātes fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Penbraya vai tās vakcīnas komponentu pētījumos ar dzīvniekiem nav novērtēta negatīvā ietekme uz fertilitāti tēviņiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Penbraya neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas 4.8. apakšpunktā minētās nevēlamās blakusparādības var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā ($\geq 94\%$), nogurums ($\geq 64\%$), galvassāpes ($\geq 58\%$), muskuļu sāpes ($\geq 36\%$), kā arī pietūkums ($\geq 34\%$) un apsārtums ($\geq 33\%$) injekcijas vietā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Penbraya drošuma profils tika vērtēts 3 klīniskajos pētījumos ar vairāk nekā 2500 dalībniekiem vecumā ≥ 10 līdz ≤ 25 gadiem, kuri bija saņēmuši vismaz 1 Penbraya devu. Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos, un komponentu vakcīnu pēcreģistrācijas dati sakārtoti pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un to nopietnības samazinājuma secībā atbilstoši šādām sastopamības biežuma kategorijām:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar aprēķināt no pieejamajiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Paaugstināta jutība ^{a, b}
	Nav zināms	Anafilakse ^a
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Retāk	Samazināta ēstgriba
Psihiskie traucējumi	Reti	Bezmiegs ^a
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reiboņi
	Reti	Miegainība, hipoestēzija ^a

Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Caureja
	Bieži	Vemšana
	Retāk	Slikta dūša
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Muskuļu sāpes, locītavu sāpes
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Nogurums, drebuļi, sāpes injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā, apsārtums injekcijas vietā
	Bieži	Drudzis
	Retāk	Izsitumi injekcijas vietā, hematoma injekcijas vietā
	Reti	Nieze injekcijas vietā, siltuma sajūta injekcijas vietā
	Nav zināms	Nejutīgums injekcijas vietā ^a , plašs ekstremitātes pietūkums injekcijas vietā, kas bieži saistīts ar eritēmu, dažkārt ietverot blakus esošo locītavu, vai visas ekstremitātes, kurā tika veikta injekcija, pietūkums ^a

a Nevēlamās blakusparādības identificētas, ņemot vērā pieredzi ar MenACWY konjugāta komponentu un/vai MenB komponentu.

b Paaugstināta jutība ir visaptverošs termins, kas ietver niezi, nātreni un izsitumus.

Pediatriskā populācija

Drošuma profils pediatriskajiem pacientiem, kas novērtēts pētāmajā populācijā 1791 bērnam un pusaudzim vecumā no 10 līdz 17 gadiem, kopumā bija salīdzināms ar drošuma profilu pieaugušajiem.

Zīdaiņi līdz 1 gada vecumam

Pētījumā, kurā piedalījās 115 zīdaiņi 2 mēnešu vecumā un 48 zīdaiņi 6 mēnešu vecumā, kuri saņēma Penbraya vai Trumenba vienlaicīgi ar šai vecuma grupai licencētām vakcīnām, tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības tika novērotas ļoti bieži ($\geq 1/10$): miegainība, aizkaitināmība (satraukums), samazināta ēstgriba vai tās zudums, drudzis un sāpes injekcijas vietā, pietūkums un apsārtums.

Par drudzi ($\geq 38^\circ\text{C}$) ziņots 74% pētījuma dalībnieku; 6 mēnešu vecuma grupā 69% pētījuma dalībnieku (33 no 48) un 2 mēnešu vecuma grupā 76% pētījuma dalībnieku (87 no 115) ziņoja par drudzi. Drudzis no $> 38,9^\circ\text{C}$ līdz $40,0^\circ\text{C}$ bija ļoti bieži (12,0–25,0%) sastopams abās vecuma grupās, neskatoties uz paracetamola lietošanu. Jaunākajiem zīdaiņiem drudža sastopamības biežums un smagums nesamazinājās pēc otrās vakcīnas ievadīšanas.

Pētījums tika pārtraukts, jo diviem 2 mēnešus veciem zīdaiņiem pēc pirmās vakcīnas ievadīšanas parādījās drudzis (attiecīgi $39,3^\circ\text{C}$ un 39°C), un, neskatoties uz pretdrudža līdzekļu lietošanu, bija nepieciešama medicīniskā palīdzība un izmeklējumu veikšana, tajā skaitā lumbālā punkcija. Cerebrospinālā šķidruma (CSŠ) analīzes laikā 1 zīdaiņim tika konstatēta pleocitoze bez pozitīviem mikrobioloģisko testu rezultātiem. Abi gadījumi tika uzskatīti par iespējamām infekcijām. Simptomi izzuda abiem zīdaiņiem. Pēcreģistrācijas datus, kas iegūti pēc Trumenba ievadīšanas, tika atklāti 3 papildu gadījumi, kuros zīdaiņiem vecumā no 1 līdz 3 mēnešiem bija drudzis, kura dēļ 1 dienu pēc vakcinācijas bija nepieciešama medicīniskā palīdzība un izmeklējumu veikšana, tajā skaitā lumbālā punkcija. CSŠ analīzē 1 gadījumā tika konstatēta pleocitoze bez pozitīviem mikrobioloģisko testu rezultātiem, bet 2 gadījumos pleocitoze netika konstatēta.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakthinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā ieteicama dzīvībai svarīgo funkciju uzraudzība un iespējama simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīnas, meningokoku vakcīnas, ATĶ kods: J07AH11

Darbības mehānisms

Penbraya ierosina *Neisseria meningitidis* A, C, W un Y grupu un *Neisseria meningitidis* B grupas fHbp apakšklases A un B variantam specifisku baktericīdo antivielu pret kapsulas polisaharīdiem ražošanu. Antivielas pret meningokokiem aizsargā pret invazīvu meningokoku slimību, pateicoties komplementa mediētai baktericīdai aktivitātei.

