

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Penbraya trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin konjugat tal-gruppi meningokokkali A, C, W, Y u vaċċin tal-grupp meningokokkali B (rikombinanti, adsorbit)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni tat-trab bis-suspensjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

(Fit-trab għal Penbraya, komponent konjugat ta' MenACWY)

Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp A ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp C ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp W ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp Y ¹	5 mikrogrammi

(Fis-suspensjoni għal Penbraya, komponent ta' MenB)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B subfamilja A ^{2,3,4} tal-fHbp	60 mikrogramma
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B subfamilja B ^{2,3,4} tal-fHbp	60 mikrogramma

¹ Konjugat ma' proteina trasportatur ta' tosojda tat-tetnu (TT, *tetanus toxoid*) 44 mikrogramma

² Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.25 milligrammi ta' aluminju

³ fHbp (proteina li torbot il-fattur H)

⁴ Prodott fiċ-ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti

Eċċipjenti b'effett magħruf

Penbraya fih 0.018 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża ta' 0.5 mL, li hija ekwivalenti għal 0.035 mg/mL ta' polysorbate 80.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

It-trab huwa abjad.

Is-suspensjoni tal-likwidu hija bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Penbraya huwa indikat għal tilqim attiv ta' individwi li għandhom 10 snin u aktar biex jiġi evitat mard invażiv ikkawżat minn *Neisseria meningitidis* gruppi A, B, C, W u Y.

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Tilqim primarju

Għandhom jingħataw 2 doži (0.5 mL kull waħda) b'perjodu ta' minn 6 xhur sa 12-il xahar bejniethom għall-prevenzjoni ta' mard meningokokkali kkawżat minn gruppi A, B, C, W u Y.

Booster

Għandu jiġi kkunsidrat l-ġħoti ta' doża booster għal individwi f'riskju kontinwu ta' mard meningokokkali invażiv li temmew t-tilqim primarju b'Penbraya jew li temmew it-tilqim primarju kemm bil-vaċċin tal-grupp B meningokokkali (rikombinanti, adsorbit) kif ukoll bil-vaċċin tas-serogrupper meningokokkali A, C, W, Y.

Data dwar il-persistenza tal-antikorpi fuq perjodu ta' żmien twil wara t-tilqima b'Penbraya hija disponibbli għal mhux aktar minn 4 snin wara t-tilqima (ara sezzjoni 5.1).

Mhix disponibbli *data* li tindika l-htieġa jew iż-żmien ta' meta għandha tingħata doża booster ta' Penbraya (ara sezzjoni 5.1).

Interkambjabbiltà

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-interkambjabbiltà ta' Penbraya ma' vaċċini oħra meningokokkali sabiex titlesta s-serje ta' tilqim primarju.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Penbraya fit-tfal li għandhom inqas minn 10 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa.

Penbraya m'għadux jintuża fit-tfal minn età ta' xahrejn sa 6 xhur minhabba tħassib dwar is-sigurtà (ara sezzjoni 4.8).

M'hemmx *data* disponibbli għal tfal b'età ta' >6 xhur sa 9 snin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-vaċċin huwa għal injezzjoni ġol-muskoli biss. Is-sit preferut għall-injezzjoni huwa l-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-vaċċin qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Penbraya m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jingħata ġol-vini, minn ġol-ġilda jew minn taht il-ġilda.

L-immaniġġjar ta' reazzjonijiet allergiċi akuti

Dejjem għandhom ikunu disponibbli fil-pront trattament mediku u superviżjoni medika adattati f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġhoti tat-tilqima.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vażovagali (sinkope), tehid tan-nifs mgħaġġel jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsejnhu b'rabta mat-tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment minn hażin.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard sever akut bid-deni jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bhal kull injezzjoni oħra li tingħata ġol-muskolu, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni jew dawk bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bhal emofilja) għaliex jista' jsejh hrug tad-demm jew tbenġil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġewx evalwati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. L-effikaċja ta' Penbraya tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

Tilqim kontra t-tetnu

Penbraya fih proteina trasportatur tat-tossojdi tat-tetnu, madankollu, it-tilqim b'Penbraya ma jissostitwixxi it-tilqim ta' rutina ta' kontra t-tetnu.

Limitazzjonijiet tal-provi kliniċi

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Penbraya f'individwi li għandhom aktar minn 25 sena. Hemm *data* disponibbli f'individwi li għandhom aktar minn 25 sena għall-komponenti individwali ta' Penbraya (komponent konjugat ta' MenACWY u komponent ta' MenB).

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

It-tilqim b'Penbraya jista' jkun li ma jipproteġix lil dawk kollha li jirċievu l-vaċċin.

Eċċipjenti

Dan il-vaċċin fih polysorbate 80. Polysorbate 80 jista' jikkawża reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

L-ġhoti konkomitanti ta' Penbraya ma' vaċċini oħra ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Penbraya f'nisa tqal.

Studji f'annimali bil-komponenti tal-vaċċin ta' Penbraya (komponent konjugat ta' MenACWY u komponent ta' MenB) ma jurux effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3).

Waqit it-tqala, Penbraya għandu jintuża biss meta l-vantaġġi possibbli jegħlbu r-riskji potenzjali.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Penbraya jgħix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Waqt it-treddigh, Penbraya għandu jintuża biss meta l-vantaġġi possibbli jegħlbu r-riskji potenzjali.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effett ta' Penbraya fuq il-fertilità fil-bniedem.

Studji f'annimali bil-komponenti tal-vaċċin ta' Penbraya (komponent konjugat ta' MenACWY u komponent ta' MenB) ma jurux effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq il-fertilità fin-nisa (ara sezzjoni 5.3). Penbraya jew il-komponenti tal-vaċċin tiegħu ma ġewx evalwati f' studji fuq annimali għal tnaqqis fil-fertilità fl-irġiel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Penbraya m'għandu l-ebda effett jew f'it li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti msemmija taht sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni ($\geq 94\%$), għeja ($\geq 64\%$), uġiħ ta' ras ($\geq 58\%$), uġiħ fil-muskoli ($\geq 36\%$), u nefha (≥ 34) u ħmura ($\geq 33\%$) fis-sit tal-injezzjoni.

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Il-profil tas-sigurtà ta' Penbraya ġie evalwat f'aktar minn 2 500 parteċipant minn età ta' ≥ 10 sa ≤ 25 sena f' studji kliniċi li rċevew mill-inqas doża waħda ta' Penbraya. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati f' studji kliniċi u *data* ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-vaċċini komponenti huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC), f'ordni fejn daww l-aktar serji jitniżżlu l-ewwel skont il-kategoriji ta' frekwenzi li ġejjin:

komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal- Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva ^{a, b}
	Mhux magħruf	Anafilassi ^a
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Mhux komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi psikjatriċi	Rari	Nuqqas ta' rqa ^a
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni hafna	Ugħigh ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Nghas; ipoestesija ^a
Disturbi gastro-intestinali	Komuni hafna	Dijarea
	Komuni	Rimettar
	Mhux komuni	Dardir
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Ugħigh fil-muskoli; ugħigh fil-ġogi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Gheja; tkexkix ta' bard; ugħigh fis-sit tal-injezzjoni; nefha fis-sit tal-injezzjoni; ħmura fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Deni
	Mhux komuni	Raxx fis-sit tal-injezzjoni; ematoma fis-sit tal-injezzjoni
	Rari	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni; shana fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux magħruf	Anesteżija fis-sit tal-injezzjoni ^a ; nefha estensiva tar-riġel jew tad-driegħ fis-sit tal-injezzjoni, assoċjata b'mod frekwenti mal-eritema, xi kultant tinvolvi l-ġog biswit jew nefha tar-riġel jew tad-driegħ injettat kollu ^a

a. ADR identifikata mill-esperjenza bil-komponent konjugat ta' MenACWY u/jew bil-komponent ta' MenB.

b. Sensittività eċċessiva huwa terminu ġenerali li jinkludi ħakk, urtikarja u raxx.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-profil tas-sigurtà pedjatriku, kif evalwat fil-popolazzjoni tal-istudju ta' 1 791 tifel/tifla u adoloxxent bl-età ta' 10 snin sa 17-il sena, kien ġeneralment komparabbli ma' dak fl-adulti.

Tfal bl-età ta' inqas minn sena

Fi studju li jinkludi 115-il tarbija bl-età ta' xahrejn u 48 tarbija bl-età ta' 6 xhur li rċevew Penbraya jew Trumenba mogħtija flimkien ma' vaċċini liċenzjati għal dan il-grupp ta' età, sehħew ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin fi frekwenza ta' komuni hafna ($\geq 1/10$): hedla, irritabilità (bla kwiet), telf jew tnaqqis fl-aptit, deni, u wgħigh, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni.

Id-deni ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) gie rrapportat f'74% tal-individwi, b'69% tal-individwi (33 minn 48) bl-età ta' 6 xhur u 76% tal-individwi (87 minn 115) bl-età ta' xahrejn li rrapportaw deni. L-okkorrenza tad-deni

> 38.9°C - 40.0°C kienet komuni hafna (12.0-25.0%) fiż-żewġ gruppi ta' età, minkejja l-użu tal-paracetamol. Ir-rata u s-severità tad-deni ma naqsux wara t-tieni tilqima fl-iżgħar trabi.

L-istudju twaqqaf peress li żewġ trabi bl-età ta' xahrejn żviluppaw deni (39.3°C u 39°C, rispettivamente) wara l-ewwel tilqima li, minkejja l-użu tal-antipiretiċi, wassal għall-htieġa ta' attenzjoni medika u investigazzjonijiet, inkluż titqib lumbari. L-analiżi tal-fluwidu ċerebrospinali (CSF, *cerebrospinal fluid*) uriet pleoċitożi mingħajr riżultati pożittivi tat-test mikrobijologiku f'arbija waħda. Iż-żewġ każijiet ġew ittrattati bħala infezzjonijiet preżunti. Is-sintomi għaddew għaž-żewġ trabi. *Data* ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-ghoti ta' Trumenba żvelat 3 każijiet addizzjonali fejn trabi minn età ta' xahar sa 3 xhur esperjenzaw deni li wassal għall-htieġa ta' attenzjoni medika u investigazzjonijiet, inkluż titqib lumbari jum wara t-tilqim. L-analiżi tas-CSF ma wriet l-ebda pleoċitożi f'żewġ każijiet u f'każ wieħed uriet pleoċitożi mingħajr riżultat pożittiv tat-test mikrobijologiku.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali minn [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li jsir monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u t-trattament sintomatiku possibbli.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini meningokokkali, Kodiċi ATC: J07AH11

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Penbraya jinduċi l-produzzjoni ta' antikorpi batteriċidi speċifiċi għall-polisakkaridi tal-kapsula ta' *Neisseria meningitidis* gruppi A, C, W u Y u għall-varjanti tas-subfamilja A u B tal-fHbp ta' *Neisseria meningitidis* grupp B. L-antikorpi antimeningokokkali jiproteġu kontra l-mard meningokokkali invażiv permezz ta' attività batteriċida medjata mill-komplement.

Effikaċja klinika

L-effikaċja hija dedotta billi titkejjel l-immunogeniċità bl-użu ta' assaġġ tal-batteriċida fis-serum għal serogrupp speċifiku b'komplement uman eżoġenu (hSBA, *exogenous human complement*). Titru ta' hSBA ta' $\geq 1:4$ huwa l-korrelazzjoni aċċettata ta' protezzjoni kontra l-mard meningokokkali. Għall-gruppi A, C, W u Y, ġiet utilizzata razza waħda għal kull grupp. L-4 razez tat-test tal-grupp B utilizzati fl-evalwazzjoni tal-immunogeniċità jesprimu varjanti tal-fHbp li jirrappreżentaw iż-2 subfamliji tal-fHbp (A u B) u huma rappreżentattivi ta' razez prevalenti li jikkawżaw mard invażiv tal-grupp B.

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' Penbraya deskritta f'din is-sezzjoni tinkludi *data* minn 3 studji kliniċi: żewġ studji (1001 u 1057) evalwaw l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' żewġ dożi ta' Penbraya mogħtija f'xahar 0 u 6 jew ta' MenB f'xahar 0 u 6 u MenACWY-CRM f'xahar 0 f'parteċipanti minn età ta' 10 snin sa 25 sena fl-Istati Uniti u fl-Ewropa. Il-parteċipanti kollha qatt ma kienu hađu t-tilqima ta'

MenB. Kemm il-partecipanti bla esperjenza ta' ACWY kif ukoll daww b'esperjenza ta' ACWY (irċewew doża waħda tal-vaċċin konjugat ta' MenACWY u/jew tal-vaċċin monovalenti ta' MenC mill-inqas 4 snin qabel ir-registrazzjoni) kienu parti mill-istudju. Barra minn hekk, studju 1004 evalwa skeda estiża ta' 2 doži ta' Penbraya b'intervall ta' 12-il xahar f'partecipanti minn età ta' 10 snin sa 14-il sena. Il-partecipanti qatt ma kienu rċewew xi vaċċin kontra l-meningokokkus.