Klīniskā efektivitāte

Efektivitāte tiek noteikta, mērot imūngenitāti, izmantojot serogrupai specifisku seruma baktericīdo testu ar eksogēnu cilvēka komplementu (*exogenous human complement*- hSBA). Pieņemtais korelācijas parametrs aizsardzībai pret meningokoku slimību ir hSBA titrs $\geq 1:4$. A, C, W un Y grupai katrā grupā tika izmantots 1 celms. Imūngenitātes novērtēšanā izmantotie 4 B grupas testa celmi atbilst fHbp variantiem, kas pārstāv 2 fHbp apakšklases (A un B), un ir reprezentatīvi izplatītiem celmiem, kas izraisa invazīvu B grupas slimību.

Imūngenitāte

Penbraya imūngenitāte, kas aprakstīta šajā punktā, ietver datus no 3 klīniskajiem pētījumiem: divos pētījumos (1001 un 1057) ASV un Eiropā tika vērtēta imūngenitāte un drošums dalībniekiem vecumā no 10 līdz 25 gadiem, ievadot divas devas Penbraya 0. un 6. mēnesī vai MenB 0. un 6. mēnesī un vienu devu MenACWY CRM 0. mēnesī. Nevieni no pētījuma dalībniekiem iepriekš nebija saņēmis MenB vakcīnu. Pētījumos piedalījās gan dalībnieki, kuri iepriekš nebija saņēmuši ACWY vakcīnu, gan dalībnieki, kuri iepriekš bija saņēmuši ACWY vakcīnu (saņēma 1 MenACWY konjugāta vakcīnas devu un/vai monovalento MenC vakcīnu vismaz 4 gadus pirms iekļaušanas pētījumā). Pētījumā 1004 tika novērtēta pagarinātā 2 Penbraya devu shēma ar 12 mēnešu intervālu dalībniekiem vecumā no 10 līdz 14 gadiem. Pacienti iepriekš nebija saņēmuši nevienu meningokoku vakcīnu.

Primārās vakcinācijas imūngenitāte

Pētījumā 1001 (3. fāzes, randomizētā, aktīvi kontrolētā, maskēta novērotāja daudzcentru pētījumā) tika vērtēta Penbraya vakcīnas 0. un 6. mēnesī vai MenB vakcīnas 0. un 6. mēnesī un MenACWY-CRM vakcīnas 0. mēnesī imūngenitāte, un tajā kopumā tika randomizēts 2431 dalībnieks. Procentuālā attiecība dalībniekiem, kuriem izveidojās seroloģiskā atbildes reakcija A, B, C, W un Y grupai un saliktā atbildes reakcija B grupai pēc 2 Penbraya devām, ir parādīta 2. tabulā. Procentuālā attiecība dalībniekiem ar seroloģisko aizsardzību pret A, B, C, W un Y grupu pēc 2 Penbraya devām, ir parādīta 3. tabulā.

Tika pierādīts, ka Penbraya seroloģiskās atbildes reakcijas rādītāji pēc 2 devām nav sliktāki par konjugāta vakcīnu, kas satur meningokoku A, C, W-135 un Y grupas konjugātu ar *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ proteīnu (MenACWY-CRM), pēc 1 devas gan dalībniekiem, kas iepriekš nav saņēmuši ACWY vakcīnu, gan dalībniekiem, kas ir saņēmuši ACWY vakcīnu. Līdzīgi Penbraya seroloģiskās atbildes reakcijas un saliktās atbildes reakcijas rādītāji nebija sliktāki par MenB rādītājiem pēc 2 devām.

2. tabula. Procentuālā attiecība dalībniekiem, kuriem izveidojās seroloģiskā un saliktā atbildes reakcija 1 mēnesi pēc 2 Penbraya devu saņemšanas (0. un 6. mēnesī) salīdzinājumā ar 1 mēnesi pēc vienas MenACWY-CRM devas saņemšanas A, C, W un Y grupai un 1 mēnesi pēc 2 MenB devu saņemšanas (0. un 6. mēnesī) B grupai (pētījums 1001)^a

	Iepriekš nebija saņēmuši ACWY vakcīnu				Iepriekš bija saņēmuši ACWY vakcīnu			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)
Grupa	Seroloģiskā atbildes reakcija							
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)
Kopā dalībnieki, kuri iepriekš nav saņēmuši ACWY vakcīnu un kuri iepriekš ir saņēmuši ACWY vakcīnu								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N	% (95% TI)		N	% (95% TI)			
B variants	Seroloģiskā atbildes reakcija							
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)				
Saliktā ^b								
Pirms 1. devas	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)				
Pēc 2. devas	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)				

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; LOD = noteikšanas ierobežojums (*limit of detection*); LLOQ = apakšējā kvantitatīvās noteikšanas robeža (*lower limit of quantitation*); MenACWY-CRM = meningokoku (A, C, W un Y grupas) oligosaharīdu difterijas CRM₁₉₇ konjugāta vakcīna; MenB = meningokoku B grupas H faktoru saistošais proteīns.

Piezīme. LLOQ ir hSBA titrs = 1:16 celmam A22 un 1:8 celmiem A56, B24 un B44, kā arī A, C, W un Y grupai.

Piezīme. Seroloģiskā atbildes reakcija ir definēta kā palielināšanās 4 reizes, kā norādīts tālāk: 1) Dalībniekiem ar sākotnējo hSBA titru < 1:4 (LOD) palielināšanās 4 reizes tika definēta kā hSBA titrs ≥ 1:16. 2) Dalībniekiem ar sākotnējo hSBA titru ≥ LOD un < LLOQ atbildes reakcija tika definēta kā hSBA titrs ≥ 4 reizes lielāks nekā LLOQ. 3) Dalībniekiem ar sākotnējo hSBA titru ≥ LLOQ atbildes reakcija tika definēta kā hSBA titrs ≥ 4 reizes lielāks nekā sākotnējais titrs.

a Novērtējamās imūngenitātes populācijas.

b Saliktā atbildes reakcija = hSBA ≥ LLOQ visiem 4 primārajiem meningokoku B celmiem.

3. tabula. Procentuālā attiecība dalībniekiem, kuriem izveidojās seroloģiskā aizsardzība pēc 2 Penbraya devu saņemšanas (0. un 6 mēnesī) salīdzinājumā ar 1 mēnesi pēc vienas MenACWY-CRM devas saņemšanas A, C, W un Y grupai un 1 mēnesi pēc 2 MenB devu saņemšanas (0. un 6. mēnesī) B grupai (pētījums 1001)^a

	Iepriekš nebija saņēmuši ACWY vakcīnu				Iepriekš bija saņēmuši ACWY vakcīnu			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)	N	% (95% TI)
Grupa	Seroloģiskā aizsardzība							
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)
Kopā dalībnieki, kuri iepriekš nav saņēmuši ACWY vakcīnu un kuri iepriekš ir saņēmuši ACWY vakcīnu								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95% TI)	N		% (95% TI)		
B variants	Seroloģiskā aizsardzība							
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)		

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; MenACWY-CRM = meningokoku (A, C, W un Y grupas) oligosaharīdu difterijas CRM₁₉₇ konjugāta vakcīna; MenB = meningokoku B grupas H faktoru saistošais proteīns.

Piezīme. Seroloģiskā aizsardzība ir definēta kā hSBA titrs $\geq 1:8$ celmiem A56, B24 un B44, kā arī A, C, W un Y grupām un $\geq 1:16$ celmam A22.

a Novērtējamās imūngenitātes populācijas.

Pētījumā 1004 (2. fāzes aprakstošā pētījumā) pēc 2 Penbraya devām, kas ievadītas 0. un 12. mēnesī, no 98,2% līdz 99,1% un no 92,9% līdz 100% dalībnieku (n = 155 randomizēti) izveidojās seroloģiskā atbildes reakcija attiecīgi pret A, C, W un Y grupu un B grupu. Pēc 2 Penbraya devām B grupas saliktā atbildes reakcija izveidojās 96,4% pacientu.

Imūnsistēmas noturība un balstvakcinācijas imūngenitāte

Atklātā pētījuma 1057 2. posmā ar 353 dalībniekiem tika vērtēta imūnsistēmas noturība līdz četriem gadiem pēc 2 Penbraya devām un imūngenitāte pēc Penbraya balstvakcinācijas devas 4 gadus pēc primārās sērijas pabeigšanas. Pētījumā 1057 novērotā seroloģiskā aizsardzība ir parādīta 4. tabulā.

4. tabula. Procentuālā attiecība dalībniekiem, kuriem izveidojās seroloģiskā aizsardzība pēc 2 primāro Penbraya devu saņemšanas (0., 6. mēnesī) salīdzinājumā ar seroloģisko aizsardzību pēc vienas MenACWY-CRM devas saņemšanas A, C, W un Y grupai un pēc 2 MenB devu saņemšanas (0. un 6. mēnesī) B grupai un pēc balstvakcinācijas devas ar Penbraya vai MenACWY-CRM un MenB saņemšanas 4 gadus pēc primārās vakcinācijas (pētījums 1057)^a

Grupa	Laika punkts	Iepriekš nebija saņēmuši ACWY vakcīnu				Iepriekš bija saņēmuši ACWY vakcīnu			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)	N	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)	N ^b	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)	N ^b	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)
A	1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	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 mēneši pēc primārās vakcinācijas	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 mēnesis pēc balstvakcinācijas	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 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	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 mēneši pēc primārās vakcinācijas	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 mēnesis pēc balstvakcinācijas	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 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	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 mēneši pēc primārās vakcinācijas	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 mēnesis pēc balstvakcinācijas	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 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	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 mēneši pēc primārās vakcinācijas	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 mēnesis pēc balstvakcinācijas	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)

Kopā dalībnieki, kuri iepriekš ir saņēmuši ACWY vakcīnu un kuri iepriekš nav saņēmuši ACWY vakcīnu, B grupas mērķkritērijiem					
B variants	Laika punkts	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)	N	Seroloģiskā aizsardzība (95% TI)
A22	1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	129	94,6% (89,1; 97,8)	88	93,2% (85,7; 97,5)
	48 mēneši pēc primārās vakcinācijas	121	28,1% (20,3; 37,0)	83	31,3% (21,6; 42,4)
	1 mēnesis pēc balstvakcinācijas	122	95,1% (89,6; 98,2)	81	93,8% (86,2; 98,0)
A56	1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	128	98,4% (94,5; 99,8)	87	96,6% (90,3; 99,3)
	48 mēneši pēc primārās vakcinācijas	127	36,2% (27,9; 45,2)	86	29,1% (19,8; 39,9)
	1 mēnesis pēc balstvakcinācijas	124	100,0% (97,1; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)
B24	1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	126	86,5% (79,3; 91,9)	87	78,2% (68,0; 86,3)
	48 mēneši pēc primārās vakcinācijas	126	34,9% (26,6; 43,9)	86	24,4% (15,8; 34,9)
	1 mēnesis pēc balstvakcinācijas	123	95,1% (89,7; 98,2)	84	95,2% (88,3; 98,7)
B44	1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas	130	98,5% (94,6; 99,8)	86	95,3% (88,5; 98,7)
	48 mēneši pēc primārās vakcinācijas	129	17,8% (11,7; 25,5)	87	16,1% (9,1; 25,5)
	1 mēnesis pēc balstvakcinācijas	128	99,2% (95,7; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; MenACWY-CRM = meningokoku (A, C, W un Y grupas) oligosaharīdu difterijas CRM₁₉₇ konjugāta vakcīna; MenB = meningokoku B grupas H faktoru saistošais proteīns.