Immunogeniċità bit-tilqim primarju

Fl-istudju 1001 (studju ta' fażi 3 fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, b'kontroll attiv, observer-blind u multicentriku) giet evalwata l-immunogeniċità ta' Penbraya f'xahar 0 u 6 jew MenB f'xahar 0 u 6 u MenACWY-CRM f'xahar 0 f'total ta' 2 431 partecipant li ntgħażlu b'mod każwali. Il-perċentwali tal-partecipanti li kisbu serorispons għall-gruppi A, B, C, W u Y u rispons kompost għall-grupp B wara 2 doži ta' Penbraya huma ppreżentati fit-Tabella 2. Il-perċentwali tal-partecipanti seroprotetti għall-gruppi A, B, C, W u Y wara 2 doži ta' Penbraya huma murija fit-Tabella 3.

Intwera li r-rati ta' serorispons ta' Penbraya wara 2 doži ma kinux inferjuri (margni ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 10%) għall-vaċċin konjugat tal-Gruppi Meningokokkali A, C, W-135 u Y konjugati għall-proteina CRM₁₉₇ *Corynebacterium diphtheriae* (MenACWY-CRM) wara doża waħda kemm f'popolazzjoni bla esperjenza ta' ACWY kif ukoll f'popolazzjoni b'esperjenza ta' ACWY. B'mod simili, intwera li r-rati ta' serorispons ta' Penbraya u ta' rispons tal-kompost ma kinux inferjuri (margni ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 10%) għal MenB wara 2 doži.

Tabella 2. Perċentwal ta' partecipanti li kisbu serorispons u rispons kompost xahar wara li rċewew 2 doži ta' Penbraya (xahar 0, 6) kontra xahar wara doża waħda ta' MenACWY-CRM għall-gruppi A, C, W u Y u xahar wara 2 doži ta' MenB (xahar 0, 6) għall-grupp B (Studju 1001)^a

	Bla esperjenza ta' ACWY				B'esperjenza ta' ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)
Grupp	Serorispons							
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)
Bla esperjenza ta' ACWY u b'esperjenza ta' ACWY flimkien								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N	% (CI ta' 95%)		N		% (CI ta' 95%)		
varjant B	Serorispons							
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)	
Kompost ^b								
Qabel doża 1	812		1.2 (0.6, 2.3)		403		2.0 (0.9, 3.9)	

Wara doża 2	755	78.3 (75.2, 81.2)	383	68.7 (63.8, 73.3)
-------------	-----	----------------------	-----	----------------------

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; LOD = limitu ta' detezzjoni; LLOQ = limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni; MenACWY-CRM = vaċċin konjugat tal-oligosaccharide meningokokkali (gruppi A, C, W u Y) u CRM₁₉₇ tad-difterite; MenB = proteina li torbot il-fattur H tal-grupp B meningokokkali.

Nota: L-LLOQ huwa titru tal-hSBA = 1:16 għal A22 u 1:8 għal A56, B24, u B44 u gruppi A, C, W u Y.

Nota: Is-serorispons huwa definit bħala ż-żieda ta' 4 darbiet kif ġej: (1) Għal parteċipanti b'titru fil-linja bażi ta' hSBA < 1:4 (LOD), rispons ta' 4 darbiet ġie definit bħala titru ta' hSBA ≥ 1:16. (2) Għal parteċipanti b'titru fil-linja bażi ta' hSBA ≥ LOD u < LLOQ, rispons huwa definit bħala titru ta' hSBA ≥ 4 darbiet tal-LLOQ. (3) Għal parteċipanti b'titru fil-linja bażi ta' hSBA ≥ LLOQ, rispons huwa definit bħala titru ta' hSBA ≥ 4 darbiet tat-titru fil-linja bażi.

a. Popolazzjonijiet ta' immunogeniċità li tista' tiġi evalwata.

b. Rispons kompost = hSBA ≥ LLOQ għall-4 razez primarji kollha tal-meningokokkus B.

Tabella 3. Perċentwal ta' parteċipanti li kisbu seroprotezzjoni wara li rċevew 2 doži ta' Penbraya (xahar 0, 6) kontra xahar wara doża wahda ta' MenACWY-CRM għall-gruppi A, C, W u Y u xahar wara 2 doži ta' MenB (xahar 0, 6) għall-grupp B (Studju 1001)^a

Grupp	Bla esperjenza ta' ACWY				B'esperjenza ta' ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	%		%		%		%	
	N	(CI ta' 95%)	N	(CI ta' 95%)	N	(CI ta' 95%)	N	(CI ta' 95%)
Seroprotezzjoni								
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)
Bla esperjenza ta' ACWY u b'esperjenza ta' ACWY flimkien								
varjant B	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)	N	% (CI ta' 95%)
Seroprotezzjoni								
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)				

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; MenACWY-CRM = vaċċin konjugat tal-oligosaccharide meningokokkali (gruppi A, C, W u Y) u CRM₁₉₇ tad-difterite; MenB = proteina li torbot il-fattur H tal-grupp B meningokokkali.

Nota: Is-seroprotezzjoni hija definita bħala titru ta' hSBA ≥ 1:8 għal A56, B24, u B44 u gruppi A, C, W u Y u ≥ 1:16 għal A22.

a. Popolazzjonijiet ta' immunogeniċità li tista' tiġi evalwata.

Fi Studju 1004 (studju deskrittiv ta' fażi 2), wara 2 doži ta' Penbraya mogħtija f'xahar 0 u 12, 98.2% sa 99.1% u 92.9% sa 100% tal-parteċipanti (n = 155 magħżula b'mod każwali) kisbu serorispons għall-gruppi A, C, W u Y u l-grupp B, rispettivament. Ir-rispons kompost għall-grupp B inkiseb minn 96.4% tal-parteċipanti wara 2 doži ta' Penbraya.