Piezīme. Seroloģiskā aizsardzība ir definēta kā hSBA titrs $\geq 1:16$ celmam A22 un $\geq 1:8$ celmiem A56, B24 un B44, kā arī A, C, W un Y grupai.

a Novērtējamās balstvakcinācijas imūngenitātes populācijas.

b Paraugu kopā (N) dalībnieku grupā, kuri iepriekš bija saņēmuši ACWY vakcīnu, hSBA izvērtēšanai A, W un Y grupā ir mazāka nekā C grupā, jo dalībnieki, kuri iepriekš bija saņēmuši monovalentu C vakcīnu, tika iekļauti tikai hSBA noteikšanai C grupā.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Penbraya vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās *Neisseria meningitidis* A, B, C, W un Y grupas izraisītas invazīvas slimības ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskie pētījumi netika veikti ar Penbraya, tomēr neklīniskie pētījumi tika veikti ar Penbraya vakcīnas komponentiem (MenACWY konjugāta komponentu un MenB komponentu). Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par akūtu toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, lokālu panesību un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Saharoze
Trometamols
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Suspensija

Histidīns
Polisorbāts 80
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Adsorbentu skatīt 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Sagatavotās zāles

Pēc sagatavošanas Penbraya jāievada nekavējoties vai 4 stundu laikā, ja sagatavoto vakcīnu uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C, tādējādi nodrošinot ķīmisko un fizikālo stabilitāti lietošanas laikā. Nesasaldēt.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, izņemot gadījumus, kad atvēršanas un sajaukšanas metode izslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku. Ja vakcīnu neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C). Kastīte ir jāglabā horizontāli, lai samazinātu pilnšļirces atkārtotas suspendēšanas laiku.

Nesasaldēt. Izmet, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Vakcīnas glabāšanas nosacījumus pēc sajaukšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pulveris 1 devai flakonā (I klases stikls) ar aizbāzni (sintētiska brombutila gumija).

Suspensija 1 devai pilnšļircē (I klases stikls) ar aizbāzni (sintētiska hlorbutila gumija) un uzgaļa vāciņš (sintētiska izoprēna/brombutila maisījuma gumija).

Iepakojuma lielumi

1 devas iepakojums

Iepakojums, kurā ir 1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar suspensiju, 1 flakona adapters, ar 1 adatu vai bez tās.

5 devu iepakojums

Iepakojums, kurā ir 5 flakoni ar pulveri, 5 pilnšļirces ar suspensiju, 5 flakona adapteri, ar 5 adatām vai bez tām.

10 devu iepakojums

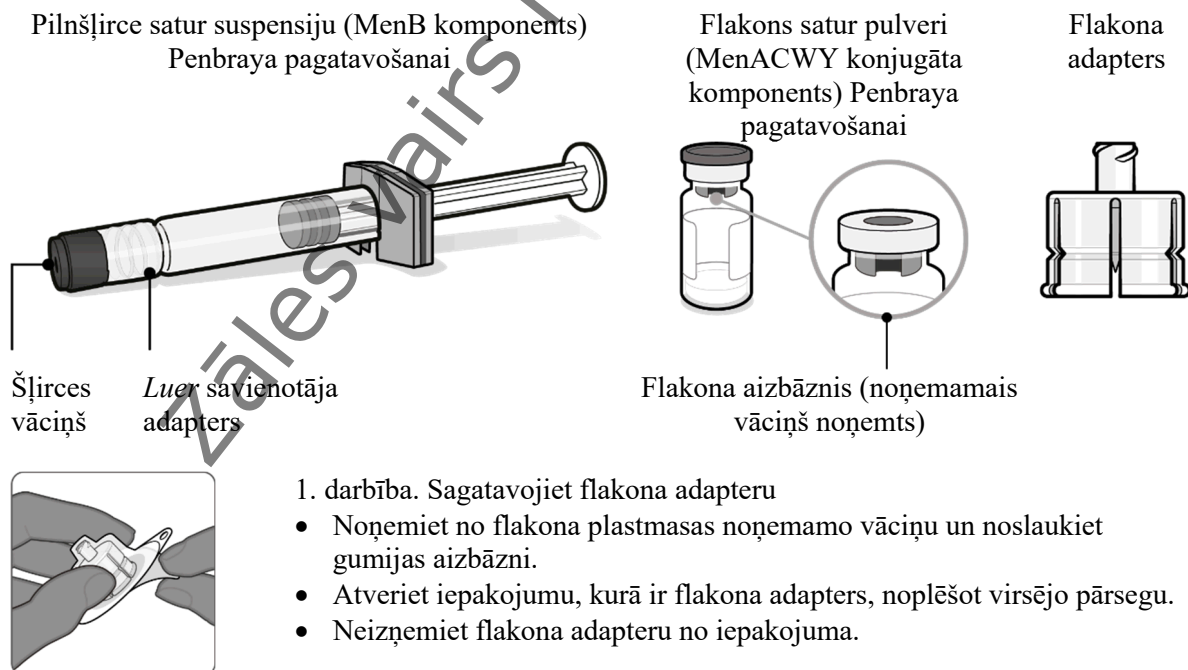
Iepakojums, kurā ir 10 flakoni ar pulveri, 10 pilnšļirces ar suspensiju, 10 flakona adapteri, ar 10 adatām vai bez tām.

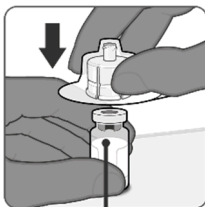
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

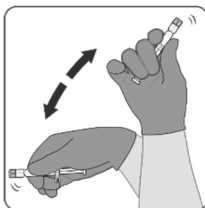
Liofilizētais pulveris (MenACWY konjugāta komponents) ir jā sajauc tikai ar pilnšļircē esošo suspensiju (MenB komponents), izmantojot Penbraya flakona adapteru.

Penbraya sagatavošana ievadīšanai

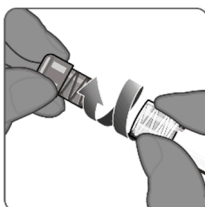




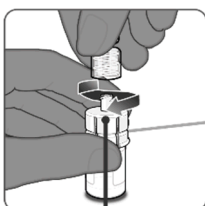
2. darbība. Piestipriniet flakona adapteru pie flakona ar Penbraya pulveri
- Turiet flakona pamatni uz līdzenas virsmas.
 - Turiet flakona adapteru iepakojumā un novietojiet vertikāli virs flakona centra, lai adaptera adata būtu flakona gumijas aizbāžņa centrā.
 - Spiežot taisni uz leju, savienojiet flakona adapteru ar flakonu. Flakona adapters nofiksēsies.
 - Neiestumiet flakona adapteru slīpi, jo tad lietošanas laikā var būt noplūde.
 - Noņemiet flakona adaptera iepakojumu.



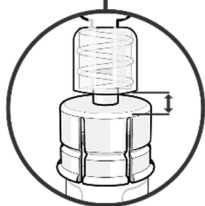
3. darbība. Atkārtoti suspendējiet suspensiju pilnšļircē
- Glabāšanas laikā pilnšļircē ar suspensiju var novērot baltas nogulsnes un caurspīdīgu centrifugātu.
 - Aktīvi sakratiet šļirci, lai iegūtu vizuāli viendabīgu baltu suspensiju. Nelietojiet šļirci, ja tās saturs nevar suspendēties.



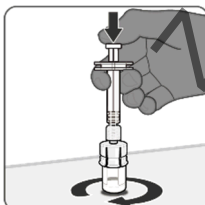
4. darbība. Noņemiet pilnšļirces vāciņu
- Visās šļirces salikšanas darbībās to turiet tikai aiz *Luer* savienotāja adaptera, kas atrodas šļirces galā. Tādējādi lietošanas laikā *Luer* savienotāja adapters neatvienosies.
 - Noņemiet šļirces vāciņu, to lēni griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un turot *Luer* savienotāja adapteru.



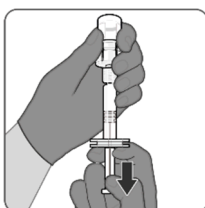
5. darbība. Pievienojiet pilnšļirci pie flakona adaptera
- Turiet šļirces *Luer* savienotāja adapteru un savienojiet to ar flakona adapteru, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.
 - Pārtrauciet griešanu, kad jūtama pretestība; ja šļirci pievelk pārāk stingri, lietošanas laikā var būt noplūde.



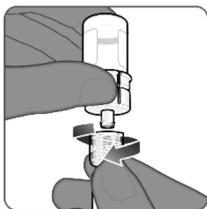
- Kad šļirce ir cieši piestiprināta flakona adapteram, starp flakona adaptera augšpusi un šļirces *Luer* savienotāja adapteru ir neliela atstarpe.



6. darbība. Ievadiet suspensiju un viegli pavirpiniet
- Ievadiet flakonā visu šļirces saturu, kas satur MenB suspensiju.
 - Nenoņemiet tukšo šļirci.
 - Turot nospiestu virzuļa stieni, viegli apļveidā virpiniet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis (mazāk nekā 1 minūte).

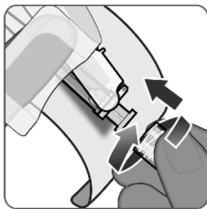


7. darbība. Izvelciet saturu
- Ar aizvien piestiprinātu flakona adapteru un šļirci, apvērsiet flakonu otrādi.
 - Visu saturu lēni ievelciet šļircē.
 - Ja ievēl visu pieejamo saturu, iegūst pilnu 0,5 ml devu ievadišanai.
 - Neizvelciet virzuļa stieni.



8. darbība. Atvienojiet šļirci

- Turiet šļirces *Luer* savienotāja adapteru un šļirci atvienojiet no flakona adaptera, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.



9. darbība. Pievienojiet adatu

- Griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, pilnšļircei piestipriniet sterilu adatu, kas ir piemērota intramuskulārai injekcijai.
- Adatu nepievelciet pārāk stingri, jo tad lietošanas laikā var būt noplūde.

10. darbība. Atkārtota suspendēšana un vizuāla pārbaude

- Tieši pirms devas ievadīšanas sakratiet šļirci, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
- Sagatavotā vakcīna ir balta viendabīga suspensija.
- Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.