Immunopersistenza u immunogeniċità tal-booster

L-immunopersistenza sa 4 snin wara 2 doži ta' Penbraya u l-immunogeniċità ta' doża booster ta' Penbraya 4 snin wara t-tlestija tas-serje primarja ġew evalwati fl-istudju 2 tal-Istudju 1057 (open-label)

f'numru total ta' 353 parteċipant. Is-seroprotezzjoni osservata fl-Istudju 1057 hija pprezentata fit-Tabella 4.

Tabella 4. Perċentwal ta' parteċipanti li kisbu seroprotezzjoni wara li rċevew 2 dozi primarji ta' Penbraya (xahar 0, 6) meta mqabbel ma' doża wahda ta' MenACWY-CRM għall-gruppi A, C, W u Y u wara 2 dozi ta' MenB (xahar 0, 6) għall-grupp B u wara doża booster ta' Penbraya jew MenACWY-CRM u MenB 4 snin wara t-tlestija tas-serje primarja (Studju 1057)^a

Grupp	Punt taż-żmien	Bla esperjenza ta' ACWY				B'esperjenza ta' ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)	N	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)	N ^b	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)	N ^b	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)
A	Xahar wara s-serje primarja	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 xahar wara s-serje primarja	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)
	Xahar wara l-booster	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	Xahar wara s-serje primarja	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 xahar wara s-serje primarja	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)
	Xahar wara l-booster	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	Xahar wara s-serje primarja	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 xahar wara s-serje primarja	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)
	Xahar wara l-booster	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	Xahar wara s-serje primarja	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 xahar wara s-serje primarja	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)
	Xahar wara l-booster	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)
Bla esperjenza ta' ACWY u b'esperjenza ta' ACWY ikkombinati flimkien għall-punti ta' tmiem ta' grupp B									
varjant B	Punt taż-żmien	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)		N	Seroprotezzjoni (CI ta' 95%)			
A22	Xahar wara s-serje primarja	129	94.6% (89.1, 97.8)		88	93.2% (85.7, 97.5)			
	48 xahar wara s-serje primarja	121	28.1% (20.3, 37.0)		83	31.3% (21.6, 42.4)			
	Xahar wara l-booster	122	95.1% (89.6, 98.2)		81	93.8% (86.2, 98.0)			
A56	Xahar wara s-serje primarja	128	98.4% (94.5, 99.8)		87	96.6% (90.3, 99.3)			
	48 xahar wara s-serje primarja	127	36.2% (27.9, 45.2)		86	29.1% (19.8, 39.9)			
	Xahar wara l-booster	124	100.0% (97.1, 100.0)		86	98.8% (93.7, 100.0)			

B24	Xahar wara s-serje primarja	126	86.5% (79.3, 91.9)	87	78.2% (68.0, 86.3)
	48 xahar wara s-serje primarja	126	34.9% (26.6, 43.9)	86	24.4% (15.8, 34.9)
	Xahar wara l-booster	123	95.1% (89.7, 98.2)	84	95.2% (88.3, 98.7)
B44	Xahar wara s-serje primarja	130	98.5% (94.6, 99.8)	86	95.3% (88.5, 98.7)
	48 xahar wara s-serje primarja	129	17.8% (11.7, 25.5)	87	16.1% (9.4, 25.5)
	Xahar wara l-booster	128	99.2% (95.7, 100.0)	86	98.8% (93.7, 100.0)

Taqsiriet: CI = intervall ta' kunfidenza; MenACWY-CRM = vaċċin konjugat tal-oligosaccharide meningokokkali (gruppi A, C, W u Y) u CRM₁₉₇ tad-differite; MenB = proteina li torbot il-fattur H tal-grupp B meningokokkali.

Nota: Is-seroprotezzjoni hija definita bħala titru tal-hSBA $\geq 1:16$ għal A22 u $\geq 1:8$ għal A56, B24, u B44 u gruppi A, C, W u Y.

a. Popolazzjoni ta' immunogeniċità mill-booster li tista' tiġi evalwata.

b. Id-daqsijiet tal-kampjuni (N) fil-gruppi b'esperjenza ta' ACWY għall-valutazzjonijiet tal-hSBA għall-gruppi A, W u Y huma aktar baxxi milli għall-grupp C peress li parteċipanti li qabel kienu rċevew vaċċin monovalenti għas-C ikkontribwew biss għall-hSBAs għall-grupp C.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Penbraya f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika għall-prevenzjoni ta' mard invażiv ikkawżat minn *Neisseria meningitidis* grupp A, B, C, W u Y (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2. Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma twettqux studji mhux kliniċi b'Penbraya; madankollu, saru studji mhux kliniċi bil-komponenti tal-vaċċin ta' Penbraya (komponent konjugat ta' MenACWY u komponent ta' MenB). Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku akut, effett tossiku minn dożi ripetuti, tolleranza lokali u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose

Trometamol

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)

Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Suspensjoni

Histidine

Polysorbate 80

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Għall-adsorbent, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatabbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Prodott rikostitwit

Wara r-rikostituzzjoni, Penbraya għandu jingħata minnufih jew fi żmien 4 sigħat jekk jinhażen f'temperatura ta' bejn 2 °C u 30 °C sabiex tiġi żgurata l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu. Tagħmlux fil-frیža.

Mil-lat mikrobijologiku, sakemm il-metodu tal-ftuħ u r-rikostituzzjoni ma jipprekludix ir-riskji ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Il-kartuna għandha tinhażen f'pożizzjoni orizzontali biex kemm jista' jkun jitnaqqas il-hin tas-suspensjoni mill-ġdid tas-siringa mimlija għal-lest.

Tagħmlux fil-frیža. Jekk il-pakkett gie ffrیżat, armih.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna tal-vaċċin wara r-rikostituzzjoni, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab għal doża waħda f'kunjett (hġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika)

Suspensjoni għal doża waħda f' siringa mimlija għal-lest (hġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tat-tarf (gomma sintetika ta' tahlita ta' isoprene/bromobutyl).

Daqs tal-pakkett

Pakkett li fih doża waħda

Pakkett li fih kunjett wieħed bit-trab, siringa waħda mimlija għal-lest bis-suspensjoni, adapter wieħed għall-kunjett, b'labra waħda jew mingħajr labar.

Pakkett li fih 5 doži

Pakkett li fih 5 kunjetti bit-trab, 5 siringi mimlijin għal-lest bis-suspensjoni, 5 adapters għall-kunjett, b'5 labar jew mingħajr labar.