Atkritumu likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Īrija

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Zviedrija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – AR ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Penbraya pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai
A, C, W un Y grupu konjugāta un B grupas meningokoku vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)
(*Meningococcal groups A, C, W, Y conjugate and group B vaccine (recombinant, adsorbed)*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur 5 mikrogramus *Neisseria meningitidis* A, C, W un Y grupu polisaharīdu, kas konjugēti pie stingumkrampju toksoidā nesējproteīna (44 mikrogramiem), un 60 mikrogramus *Neisseria meningitidis* B grupas fHbp A un B apakšklases, kas adsorbēti uz alumīnija fosfāta (satur 0,25 mg alumīnija).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, trometamols. Suspensija: histidīns, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar suspensiju
1 flakona adapters
1 adata
1 deva (0,5 ml)

5 flakoni ar pulveri
5 pilnšļirces ar suspensiju
5 flakona adapteri
5 adatas
5 x 1 deva (0,5 ml)

10 flakoni ar pulveri
10 pilnšļirces ar suspensiju
10 flakona adapteri
10 adatas
10 x 1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai pēc sajaukšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Ieteicams uzglabāt horizontāli.

Pēc sajaukšanas izlietot nekavējoties vai 4 stundu laikā, ja uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – BEZ ADATĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Penbraya pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai
A, C, W un Y grupu konjugāta un B grupas meningokoku vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)
(*Meningococcal groups A, C, W, Y conjugate and group B vaccine (recombinant, adsorbed)*)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur 5 mikrogramus *Neisseria meningitidis* A, C, W un Y grupu polisaharīdu, kas konjugēti pie stingumkrampju toksoidā nesējproteīna (44 mikrogramiem), un 60 mikrogramus *Neisseria meningitidis* B grupas fHbp A un B apakšklases, kas adsorbēti uz alumīnija fosfāta (satur 0,25 mg alumīnija).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris: saharoze, trometamols. Suspensija: histidīns, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons ar pulveri
1 pilnšļirce ar suspensiju
1 flakona adapters
1 deva (0,5 ml)

5 flakoni ar pulveri
5 pilnšļirces ar suspensiju
5 flakona adapteri
5 x 1 deva (0,5 ml)

10 flakoni ar pulveri
10 pilnšļirces ar suspensiju
10 flakona adapteri
10 x 1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai pēc sajaukšanas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Ieteicams uzglabāt horizontāli.

Pēc sajaukšanas izlietot nekavējoties vai 4 stundu laikā, ja uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA FLAKONA ETIĶETE MENACWY KONJUGĀTA KOMPONENTS
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pulveris Penbraya pagatavošanai
MenACWY konjugāts
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1 deva

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĪRCE MENB KOMPONENTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suspensija Penbraya pagatavošanai
MenB
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Penbraya pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

A, C, W un Y grupu konjugāta un B grupas meningokoku vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)
(*Meningococcal groups A, C, W, Y conjugate and group B vaccine (recombinant, adsorbed)*)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Penbraya un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Penbraya saņemšanas
3. Kā lietot Penbraya
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Penbraya
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Penbraya un kādam nolūkam to lieto

Penbraya ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt cilvēkus no 10 gadu vecuma pret infekcijām, kuras izraisa baktērijas, ko sauc par A, B, C, W un Y tipa *Neisseria meningitidis*. Šīs baktērijas var izraisīt nopietnas un dažreiz dzīvībai bīstamas infekcijas, piemēram:

- meningītu – infekciju audos, kas aptver smadzenes un muguras smadzenes;
- sepsi – infekciju asinīs.

Penbraya satur nelielu daudzumu *Neisseria meningitidis* A, B, C, W un Y tipa baktēriju fragmentus. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (ķermeņa dabiskā aizsargsistēma) uzskata šos fragmentus par “svešiem” un sāk izstrādāt pret tiem antivielas (proteīnus). Ja cilvēks vēlāk nonāk saskarē ar baktērijām, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs efektīvāk cīnīties pret baktērijām, tādējādi palīdzot aizsargāt pret slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms Penbraya saņemšanas

Penbraya nedrīkst lietot

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja neesat drošs, pirms Penbraya ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas Jums vai Jūsu bērnam konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums vai Jūsu bērnam jebkad ir bijusi alerģiska reakcija vai elpošanas traucējumi pēc jebkuras citas vakcīnas injicēšanas vai pēc agrāk ievadīta Penbraya;
- ja Jūs vai Jūsu bērns jebkad ir noģībis pēc injekcijas ar adatu;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga slimība vai spēcīgs drudzis. Tomēr viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija (piemēram, saaukstēšanās) nav iemesls atlikt vakcināciju;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir jebkādas asiņošanas problēmas vai viegli veidojas zilumi;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir novājināta imūnsistēma vai lietojat zāles, kas var ietekmēt imūnsistēmas darbību un var traucēt Jums vai Jūsu bērnam pilnībā gūt Penbraya sniegto ieguvumu.

Tāpat kā jebkura vakcīna, Penbraya var pilnībā nepasargāt visus, kas to saņem.

Bērni un pusaudži

Penbraya nedrīkst lietot pacientiem, kuri jaunāki par 10 gadiem.

Citas zāles un Penbraya

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums vai Jūsu bērnam paredzēts saņemt jebkādas citas vakcīnas vai pēdējā laikā saņemtajām citām vakcīnām.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Penbraya neietekmē vai minimāli ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas norādītas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības) var īslaicīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām.