Pakkett li fih 10 doži

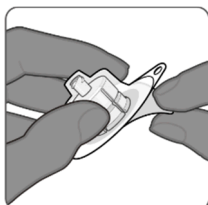
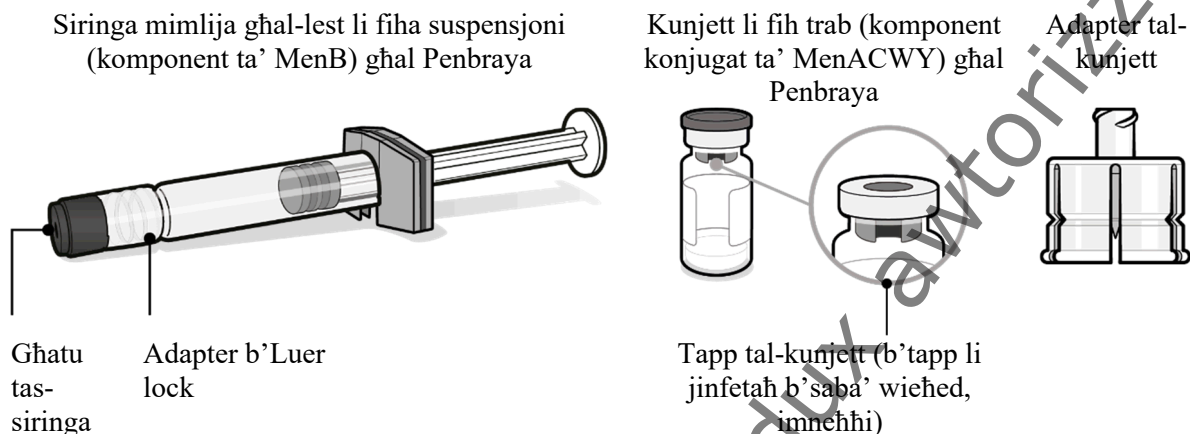
Pakkett li fih 10 kunjetti bit-trab, 10 siringi mimlijin għal-lest bis-suspensjoni, 10 adapters għall-kunjett, b'10 labar jew mingħajr labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

It-trab lajofilizzat (komponent konjugat ta' MenACWY) għandu jiġi rikostitwit biss bis-siringa mimlija għal-lest ipprovduta li fiha s-suspensjoni (komponent ta' MenB) bl-użu tal-adapter tal-kunjett biex jiġi fformat Penbraya.

Preparazzjoni ta' Penbraya għall-ġhoti



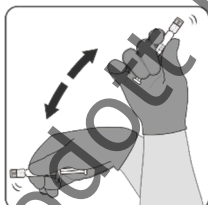
Pass 1. Ipprepara l-adapter tal-kunjett

- Neħhi l-ghatu tal-plastik li jinfetħa b'saba' wieħed mill-kunjett u imsah it-tapp tal-gomma.
- Iftah l-imballaġġ li fih l-adapter tal-kunjett billi tqaxxar il-qoxra ta' fuq.
- Tneħhix l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tiegħu.



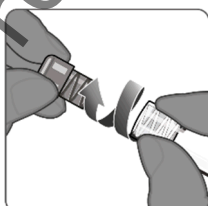
Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett li fih it-trab għal Penbraya

- Żomm il-baži tal-kunjett fuq wiċċ ċatt.
- Żomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ u orjentah f'pożizzjoni vertikali fuq iċ-ċentru tal-kunjett sabiex il-ponta tal-adapter tkun allinjata maċ-ċentru tal-tapp tal-gomma tal-kunjett.
- Qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta dritt 'l isfel. L-adapter tal-kunjett se jillockja fil-post.
- Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Neħhi l-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett.



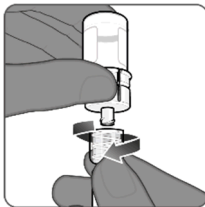
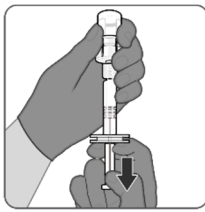
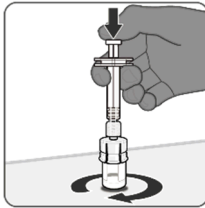
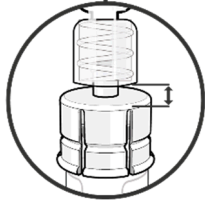
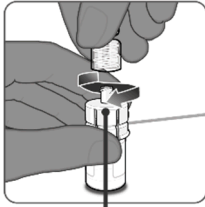
Pass 3. Erġa' ssospendi s-suspensjoni li tinsab fis-siringa mimlija għal-lest

- Waqt il-ħażna, jaf tara depożitu abjad u supernatant trasparenti fis-siringa mimlija għal-lest li jkun fiha s-suspensjoni.
- Ħawwad is-siringa bis-saħħa biex tikseb suspensjoni omogenja li tidher bajda. Tużax is-siringa jekk il-kontenut ma jistax jiġi sospiż mill-ġdid.



Pass 4. Neħhi l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest.

- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa żommha biss mill-adapter b'Luer lock li jinsab fit-tarf tas-siringa. Dan se jevita li l-adapter b'Luer lock jinqala' waqt l-użu.
- Neħhi l-ghatu tas-siringa billi ddawwar l-ghatu bil-mod lejn ix-xellug waqt li żżomm l-adapter b'Luer lock.



Pass 5. Qabbad is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter tal-kunjett.

- Żomm l-adapter b'Luer lock tas-siringa u qabbd u mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn il-lemin.
- Ieqaf dawwar meta thoss reżistenza, l-issikkar żejjed tas-siringa jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

- Ladarba s-siringa tkun imwahnha sew mal-adapter tal-kunjett, ser ikun hemm spazju żgħir bejn in-naħa ta' fuq tal-adapter tal-kunjett u l-adapter b'Luer lock tas-siringa.

Pass 6. Injetta s-suspensjoni u dawwar bil-mod

- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa li fiha s-suspensjoni tal-MenB fil-kunjett.
- Tnehhix is-siringa vojta.
- Waqt li żżomm il-virga tal-planger 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod f' moviment ċirkolari sakemm it-trab jinhall kompletament (inqas minn minuta).

Pass 7. Igbed il-kontenut

- Aqleb il-kunjett kompletament bl-adapter tal-kunjett u s-siringa għadhom imwahnha.
- Bil-mod igbed il-kontenut kollu fis-siringa.
- Il-għid tal-kontenut kollu li jista' jinhareġ jiżgura doża kompleta ta' 0.5 mL għall-ghoti.
- Tigbidx il-virga tal-planger 'il barra.

Pass 8. Aqla' s-siringa

- Żomm l-adapter b'Luer lock tas-siringa u aqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn ix-xellug.

Pass 9. Wahhal il-labra

- Wahhal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli mas-siringa mimlija għal-lest billi ddawwar lejn il-lemin.
- Il-labra tissikkahiex iżżejjed għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

Pass 10. Issospendi mill-għdid u spezzjoni viżwali

- Immedjatament qabel l-ghoti tad-doża, hawwad is-siringa biex tiżgura li s-suspensjoni tkun omoġenja.
- Il-vaċċin ippreparat huwa suspensjoni bajda omoġenja.
- Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew ikun hemm telf tal-kulur.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIČI ATTIVI U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva/i

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
L-Irlanda

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
L-Iżvezja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAČI TAL-PRODOTT MEDIČINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2

tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jigi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – BIL-LABAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Penbraya trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin konjugat tal-gruppi meningokokkali A, C, W, Y u vaċċin tal-grupp meningokokkali B
(rikombinanti, adsorbit)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża wahda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' polysaccharides ta' *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W u Y, konjugati ma' proteina trasportatur tat-tossojdi tat-tetnu (44 mikrogramma), u 60 mikrogramma ta' *Neisseria meningitidis* grupp B subfamilja A u B tal-fHbp, adsorbiti fuq aluminium phosphate (li fih 0.25 mg ta' aluminju).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, trometamol. Suspensjoni: histidine, polysorbate 80, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed bit-trab
Siringa wahda mimlija għal-lest bis-suspensjoni
Adapter tal-kunjett wiehed
Labra wahda
Doża wahda (0.5 mL)

5 kunjetti bit-trab
5 siringi mimlija għal-lest bis-suspensjoni
5 adapters tal-kunjetti
5 labar
5 x doża wahda (0.5 mL)

10 kunjetti bit-trab
10 siringi mimlija għal-lest bis-suspensjoni
10 adapters tal-kunjetti
10 labar
10 x doża wahda (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli, wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Huwa rrakkomandat li jinżamm mimdud orizzontement.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatament jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura ta' bejn 2 °C u 30 °C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1871/001
EU/1/24/1871/002
EU/1/24/1871/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – MINGHAJR LABAR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Penbraya trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin konjugat tal-gruppi meningokokkali A, C, W, Y u vaċċin tal-grupp meningokokkali B
(rikombinanti, adsorbit)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża wahda (0.5 mL) fiha 5 mikrogrammi ta' polysaccharides ta' *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W u Y, konjugati ma' proteina trasportatur tat-tossojdi tat-tetnu (44 mikrogramma), u 60 mikrogramma ta' *Neisseria meningitidis* grupp B subfamilja A u B tal-fHbp, adsorbiti fuq aluminium phosphate (li fiha 0.25 mg ta' aluminju).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, trometamol. Suspensjoni: histidine, polysorbate 80, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1 bit-trab
Siringa wahda mimlija għal-lest bis-suspensjoni
Adapter tal-kunjett wieħed
Doża wahda (0.5 mL)

5 kunjetti bit-trab
5 siringi mimlija għal-lest bis-suspensjoni
5 adapters tal-kunjetti
5 x doża 1 (0.5 mL)

10 kunjetti bit-trab
10 siringi mimlija għal-lest bis-suspensjoni
10 adapters tal-kunjetti
10 x doża 1 (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli, wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Huwa rrakkomandat li jinżamm mimdud orizzontement.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatament jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura ta' bejn 2 °C u 30° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT KOMPONENT KONJUGAT TA' MENACWY

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trab għal Penbraya
Konjugat ta' MenACWY
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża wahda

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST TA' KOMPONENT TA' MENB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suspensjoni għal Penbraya
MenB
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Penbraya trab u suspensjoni għal suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin konjugat tal-gruppi meningokokkali A, C, W, Y u vaċċin tal-grupp meningokokkali B (rikombinanti, adsorbit)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Penbraya u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Penbraya
3. Kif jingħata Penbraya
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Penbraya
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Penbraya u għalxiex jintuża

Penbraya huwa vaċċin li jgħin biex jiproteġi nies li għandhom 10 snin jew aktar kontra infezzjonijiet ikkawżati minn batterji (mikrobi) imsejja *Neisseria meningitidis* tipi A, B, C, W u Y. Dawn il-batterji jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet serji u xi kultant ta' theddida għall-ħajja bħal:

- Meningite – infezzjoni tat-tessuti li jgħattu l-moħħ u l-korda spinali.
- Sepsis – infezzjoni tad-demm.

Penbraya fih ammonti żgħir ta' frammenti mill-batterju *Neisseria meningitidis* tat-tipi A, B, C, W u Y. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tirrikonoxxi l-frammenti bħala 'eżtranji' u tagħmel l-antikorpi (proteini) kontrihom. Jekk il-persuna aktar tard tiġi f'kontatt mal-batterju, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħrajn tas-sistema immunitarja, se jkunu kapaċi jiġġieldu kontra l-batterju b'mod aktar effettiv u għalhekk jgħinu biex jiproteġu lill-persuna kontra l-marda.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Penbraya

Penbraya m'għandux jingħata

jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk m'intix ċert, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel int jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Penbraya.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tinghataw dan il-vaċċin jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek:

- qatt kellkom reazzjoni allergika jew problemi tan-nifs wara l-injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li inti jew it-tifel/tifla tiegħek inghatajt Penbraya fil-passat.
- qatt hasskom hażin wara xi injezzjoni b'labra.
- għandkom marda severa jew deni għoli. Madankollu, deni hafif jew infezzjoni tal-passaġġ ta' fuq tan-nifs (pereżempju jekk ikollkom rih) mhumiex raġuni biex it-tilqim jiġi ttardjat.
- jekk għandkom xi problema ta' hruġ ta' demm jew titbenglu faċilment.
- għandkom sistema immunitarja mdgħajfa jew qed tiehdu mediċini li jistgħu jaffettwaw lis-sistema immunitarja tagħkom, li jistgħu ma jhallux li inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu l-benefiċċju sħiħ minn Penbraya.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Penbraya jista' ma jipproteġix għalkollox lil kull min jiġi mlaqqam bih.