Penbraya satur nātriju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Penbraya satur polisorbātu 80

Šī vakcīna satur 0,018 mg polisorbāta 80 katrā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģijas.

3. Kā lietot Penbraya

Penbraya Jums vai Jūsu bērnam ievadīs ārsts, farmaceits vai medmāsa.

Penbraya ievada kā vienu 0,5 ml injekciju, parasti augšdelma muskulī. Jūs saņemsiet divas devas. Otro devu ievada laika periodā no 6 līdz 12 mēnešiem pēc pirmās devas. Ir svarīgi saņemt abas devas, lai nodrošinātu labu aizsardzību pret visu veidu meningokoku slimībām.

Cilvēkiem, kuriem joprojām pastāv risks saslimt ar meningokoku slimību, pēc 2 devu ievadīšanas var būt nepieciešama balstvakcinācijas deva.

Ir svarīgi ievērot ārsta, farmaceita vai medmāsas sniegtās norādes, lai Jūs vai Jūsu bērns pabeigtu injekciju kursu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, Penbraya var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc Penbraya saņemšanas Jums vai Jūsu bērnam var rasties tālāk minētās blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes injekcijas vietā
- nogurums
- galvassāpes
- muskuļu sāpes
- pietūkums injekcijas vietā
- apsārtums injekcijas vietā
- sāpes locītavās
- drebuļi
- caureja

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- drudzis
- vemšana

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- palielināti limfmezgli
- ēstgribas zudums
- reibonis
- slikta pašsajūta (slikta dūša)
- izsitumi injekcijas vietā
- zilums (hematoma) injekcijas vietā
- alerģiska reakcija (tajā skaitā nieze, nātrene un izsitumi).

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- grūtības iemigt
- miegainība
- samazināta ādas jutība
- siltuma sajūta injekcijas vietā
- nieze injekcijas vietā

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- pietūkums un apsārtums injekcijas vietā; tas var skart lielu vakcinētās ekstremitātes apvidu
- pēkšņa nopietna alerģiska reakcija (anafilakse)
- nejutīgums injekcijas vietā

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Penbraya

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Kastīti uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Kastīte ir jāglabā horizontāli, lai samazinātu pilnšļirces atkārtotas suspendēšanas laiku.

Nesasaldēt. Izmet, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Penbraya ir jāievada tūlīt (4 stundu laikā) pēc sajaukšanas. Uzglabāt sagatavoto vakcīnu temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Neizmetiet vakcīnu kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmet zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Penbraya satur

Aktīvās vielas ir:

Pēc pulvera sajaukšanas ar suspensiju viena deva (0,5 ml) satur:

(Penbraya pulvera sastāvā, MenACWY konjugāta komponents)

A grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
C grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
W grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus
Y grupas <i>Neisseria meningitidis</i> polisaharīdu ¹	5 mikrogramus

(Penbraya suspensijas sastāvā, MenB komponents)

B grupas A apakšklases <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramus
B grupas B apakšklases <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp ^{2,3,4}	60 mikrogramus

¹ Konjugēts pie stingumkrampju toksoīda (ST) nesējproteīna 44 mikrogramiem

² Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 0,25 miligramiem alumīnija

³ fHbp (H faktoru saistošais proteīns)

⁴ Iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģiju no *Escherichia coli* šūnām

Alumīnija fosfāts šajā vakcīnā iekļauts kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kas iekļautas noteiktās vakcīnās, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai paildzinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas norādītas tālāk.

Pulveris:

- saharoze;
- trometamols;
- nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai);
- sālsskābe (pH pielāgošanai).

Suspensija:

- histidīns;
- polisorbāts 80 (skatīt 2. punktu "Penbraya satur polisorbātu 80");
- nātrija hlorīds (skatīt 2. punktu "Penbraya satur nātriju");
- ūdens injekcijām;

- nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai);
- sālsskābe (pH pielāgošanai).

Penbraya ārējais izskats un iepakojums

Penbraya tiek piegādāts kā

- balts pulveris stikla flakonā,
- balta suspensija pilnšļircē pulvera izšķīdināšanai.

Penbraya ir pieejams tālāk norādītajos veidos.

1 devas iepakojums

Iepakojums, kurā ir 1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļircē ar suspensiju, 1 flakona adapters, ar 1 adatu vai bez tās.

5 devu iepakojums

Iepakojums, kurā ir 5 flakoni ar pulveri, 5 pilnšļircē ar suspensiju, 5 flakona adapteri, ar 5 adatām vai bez tām.

10 devu iepakojums

Iepakojums, kurā ir 10 flakoni ar pulveri, 10 pilnšļircē ar suspensiju, 10 flakona adapteri, ar 10 adatām vai bez tām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

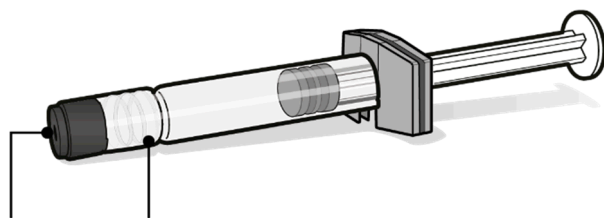
<----->

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Liofilizētais pulveris (MenACWY konjugāta komponents) ir jā sajauc tikai ar pilnšķīrē esošo suspensiju (MenB komponents), izmantojot Penbraya flakona adapteru.

Penbraya sagatavošana ievadīšanai

Pilnšļirce satur suspensiju (MenB komponents)
Penbraya pagatavošanai



Šļirces
vāciņš

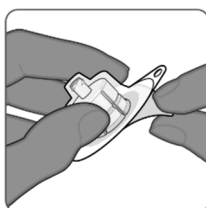
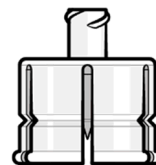
Luer savienotāja
adapters

Flakons satur pulveri
(MenACWY konjugāta
komponents) Penbraya
pagatavošanai



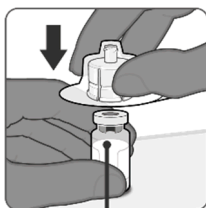
Flakona aizbāznis (noņemamais
vāciņš noņemts)

Flakona
adapters



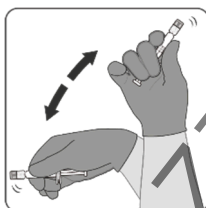
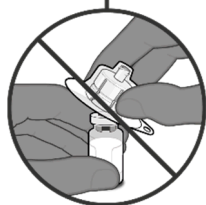
1. darbība. Sagatavojiet flakona adapteru

- Noņemiet no flakona plastmasas noņemamo vāciņu un noslaukiet gumijas aizbāzni.
- Atveriet iepakojumu, kurā ir flakona adapters, noplēšot virsējo pārsegu.
- Neizņemiet flakona adapteru no iepakojuma.



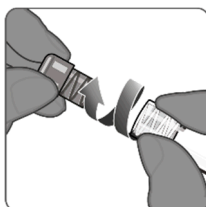
2. darbība. Piestipriniet flakona adapteru pie flakona ar Penbraya pulveri

- Turiet flakona pamatni uz līdzenas virsmas.
- Turiet flakona adapteru iepakojumā un novietojiet vertikāli virs flakona centra, lai adaptera adata būtu flakona gumijas aizbāžņa centrā.
- Spiežot taisni uz leju, flakona adapteru savienojiet ar flakonu. Flakona adapters nofiksēsies.
- Neiestumiet flakona adapteru slīpi, jo tad lietošanas laikā var būt noplūde.
- Noņemiet flakona adaptera iepakojumu.



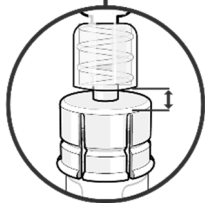
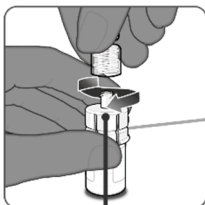
3. darbība. Atkārtoti suspendējiet suspensiju pilnšļircē

- Glabāšanas laikā pilnšļircē ar suspensiju var novērot baltas nogulsnes un caurspīdīgu centrifugātu.
- Aktīvi sakratiet šļirci, lai iegūtu vizuāli viendabīgu baltu suspensiju. Nelietojiet šļirci, ja tās saturs nevar suspendēties.



4. darbība. Noņemiet pilnšļirces vāciņu

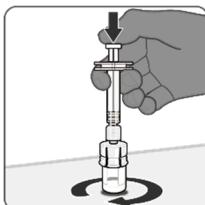
- Visās šļirces salikšanas darbībās to turiet tikai aiz *Luer* savienotāja adaptera, kas atrodas šļirces galā. Tādējādi lietošanas laikā *Luer* savienotāja adapters neatvienosies.
- Noņemiet šļirces vāciņu, to lēni griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un turot *Luer* savienotāja adapteru.



5. darbība. Pievienojiet pilnšļirci pie flakona adaptera

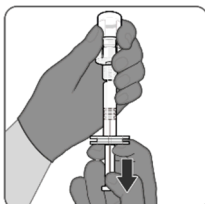
- Turiet šļirces *Luer* savienotāja adapteru un to savienojiet ar flakona adapteru, griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Pārtrauciet griešanu, kad jūtama pretestība; ja šļirci pievelk pārāk stingri, lietošanas laikā var būt noplūde.

- Kad šļirce ir cieši piestiprināta flakona adapteram, starp flakona adaptera augšpusi un šļirces *Luer* savienotāja adapteru ir neliela atstarpe.



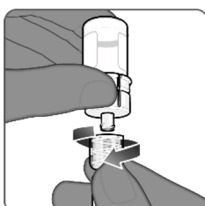
6. darbība. Ievadiet suspensiju un viegli pavirpiniet

- Ievadiet flakonā visu šļirces saturu, kas satur MenB suspensiju.
- Nenoņemiet tukšo šļirci.
- Turot nospiestu virzuļa stieni, viegli apļveidā virpiniet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis (mazāk nekā 1 minūte).



7. darbība. Izvelciet saturu

- Ar aizvien piestiprinātu flakona adapteru un šļirci, apvērsiet flakonu otrādi.
- Visu saturu lēni ievelciet šļircē.
- Ja ievelk visu pieejamo saturu, iegūst pilnu 0,5 ml devu ievadīšanai.
- Neizvelciet virzuļa stieni.



8. darbība. Atvienojiet šļirci

- Turiet šļirces *Luer* savienotāja adapteru un šļirci atvienojiet no flakona adaptera, griežot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.



9. darbība. Pievienojiet adatu

- Griežot pulksteņrādītāju kustības virzienā, pilnšļircei piestipriniet sterilu adatu, kas ir piemērota intramuskulārai injekcijai.
- Adatu nepievelciet pārāk stingri, jo tad lietošanas laikā var būt noplūde.

10. darbība. Atkārtota suspendēšana un vizuāla pārbaude

- Tieši pirms devas ievadīšanas sakratiet šļirci, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.
- Sagatavotā vakcīna ir balta viendabīga suspensija.
- Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījusies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.