Tfal u adolexxenti

Penbraya ma jintużax f'pazjenti li għandhom inqas minn 10 snin.

Mediċini oħra u Penbraya

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom skedati biex tinghataw xi vaċċin ieħor jew jekk dan l-aħħar inghatajt xi vaċċin ieħor.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tinghata dan il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Penbraya m'għandu l-ebda effett jew għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Xi whud mill-effetti tal-vaċċin imsenmija f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw b'mod temporanju l-hila biex issuq u thaddem magni. Issuqx jew tużax magni jekk tesperjenza xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji.

Penbraya fih is-sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hies mis-sodium".

Penbraya fih il-polysorbate 80

Dan il-vaċċin fih 0.018 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk taf li inti jew it-tifel/tifla tiegħek tbatit/tbatu minn xi allergija.

3. Kif jinghata Penbraya

Penbraya se jinghata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek minn tabib, spiżjar jew infermier.

Penbraya jinghata bħala injezzjoni waħda ta' 0.5 mL ġeneralment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Ser tinghata żewġ dożi. It-tieni doża tinghata 6 xhur sa 12-il xahar wara l-ewwel waħda. Huwa

importanti li tiehu ż-żewġ doži sabiex tipprovdli l-ahjar protezzjoni kontra t-tipi kollha tal-mard meningokokkali.

Individwi li huma f'riskju kontinwu li jkollhom mard meningokokkali wara 2 doži jaf jehtiegu doża booster tal-vaċċin.

Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier sabiex inti jew it-tifel/tifla tiegħek tlestu l-kors tal-injezzjonijiet.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull tilqima ohra, Penbraya jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Meta Penbraya jingħata lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek, jistgħu jseħħu l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- għeja
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli
- nefha fis-sit tal-injezzjoni
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġħ fil-gogi
- tkexxix ta' bard
- dijarea

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- deni
- rimettar

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- nodi limfatiċi minfuha
- telf tal-aptit
- thossok stordut
- thossok ma tiflahx (dardir)
- raxx fis-sit tal-injezzjoni
- tbengiġ (ematoma) fis-sit tal-injezzjoni
- reazzjoni allergika (inkluż ħakk, horriqija u raxx)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna)

- diffikultà biex torqod
- thossok imheddel
- nuqqas ta' sensazzjoni tal-ġilda
- sensazzjoni ta' shana fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni; dan jista' jaffettwa żona kbira tar-riġel jew id-driegħ fejn ingħatat it-tilqima
- reazzjoni allergika f'daqqa u severa (anafilassi)
- telf ta' sensazzjoni fis-sit tal-injezzjoni

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Penbraya

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen il-kartuna fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Il-kartuna għandha tinħażen f'pożizzjoni mmejla biex kemm jista' jkun jtnaqqas il-hin tas-suspensjoni mill-gdid tas-siringa mimlija għal-lest.

Tagħmlux fil-friża. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Penbraya għandu jingħata immedjatament (fi żmien 4 sigħat) wara r-rikostituzzjoni. Ahzen il-vaċċin rikostitwit f'temperatura ta' bejn 2°C u 30°C . Tagħmlux fil-friża.

Tarmix vaċċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Penbraya

Is-sustanzi attivi huma:

Wara r-rikostituzzjoni tat-trab bis-suspensjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

(Fit-trab għal Penbraya, komponent tal-konjugat MenACWY)

Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp A ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp C ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp W ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide ta' <i>Neisseria meningitidis</i> grupp Y ¹	5 mikrogrammi

(Fis-suspensjoni għal Penbraya, komponent MenB)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B subfamilja A ^{2,3,4} tal-fHbp	60 mikrogramma
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B subfamilja B ^{2,3,4} tal-fHbp	60 mikrogramma

¹ Konjugat ma' proteina trasportatur ta' tosojda tat-tetnu (TT, *tetanus toxoid*)
44 mikrogramma

² Adsorbit fuq aluminium phosphate 0.25 milligrammi ta' aluminju

³ fHbp (proteina li torbot il-fattur H)

⁴ Prodott fiċ-ċelluli ta' *Escherichia coli* permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti

L-aluminium phosphate huwa inkluz f'dan il-vaċċin bħala adsorbent. L-adsorbents huma sustanzi inkluzi f'ċerti vaċċini biex jaċċelleraw, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Trab

- sucrose
- trometamol
- sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Suspensjoni

- histidine
- polysorbate 80 (ara sezzjoni 2 “Penbraya fih il-polysorbate 80”)
- sodium chloride (ara sezzjoni 2 “Penbraya fih is-sodium”)
- ilma għall-injezzjonijiet
- sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
- hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Kif jidher Penbraya u l-kontenut tal-pakkett

Penbraya huwa pprovdut bħala

- trab abjad f'kunjett tal-ħġieġ
- suspensjoni bajda f'siringa mimlija għal-lest biex tholl it-trab

Penbraya huwa disponibbli f':

Pakkett li fih doża waħda

Pakkett li fih kunjett wieħed bit-trab, siringa waħda mimlija għal-lest bis-suspensjoni, adapter wieħed għall-kunjett, b'labra waħda jew mingħajr labar.

Pakkett li fih 5 dozi

Pakkett li fih 5 kunjetti bit-trab, 5 siringi mimlijin għal-lest bis-suspensjoni, 5 adapters għall-kunjett, b'5 labar jew mingħajr labar.

Pakkett li fih 10 dozi

Pakkett li fih 10 kunjetti bit-trab, 10 siringi mimlijin għal-lest bis-suspensjoni, 10 adapters għall-kunjett, b'10 labar jew mingħajr labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis- Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Suq:	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Pfizer Europe MA EEIG	Rijksweg 12
Boulevard de la Plaine 17	2870 Puurs-Sint-Amans
1050 Bruxelles	Il-Belġju
Il-Belġju	

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.

Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ.: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0) 1304 616161

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'.

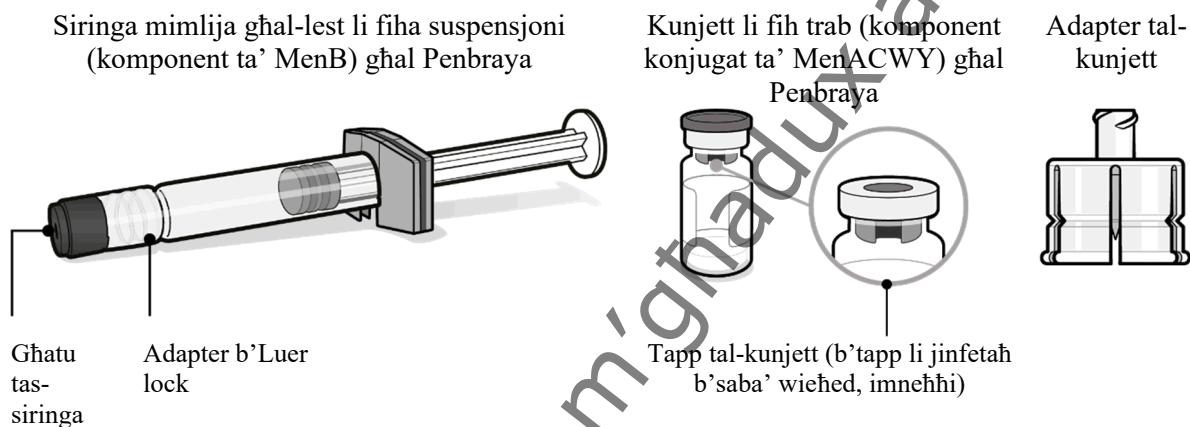
Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

It-trab lajofilizzat (komponent konjugat ta' MenACWY) għandu jiġi rikostitwit biss bis-siringa mimlija għal-lest ipprovduta li fiha s-suspensjoni (komponent ta' MenB) bl-użu tal-adapter tal-kunjett biex jiġi fformat Penbraya.

Preparazzjoni ta' Penbraya għall-ghoti



Pass 1. Ipprepara l-adapter tal-kunjett

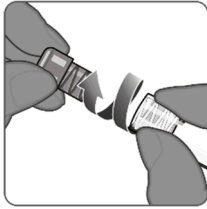
- Neħhi l-għatu tal-plastik li jinfetħ b'saba' wiehed mill-kunjett u imsah it-tapp tal-gomma.
- Iftah l-imballaġġ li fih l-adapter tal-kunjett billi tqaxxar il-qoxra ta' fuq.
- Tneħħix l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tiegħu.

Pass 2. Wahhal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett li fih it-trab għal Penbraya

- Żomm il-baži tal-kunjett fuq wiċċ ċatt.
- Żomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ u orjentah f'pożizzjoni vertikali fuq iċ-ċentru tal-kunjett sabiex il-ponta tal-adapter tkun allinjata maċ-ċentru tat-tapp tal-gomma tal-kunjett.
- Qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta dritt 'l isfel. L-adapter tal-kunjett se jillockja fil-post.
- Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.
- Neħhi l-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett.

Pass 3. Erga' ssospendi s-suspensjoni li tinsab fis-siringa mimlija għal-lest

- Waqt il-hażna, jaf tara depożitu abjad u supernatant trasparenti fis-siringa mimlija għal-lest li jkun fiha s-suspensjoni.
- Hawwad is-siringa bis-saħħa biex tikseb suspensjoni omogenja li tidher bajda. Tużax is-siringa jekk il-kontenut ma jistax jiġi sospiż mill-ġdid.



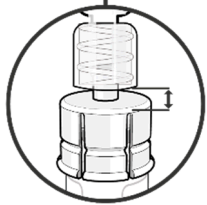
Pass 4. Nehhi l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest.

- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa żommha biss mill-adapter b'Luer lock li jinsab fit-tarf tas-siringa. Dan se jevita li l-adapter b'Luer lock jinqala' waqt l-użu.
- Nehhi l-ghatu tas-siringa billi ddawwar l-ghatu bil-mod lejn ix-xellug waqt li żżomm l-adapter b'Luer lock.

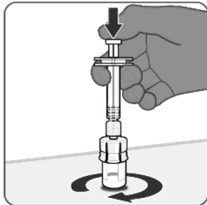


Pass 5. Qabbad is-siringa mimlija għal-lest mal-adapter tal-kunjett.

- Żomm l-adapter b'Luer lock tas-siringa u qabbdu mal-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn il-lemin.
- Ieqaf dawwar meta thoss reżistenza, l-issikkar żejjed tas-siringa jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

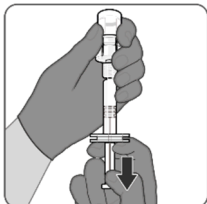


- Ladarba s-siringa tkun imwahnha sew mal-adapter tal-kunjett, ser ikun hemm spazju żgħir bejn in-naħa ta' fuq tal-adapter tal-kunjett u l-adapter b'Luer lock tas-siringa.



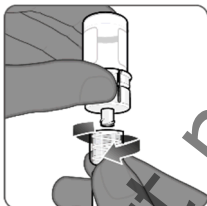
Pass 6. Injetta s-suspensjoni u dawwar bil-mod

- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa li fiha s-suspensjoni tal-MenB fil-kunjett.
- Tnehhix is-siringa vojta.
- Waqt li żżomm il-virga tal-plaġer 'l isfel, dawwar il-kunjett bil-mod f' moviment ċirkolari sakemm it-trab jinhall kompletament (inqas minn minuta).



Pass 7. Igbed il-kontenut

- Aqleb il-kunjett kompletament bl-adapter tal-kunjett u s-siringa għadhom imwahnha.
- Bil-mod igbed il-kontenut kollu fis-siringa.
- Il-ġbid tal-kontenut kollu li jista' jinhareġ jiżgura doża kompleta ta' 0.5 mL għall-ghoti.
- Tigbidx il-virga tal-plaġer 'il barra.



Pass 8. Aqla' s-siringa

- Żomm l-adapter b'Luer lock tas-siringa u aqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett billi ddawwar lejn ix-xellug.



Pass 9. Wahhal il-labra

- Wahhal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli mas-siringa mimlija għal-lest billi ddawwar lejn il-lemin.
- Il-labra tissakkahiex iżżejjed għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija waqt l-użu.

Pass 10. Issospendi mill-ġdid u spezzjoni viżwali

- Immedjatement qabel l-ġhoti tad-doża, hawwad is-siringa biex tiżgura li s-suspensjoni tkun omogenja.
- Il-vaċċin ippreparat huwa suspensjoni bajda omogenja.
- Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew ikun hemm telf tal-kulur.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati