

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Penbraya poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

Meningokokkengroepen A-, C-, W-, Y-conjugaat en groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie van het poeder met de suspensie bevat één dosis (0,5 ml):

(in het poeder voor Penbraya, MenACWY-conjugaatcomponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide van groep A ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide van groep C ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide van groep W ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide van groep Y ¹	5 microgram

(in de suspensie voor Penbraya, MenB-component)

<i>Neisseria meningitidis</i> -groep B: fHbp-subfamilie A ^{2,3,4}	60 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep B: fHbp-subfamilie B ^{2,3,4}	60 microgram

¹Geconjugeerd aan tetanustoxoïd (TT)-dragereiwit 44 microgram

²Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0,25 milligram aluminium

³fHbp = factor H-bindend eiwit

⁴Geproduceerd in *Escherichia coli*-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie

Hulpstof(fen) met bekend effect

Penbraya bevat 0,018 mg polysorbaat 80 in elke dosis van 0,5 ml, overeenkomend met 0,035 mg/ml polysorbaat 80.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

Het poeder is wit.

De vloeibare suspensie is wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Penbraya is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 10 jaar en ouder ter preventie van invasieve ziekte veroorzaakt door *Neisseria meningitidis*-groepen A, B, C, W en Y.

Dit vaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primaire vaccinatie

Er dienen 2 doses (elk van 0,5 ml) te worden toegediend met een tussenperiode van 6 tot 12 maanden ter preventie van meningokokkenziekte veroorzaakt door groepen A, B, C, W en Y.

Booster

Een boosterdoes dient te worden overwogen voor personen bij wie de kans op invasieve meningokokkenziekte blijvend aanwezig is en die de primaire vaccinatie met Penbraya hebben voltooid of die de primaire vaccinatie met zowel een meningokokkengroep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd) als een meningokokkensero groepen A-, C-, W- en Y-vaccin hebben voltooid.

Langetermijngegevens over de persistentie van antilichamen na vaccinatie met Penbraya zijn beschikbaar tot 4 jaar na vaccinatie (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar die de noodzaak of het tijdstip van een boosterdoes Penbraya aangeven (zie rubriek 5.1).

Onderlinge uitwisselbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de onderlinge uitwisselbaarheid van Penbraya met andere meningokokkenvaccins om de primaire vaccinatieserie te voltooien.

Pediatri sche patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Penbraya bij kinderen jonger dan 10 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Penbraya mag niet worden gebruikt bij zuigelingen in de leeftijd van 2 tot 6 maanden vanwege veiligheidsbezwaren (zie rubriek 4.8).

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen >6 maanden tot en met 9 jaar.

Wijze van toediening

Dit vaccin is uitsluitend bestemd voor intramusculaire injectie. De injectie wordt bij voorkeur toegediend in de deltaspi er van de bovenarm.

Voor instructies over reconstitutie van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Penbraya mag in geen geval intravasculair, intradermaal of subcutaan worden toegediend.

Behandeling van acute allergische reacties

Adequate medische behandeling en toezicht dienen altijd direct beschikbaar te zijn voor het geval zich een anafylactisch voorval voordoet na toediening van het vaccin.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stress gerelateerde reacties, kunnen optreden bij de vaccinatie als een psychogene reactie op de injectie met een naald. Het is belangrijk dat er voorzorgsmaatregelen zijn ingesteld om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

Vaccinatie dient te worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute ernstige febrile ziekte of acute infectie. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of lichte koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Net als andere intramusculaire injecties dient het vaccin met voorzichtigheid te worden toegediend aan personen die worden behandeld met anticoagulantia of personen met trombocytopenie of een andere stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat bij deze personen na intramusculaire toediening een bloeding of blauwe plek kan ontstaan.

Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, onder wie degenen die immunosuppressiva krijgen. De werkzaamheid van Penbraya kan bij immuungecompromitteerde personen minder zijn.

Vaccinatie tegen tetanus

Penbraya bevat tetanustoxoïddragereiwit, maar vaccinatie met Penbraya is geen vervanging voor routinevaccinatie tegen tetanus.

Beperkingen van klinische onderzoeken

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Penbraya bij personen ouder dan 25 jaar. Er zijn gegevens beschikbaar bij personen ouder dan 25 jaar voor de afzonderlijke componenten van Penbraya (MenACWY-conjugaatcomponent en MenB-component).

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Vaccinatie met Penbraya beschermt mogelijk niet alle ontvangers van het vaccin.

Hulpstoffen

Dit vaccin bevat polysorbaat 80. Polysorbaat 80 kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar gelijktijdige toediening van Penbraya met andere vaccins uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Penbraya bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek met de vaccincomponenten van Penbraya (MenACWY-conjugaatcomponent en MenB-component) duiden niet op reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Penbraya mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Penbraya in de moedermelk wordt uitgescheiden. Penbraya mag tijdens de borstvoeding uitsluitend worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Penbraya op de vruchtbaarheid bij de mens.

De resultaten van dieronderzoek met de vaccincomponenten van Penbraya (MenACWY-conjugaatcomponent en MenB-component) duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid bij vrouwtjesdieren (zie rubriek 5.3). Penbraya of de vaccincomponenten ervan zijn niet geëvalueerd in dieronderzoek wat betreft vermindering van de vruchtbaarheid bij mannetjesdieren.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Penbraya heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige van de in rubriek 4.8 vermelde effecten kunnen echter tijdelijk de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen waren pijn op de injectieplaats ($\geq 94\%$), vermoeidheid ($\geq 64\%$), hoofdpijn ($\geq 58\%$), spierpijn ($\geq 36\%$), en zwelling ($\geq 34\%$) en roodheid ($\geq 33\%$) op de injectieplaats.

Tabel met bijwerkingen

Het veiligheidsprofiel van Penbraya werd geëvalueerd in klinische onderzoeken bij meer dan 2.500 deelnemers van ≥ 10 tot ≤ 25 jaar die ten minste 1 dosis Penbraya kregen. De bijwerkingen die werden gemeld in klinische onderzoeken en postmarketinggegevens van de vaccincomponenten worden vermeld per systeem/orgaanklasse, in volgorde van afnemende ernst met de volgende frequentie categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1. Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid ^{a,b}
	Niet bekend	Anafylaxie ^a
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Verminderde eetlust
Psychische stoornissen	Zelden	Insomnia ^a

Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zelden	Somnolentie; hypo-esthesie ^a
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak	Diarree
	Vaak	Braken
	Soms	Misselijkheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	Sierpijn; gewrichtspijn
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Vermoeidheid; koude rillingen; injectieplaatspijn; zwellung van injectieplaats; injectieplaatsroodheid
	Vaak	Koorts
	Soms	Injectieplaatsrash; injectieplaatshematoom
	Zelden	Injectieplaatspruritus; injectieplaatswarmte
	Niet bekend	Injectieplaatsanesthesie ^a ; uitgebreide zwellung van het ledemaat op de injectieplaats, vaak gepaard gaand met erytheem, soms met betrokkenheid van het aangrenzende gewricht of zwellung van het hele geïnjecteerde ledemaat ^a

a. Bijwerking vastgesteld uit ervaring met de MenACWY-conjugaatcomponent en/of MenB-component

b. Overgevoeligheid is een clusterterm die pruritus, urticaria en uitslag omvat.

Pediatrische patiënten

Het pediatrische veiligheidsprofiel, zoals geëvalueerd in de onderzoekspopulatie van 1.791 kinderen en adolescenten van 10 tot en met 17 jaar, was over het algemeen vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

Zuigelingen jonger dan 1 jaar

In een onderzoek met 115 zuigelingen van 2 maanden oud en 48 zuigelingen van 6 maanden oud die Penbraya of Trumenba gelijktijdig toegediend kregen met vaccins die zijn goedgekeurd voor deze leeftijdsgroep, traden de volgende bijwerkingen op met een frequentie van zeer vaak ($\geq 1/10$): sufheid, prikkelbaarheid (kribbigheid), verlies van eetlust of verminderde eetlust, koorts, en injectieplaatspijn, -zwellung en -roodheid.

Koorts ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) werd gemeld bij 74% van de proefpersonen, bij 69% van de proefpersonen (33 van de 48) van 6 maanden oud en bij 76% van de proefpersonen (87 van de 115) van 2 maanden oud. Koorts $>38,9^{\circ}\text{C}$ – $40,0^{\circ}\text{C}$ trad in beide leeftijdsgroepen zeer vaak (12,0 – 25,0%) op, ondanks het gebruik van paracetamol. Het percentage en de ernst van de koorts verminderde niet bij de tweede vaccinatie bij de jongste zuigelingen.

Het onderzoek werd beëindigd aangezien twee zuigelingen van 2 maanden oud koorts (respectievelijk $39,3^{\circ}\text{C}$ en 39°C) ontwikkelden na de eerste vaccinatie die, ondanks het gebruik van antipyretica, leidde tot medische zorg en onderzoeken waaronder een lumbaalpunctie. Analyse van het cerebrospinaal vocht (*cerebrospinal fluid*, CSF) vertoonde pleiocytose zonder positieve microbiologische testresultaten bij 1 zuigeling. Beide gevallen werden behandeld als vermoedelijke infecties. De symptomen verdwenen bij beide zuigelingen. Postmarketinggegevens na toediening van

Trumenba brachten 3 extra gevallen aan het licht waarbij zuigelingen van 1 tot 3 maanden oud koorts kregen die leidde tot medische zorg en onderzoeken waaronder een lumbaalpunctie 1 dag na de vaccinatie. Analyse van het CSF vertoonde geen pleocytose in 2 gevallen en 1 geval vertoonde pleiocytose zonder positief microbiologisch testresultaat.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

In het geval van overdosering wordt monitoring van de vitale functies en mogelijke symptomatische behandeling aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, meningokokkenvaccins, ATC-code: J07AH11

Werkingsmechanisme

Penbraya induceert de productie van bactericide antilichamen specifiek tegen de capsulaire polysachariden van *Neisseria meningitidis*-groepen A, C, W en Y en tegen de fHbp-subfamilie A- en B-varianten van *Neisseria meningitidis*-groep B. Anti-meningokokken-antilichamen beschermen tegen invasieve meningokokkenziekte via complementgemedieerde bactericide activiteit.

Klinische werkzaamheid

De werkzaamheid is afgeleid door middel van meting van de immunogeniciteit met behulp van een serogroep-specifieke bactericide assay met exogeen humaan serumcomplement (*human Serum Bactericidal Assay*, hSBA). Een hSBA-titer van $\geq 1:4$ is de aanvaarde correlaat van bescherming tegen meningokokkenziekte. Voor de groepen A, C, W en Y werd 1 stam per groep gebruikt. De 4 groep B-teststammen die werden gebruikt bij de evaluatie van de immunogeniciteit, brengen fHbp-varianten van de 2 fHbp-subfamilies (A en B) tot expressie en zijn representatief voor prevalentie stammen die invasieve groep B-ziekte veroorzaken.

Immunogeniciteit

De immunogeniciteit van Penbraya die in deze rubriek wordt beschreven, omvat gegevens uit 3 klinische onderzoeken: twee onderzoeken (1001 en 1057) evalueerden de immunogeniciteit en veiligheid van twee doses Penbraya toegediend bij 0 en 6 maanden, of MenB bij 0 en 6 maanden en MenACWY-CRM bij 0 maanden bij deelnemers van 10 tot en met 25 jaar in de VS en Europa. Alle deelnemers waren MenB-vaccin-naïef. Zowel ACWY-naïeve als ACWY-ervaren (kregen ten minste 4 jaar voorafgaand aan de inschrijving 1 dosis MenACWY-conjugaatvaccin en/of monovalent MenC) deelnemers maakten deel uit van de onderzoeken. Daarnaast evalueerde onderzoek 1004 een verlengd schema van 2 doses Penbraya met een periode van 12 maanden ertussen bij deelnemers van 10 tot en met 14 jaar. De deelnemers waren naïef voor alle meningokokkenvaccins.

Immunogeniciteit na primaire vaccinatie

In onderzoek 1001 (fase 3-, gerandomiseerd, actief-gecontroleerd, voor de waarnemer geblindeerd, multicenter onderzoek) werd de immunogeniciteit van Penbraya bij 0 en 6 maanden of MenB bij 0 en 6 maanden en MenACWY-CRM bij 0 maanden geëvalueerd bij in totaal 2.431 gerandomiseerde

deelnemers. De percentages deelnemers die een serorespons bereikten voor de groepen A, B, C, W en Y en de samengestelde respons voor groep B na 2 doses Penbraya, worden weergegeven in tabel 2. De percentages deelnemers met seroprotectie tegen de groepen A, B, C, W en Y na 2 doses Penbraya worden weergegeven in tabel 3.

Er werd aangetoond dat de seroresponspercentages van Penbraya na 2 doses niet inferieur waren (non-inferieuriteitsmarge van 10%) aan conjugaatvaccin van meningokokkengroepen A, C, W-135 en Y geconjugeerd aan CRM₁₉₇-eiwit van *Corynebacterium diphtheriae* (MenACWY-CRM) na 1 dosis in zowel de ACWY-naïeve als de ACWY-ervaren populatie. Evenzo werd aangetoond dat de serorespons- en samengestelde responspercentages van Penbraya niet inferieur waren (non-inferieuriteitsmarge van 10%) aan MenB na 2 doses.

Tabel 2. Percentage deelnemers dat een serorespons en samengestelde respons bereikte 1 maand na de toediening van 2 doses Penbraya (0, 6 maanden) versus 1 maand na een enkelvoudige dosis MenACWY-CRM voor de groepen A, C, W en Y en 1 maand na 2 doses MenB (0, 6 maanden) voor groep B (onderzoek 1001)^a

	ACWY-naïef				ACWY-ervaren			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)
Groep	Serorespons							
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)
ACWY-naïef en ACWY-ervaren gecombineerd								
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM					
	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)				
B-variant	Serorespons							
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)				
Samenstelling ^b								
Vóór dosis 1	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)				
Na dosis 2	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)				

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; LOD = *limit of detection* (detectielimiet); LLOQ = *lower limit of quantification* (ondergrens voor kwantificatie); MenACWY-CRM = conjugaatvaccin van meningokokken-oligosaccharide (van groep A, C, W en Y) met *diphtheria* CRM₁₉₇-eiwitn; MenB = factor H-bindend eiwit van meningokokkengroep B.

Opmerking: De LLOQ is een hSBA-titer = 1:16 voor A22 en 1:8 voor A56, B24 en B44 en groepen A, C, W en Y.

Opmerking: Serorespons wordt gedefinieerd als een 4-voudige stijging als volgt: (1) Voor deelnemers met een uitgangshSBA-titer <1:4 (LOD) werd een 4-voudige respons gedefinieerd als een hSBA-titer ≥1:16. (2) Voor deelnemers met een uitgangshSBA-titer ≥LOD en <LLOQ werd een respons gedefinieerd als een hSBA-titer ≥4 keer de LLOQ. (3) Voor deelnemers met een uitgangshSBA-titer ≥LLOQ werd een respons gedefinieerd als een hSBA-titer ≥4 keer de uitgangstiter.

a. Populaties met evalueerbare immunogeniciteit

Tabel 3. Percentage deelnemers dat seroprotectie bereikte na toediening van 2 doses Penbraya (0, 6 maanden) versus 1 maand na een enkelvoudige dosis MenACWY-CRM voor de groepen A, C, W en Y en 1 maand na 2 doses MenB (0, 6 maanden) voor groep B (onderzoek 1001)^a

	ACWY-naïef				ACWY-ervaren			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)	N	% (95%-BI)
Groep	Seroprotectie							
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)
ACWY-naïef en ACWY-ervaren gecombineerd								
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM					
	N		% (95%-BI)		N		% (95%-BI)	
B-variant	Seroprotectie							
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)	

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; MenACWY-CRM = conjugaatvaccin van meningokokken-oligosacharide (van groep A, C, W en Y) met *diphtheria* CRM₁₉₇-eiwit; MenB = factor H-bindend eiwit van meningokokkengroep B.

Opmerking: seroprotectie wordt gedefinieerd als een hSBA-titer $\geq$ 1:8 voor A56, B24 en B44 en groepen A, C, W en Y en $\geq$ 1:16 voor A22.

a. Populaties met evalueerbare immunogeniciteit.

In onderzoek 1004 (fase 2-, beschrijvend onderzoek), na 2 doses Penbraya toegediend bij 0 en 12 maanden, bereikte 98,2% tot 99,1% en 92,9% tot 100% van de deelnemers (n=155 gerandomiseerd) een serorespons voor respectievelijk groepen A, C, W en Y, en groep B. De samengestelde respons voor groep B werd bereikt door 96,4% van de deelnemers na 2 doses Penbraya.

Immunopersistentie en boosterimmunogeniciteit

De immunopersistentie tot vier jaar na 2 doses Penbraya en de immunogeniciteit van een boosterdosis Penbraya 4 jaar na voltooiing van de primaire serie werden geëvalueerd in stadium 2 van onderzoek 1057 (open-label) bij in totaal 353 deelnemers. De seroprotectie die werd waargenomen in onderzoek 1057 wordt weergegeven in tabel 4.

Tabel 4. Percentage deelnemers dat seroprotectie bereikt na toediening van 2 primaire doses Penbraya (0, 6 maanden) versus na een enkelvoudige dosis MenACWY-CRM voor groepen A, C, W en Y en na 2 doses MenB (0, 6 maanden) voor groep B en na een booster dosis Penbraya of MenACWY-CRM en MenB 4 jaar na voltooiing van de primaire serie (onderzoek 1057)^a

Groep	Tijdstip	ACWY-naïef				ACWY-ervaren			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Seroprotectie (95%-BI)	N	Seroprotectie (95%-BI)	N ^b	Seroprotectie (95%-BI)	N ^b	Seroprotectie (95%-BI)
A	1 maand post-primair	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 maanden post-primair	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 maand post-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)
	48 maanden post-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	1 maand post-primair	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 maanden post-primair	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 maand post-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)
	48 maanden post-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	1 maand post-primair	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 maanden post-primair	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 maand post-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)
	48 maanden post-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	1 maand post-primair	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 maanden post-primair	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 maand post-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)
	48 maanden post-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)
ACWY-naïef en ACWY-ervaren gecombineerd voor groep B eindpunten									
B-variant	Tijdstip	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM					
		N	Seroprotectie (95%-BI)	N	Seroprotectie (95%-BI)				
A22	1 maand post-primair	129	94,6% (89,1; 97,8)	88	93,2% (85,7; 97,5)				
	48 maanden post-primair	121	28,1% (20,3; 37,0)	83	31,3% (21,6; 42,4)				
	1 maand post-booster	122	95,1% (89,6; 98,2)	81	93,8% (86,2; 98,0)				
	48 maanden post-booster	128	98,4% (94,5; 99,8)	87	96,6% (90,3; 99,3)				
A56	1 maand post-primair	127	36,2% (27,9; 45,2)	86	29,1% (19,8; 39,9)				
	48 maanden post-primair	127	100,0% (97,1; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)				
	1 maand post-booster	124	86,5% (79,3; 91,9)	87	78,2% (68,0; 86,3)				
	48 maanden post-booster	126	34,9% (26,6; 43,9)	86	24,4% (15,8; 34,9)				
B24	1 maand post-primair	126	95,1% (89,7; 98,2)	84	95,2% (88,3; 98,7)				
	48 maanden post-primair	123	98,5% (94,6; 99,8)	86	95,3% (88,5; 98,7)				
	1 maand post-booster	130	17,8% (11,7; 25,5)	87	16,1% (9,1; 25,5)				
	48 maanden post-booster	129	99,2% (95,7; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)				
B44	1 maand post-primair	128	86,5% (79,3; 91,9)	87	78,2% (68,0; 86,3)				
	48 maanden post-primair	126	34,9% (26,6; 43,9)	86	24,4% (15,8; 34,9)				
	1 maand post-booster	123	95,1% (89,7; 98,2)	84	95,2% (88,3; 98,7)				
	48 maanden post-booster	127	98,4% (94,5; 99,8)	87	96,6% (90,3; 99,3)				

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; MenACWY-CRM = conjugaatvaccin van meningokokken-oligosacharide (van groep A, C, W en Y) met *diphtheria* CRM₁₉₇-eiwit; MenB = factor H-bindend eiwit van meningokokkengroep B.

Opmerking: seroprotectie wordt gedefinieerd als een hSBA-titer $\geq 1:16$ voor A22 en $\geq 1:8$ voor A56, B24 en B44 en groepen A, C, W en Y.

a. Populatie voor evalueerbare immunogeniciteit na booster.

- b. De steekproefgrootten (N) in de ACWY-ervaren groepen voor de hSBA-beoordelingen voor groepen A, W en Y zijn kleiner dan voor groep C aangezien deelnemers die eerder een monovalent C-vaccin kregen alleen bijdroegen aan hSBA's voor groep C.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Penbraya in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten voor de preventie van invasieve ziekte veroorzaakt door *Neisseria meningitidis*-groep A, B, C, W en Y (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen niet-klinisch onderzoek met Penbraya uitgevoerd; wel werden niet-klinische onderzoeken uitgevoerd met de vaccincomponenten van Penbraya (MenACWY-conjugaatcomponent en MenB-component). Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van acute toxiciteit, toxiciteit bij herhaalde dosering, lokale verdraagbaarheid en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder

Sacharose
Trometamol
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Suspensie

Histidine
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Water voor injecties
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Voor adsorbens, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Gereconstitueerd product

Na reconstitutie dient Penbraya onmiddellijk te worden toegediend of binnen 4 uur indien het wordt bewaard tussen 2°C en 30°C om de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik te garanderen. Niet in de vriezer bewaren.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van opening en reconstitutie het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). De doos dient horizontaal te worden bewaard om de hersuspensietijd van de voorgevulde spuit zo kort mogelijk te houden.

Niet in de vriezer bewaren. Weggooiden als de doos bevroren is geweest.

Voor de bewaarcondities van het vaccin na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type 1-glas) met een stop (synthetisch broombutylrubber).

Suspensie voor 1 dosis in een voorgevulde spuit (type 1-glas) met een stop (synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje (mengsel van synthetisch isopreen-/broombutylrubber).

Verpakkingsgrootte

Verpakking voor 1 dosis

Verpakking met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met suspensie, 1 injectieflaconadapter, met 1 naald of zonder naalden.

Verpakking voor 5 doses

Verpakking met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met suspensie, 5 injectieflaconadapters, met 5 naalden of zonder naalden.

Verpakking voor 10 doses

Verpakking met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met suspensie, 10 injectieflaconadapters, met 10 naalden of zonder naalden.

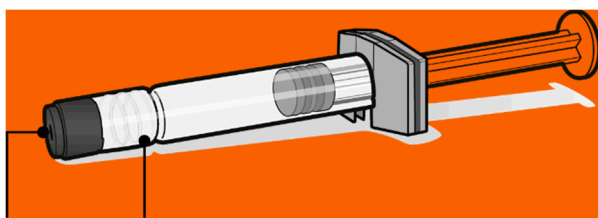
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het gelyofiliseerde poeder (MenACWY-conjugaatcomponent) mag uitsluitend worden gereconstitueerd met de meegeleverde voorgevulde spuit met daarin suspensie (MenB-component) met behulp van de injectieflaconadapter om Penbraya te vormen.

Bereiding van Penbraya voor toediening

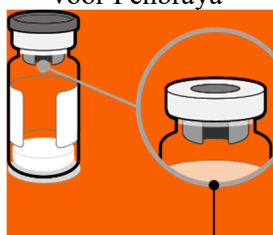
Voorgevulde spuit met suspensie (MenB-component)
voor Penbraya



Spuitedopje

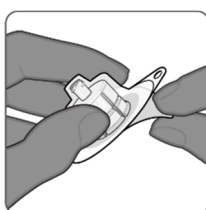
'Luer-lock'-
adapter

Injectieflacon met
poeder (MenACWY-
conjugaatcomponent)
voor Penbraya



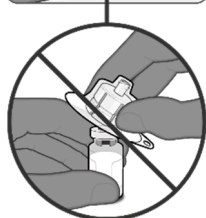
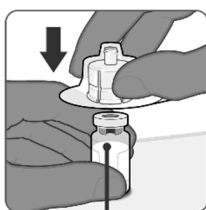
Injectieflaconstop (met
verwijderd
afsluitdopje)

Injectieflaconadapter



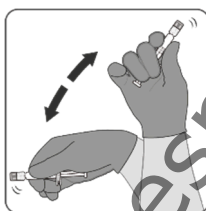
Stap 1. Klaarmaken van de injectieflaconadapter

- Verwijder het plastic afsluitdopje van de injectieflacon en veeg de rubber stop af.
- Open de verpakking met de injectieflaconadapter door de bovenlaag eraf te trekken.
- Haal de injectieflaconadapter niet uit zijn verpakking.



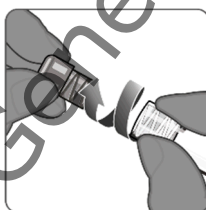
Stap 2. Bevestigen van de injectieflaconadapter aan de injectieflacon met poeder voor Penbraya

- Zet de bodem van de injectieflacon op een plat oppervlak.
- Houd de injectieflaconadapter in de verpakking en richt deze verticaal boven het midden van de injectieflacon, zodat de punt van de adapter op één lijn komt met het midden van de rubber stop van de injectieflacon.
- Bevestig de injectieflaconadapter aan de injectieflacon door deze recht naar beneden te duwen. De injectieflaconadapter zal op zijn plaats klikken.
- Duw de injectieflaconadapter niet onder een hoek naar beneden, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Verwijder de verpakking van de injectieflaconadapter.



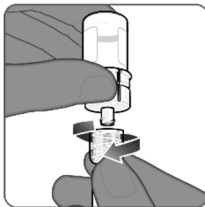
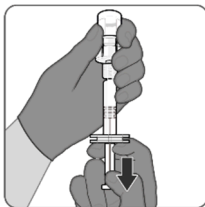
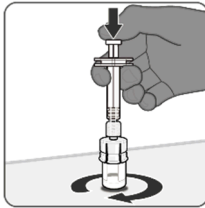
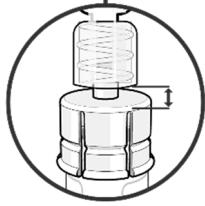
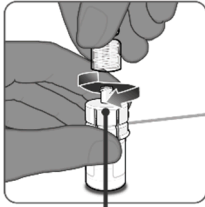
Stap 3. Hersuspenderen van de suspensie die in de voorgevulde spuit zit

- Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant in de voorgevulde spuit met de suspensie worden waargenomen.
- Schud de spuit krachtig om een visueel witte homogene suspensie te verkrijgen. Gebruik de spuit niet als de inhoud niet kan worden gehersuspendeerd.



Stap 4. Verwijderen van de dop van de voorgevulde spuit

- Houd de spuit tijdens alle montagestappen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter aan het uiteinde van de spuit. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Verwijder de dop van de spuit door de dop langzaam tegen de wijzers van de klok in te draaien terwijl u de 'Luer-lock'-adapter vasthoudt.



Stap 5. Bevestigen van de voorgevulde spuit op de injectieflaconadapter

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en bevestig deze op de injectieflaconadapter door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Stop met draaien als u weerstand voelt; te strak aandraaien van de spuit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Nadat de spuit stevig op de injectieflaconadapter is bevestigd, is er een kleine ruimte tussen het uiteinde van de injectieflaconadapter en de 'Luer-lock'-adapter van de spuit.

Stap 6. Suspensie injecteren en zachtjes zwenken

- Injecteer de hele inhoud van de spuit met de MenB-suspensie in de injectieflacon.
- Verwijder de lege spuit niet.
- Terwijl u de plunjerstaaf naar beneden houdt, zwenkt u de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost (korter dan 1 minuut).

Stap 7. Optrekken van de inhoud

- Keer de injectieflacon volledig om met de injectieflaconadapter en de spuit er nog aan bevestigd.
- Trek de hele inhoud langzaam op in de spuit.
- Het optrekken van de hele beschikbare inhoud levert een volledige dosis van 0,5 ml voor toediening op.
- Trek de plunjerstaaf er niet uit.

Stap 8. Loskoppelen van de spuit

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en koppel de spuit los van de injectieflaconadapter door tegen de wijzers van de klok in te draaien.

Stap 9. Bevestigen van de naald

- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie aan de voorgevulde spuit door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Draai de naald niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.

Stap 10. Hersuspenderen en visuele inspectie

- Schud de spuit onmiddellijk vóór de toediening van de dosis, zodat er een homogene suspensie ontstaat.
- Het bereide vaccin is een witte homogene suspensie.
- Inspecteer het vaccin vóór de toediening visueel op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1871/001
EU/1/24/1871/002
EU/1/24/1871/003
EU/1/24/1871/004
EU/1/24/1871/005
EU/1/24/1871/006

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN
FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Ierland

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Zweden

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in

module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER



A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – MET NAALDEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Penbraya poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Meningokokkengroepen A-, C-, W-, Y-conjugaat en groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram *Neisseria meningitidis*-polysachariden van groep A, C, W en Y, geconjugeerd aan tetanustoxoïdragereiwit (44 microgram), en 60 microgram *Neisseria meningitidis*-groep B, fHbp-subfamilie A en B, geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (bevat 0,25 mg aluminium).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Poeder: sacharose, trometamol. Suspensie: histidine, polysorbaat 80, natriumchloride, water voor injecties. Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

1 injectieflacon met poeder
1 voorgevulde spuit met suspensie
1 injectieflaconadapter
1 naald
1 dosis (0,5 ml)

5 injectieflacons met poeder
5 voorgevulde spuit met suspensie
5 injectieflaconadapters
5 naalden
5 x 1 dosis (0,5 ml)

10 injectieflacons met poeder
10 voorgevulde spuit met suspensie
10 injectieflaconadapters
10 naalden
10 x 1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik, na reconstitutie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Horizontale opslag aanbevolen.

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken of binnen 4 uur indien bewaard tussen 2°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – ZONDER NAALDEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Penbraya poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Meningokokkengroepen A-, C-, W-, Y-conjugaat en groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis (0,5 ml) bevat 5 microgram *Neisseria meningitidis*-polysachariden van groep A, C, W en Y, geconjugeerd aan tetanustoxoïdragereiwit (44 microgram), en 60 microgram *Neisseria meningitidis*-groep B, fHbp-subfamilie A en B, geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (bevat 0,25 mg aluminium).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Poeder: sacharose, trometamol. Suspensie: histidine, polysorbaat 80, natriumchloride, water voor injecties. Zie bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

1 injectieflacon met poeder
1 voorgevulde spuit met suspensie
1 injectieflaconadapter
1 dosis (0,5 ml)

5 injectieflacons met poeder
5 voorgevulde spuiten met suspensie
5 injectieflaconadapters
5 x 1 dosis (0,5 ml)

10 injectieflacons met poeder
10 voorgevulde spuiten met suspensie
10 injectieflaconadapters
10 x 1 dosis (0,5 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik, na reconstitutie.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Horizontale opslag aanbevelen.
Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken of binnen 4 uur indien bewaard tussen 2°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON MENACWY-CONJUGAATCOMPONENT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Poeder voor Penbraya
MenACWY-conjugaat
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPIJT MENB-COMPONENT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Suspensie voor Penbraya
MenB
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Penbraya poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

Meningokokkengroepen A-, C-, W-, Y-conjugaat en groep B-vaccin (recombinant, geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Penbraya en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Penbraya en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

Penbraya is een vaccin. Het helpt personen van 10 jaar en ouder te beschermen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (ziektekiemen) genaamd *Neisseria meningitidis*, de typen A, B, C, W en Y. Deze bacteriën kunnen ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken, zoals:

- Meningitis – een ontsteking van het vlies rond de hersenen en het ruggenmerg.
- Bloedvergiftiging – een infectie van het bloed.

Penbraya bevat kleine hoeveelheden fragmenten van de *Neisseria meningitidis*-bacterie, typen A, B, C, W en Y. Als iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de fragmenten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antistoffen (eiwitten) tegen aan. Als de persoon later in contact komt met de bacteriën, kunnen deze antistoffen, samen met andere onderdelen van het immuunsysteem, de bacteriën effectiever bestrijden en dus de persoon helpen beschermen tegen de ziekte.

2. Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit vaccin niet worden toegediend?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind Penbraya toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit vaccin krijgt als u of uw kind:

- ooit een allergische reactie of ademhalingsproblemen heeft gehad na een injectie met een ander vaccin of nadat u of uw kind Penbraya in het verleden toegediend heeft gekregen.
- ooit bent/is flauwgevallen na een injectie met een naald.
- een ernstige ziekte of hoge koorts heeft. Een lichte infectie of een infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is op zich echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- een verzwakt immuunsysteem heeft of geneesmiddelen inneemt die de afweer van uw lichaam (uw immuunsysteem) kunnen beïnvloeden, waardoor u of uw kind misschien niet het volledige effect van Penbraya ondervindt.

Misschien beschermt Penbraya niet iedereen die het krijgt volledig. Dit geldt voor ieder vaccin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Penbraya is niet voor gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Staat u of uw kind ingepland voor andere vaccins of heeft u of uw kind onlangs een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Penbraya heeft geen of minimale effecten op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Sommige van de in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) vermelde effecten van de vaccinatie kunnen tijdelijk uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u een van deze bijwerkingen heeft.

Penbraya bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Penbraya bevat polysorbaat 80

Dit vaccin bevat 0,018 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u of uw kind bekende allergieën heeft.

3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?

Penbraya wordt aan u of uw kind toegediend door een arts, apotheker of verpleegkundige.

Penbraya wordt toegediend als een enkele injectie van 0,5 ml, gewoonlijk in de spier van de bovenarm. U krijgt twee doses toegediend. De tweede dosis wordt 6 tot 12 maanden na de eerste toegediend. Het is belangrijk om beide doses te krijgen om de beste bescherming tegen alle typen meningokokkenziekte te geven.

Personen die een blijvend risico hebben om na 2 doses meningokokkenziekte te krijgen, hebben misschien een booster dosis van het vaccin nodig.

Het is belangrijk om de instructies van de arts, apotheker of verpleegkundige op te volgen, zodat u of uw kind alle injecties van de vaccinatiereeks toegediend krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer Penbraya aan u of uw kind wordt toegediend, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de injectieplaats
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- spierpijn
- zwelling op de injectieplaats
- roodheid op de injectieplaats
- gewrichtspijn
- koude rillingen
- diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koorts
- braken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vergrote lymfeklieren
- verlies van eetlust
- zich duizelig voelen
- misselijkheid
- uitslag op de injectieplaats
- blauwe plek (hematoom) op de injectieplaats
- allergische reactie, waaronder jeuk, galbulten (netelroos) en uitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- moeilijk slapen
- zich suf voelen
- verminderd gevoel in de huid
- een gevoel van warmte op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zwelling en roodheid op de injectieplaats; dit kan een groot gebied van het gevaccineerde ledemaat aantasten
- heftige, levensgevaarlijke reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylaxie)
- doof gevoel op de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de doos in de koelkast (2°C-8°C).

De doos moet horizontaal worden bewaard om de hersuspensietijd van de voorgevulde spuit zo kort mogelijk te houden.

Niet in de vriezer bewaren. Weggooiden als de doos bevroren is geweest.

Na reconstitutie moet Penbraya onmiddellijk worden toegediend (binnen 4 uur). Bewaar het gereconstitueerde vaccin tussen 2°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel vaccins niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

Na reconstitutie van het poeder met de suspensie bevat één dosis (0,5 ml):

(in het poeder voor Penbraya, MenACWY-conjugaatcomponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide groep A ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide groep C ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide groep W ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -polysacharide groep Y ¹	5 microgram

(in de suspensie voor Penbraya, MenB-component)

<i>Neisseria meningitidis</i> -groep B: fHbp-subfamilie A ^{2,3,4}	60 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep B: fHbp-subfamilie B ^{2,3,4}	60 microgram

¹Geconjugeerd aan tetanustoxoïd (TT)-dragereiwit 44 microgram

²Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 0,25 milligram aluminium

³fHbp = factor H-bindend eiwit

⁴Geproduceerd in *Escherichia coli*-cellen met behulp van recombinant-DNA-technologie

In dit vaccin is aluminiumfosfaat als adsorbens opgenomen. Adsorbentia zijn stoffen die in bepaalde vaccins worden opgenomen om de positieve effecten van het vaccin te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

De andere stoffen in dit vaccin zijn:

Poeder

- sacharose
- trometamol
- natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
- zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Suspensie

- histidine
- polysorbaat 80 (zie rubriek 2 “Penbraya bevat polysorbaat 80”)
- natriumchloride (zie rubriek 2 “Penbraya bevat natrium”)
- water voor injecties
- natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
- zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Penbraya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Penbraya wordt geleverd als

- een wit poeder in een glazen injectieflacon
- een witte suspensie in een voorgevulde spuit om het poeder mee te mengen

Penbraya is verkrijgbaar in:

Verpakking voor 1 dosis

Verpakking met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met suspensie, 1 injectieflaconadapter, met 1 naald of zonder naalden.

Verpakking voor 5 doses

Verpakking met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met suspensie, 5 injectieflaconadapters, met 5 naalden of zonder naalden.

Verpakking voor 10 doses

Verpakking met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met suspensie, 10 injectieflaconadapters, met 10 naalden of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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.
Télf: +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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

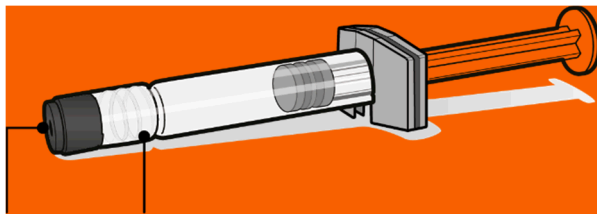
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het gelyofiliseerde poeder (MenACWY-conjugaatcomponent) mag uitsluitend worden gereconstitueerd met de meegeleverde voorgevulde spuit met daarin suspensie (MenB-component) met behulp van de injectieflaconadapter om Penbraya te vormen.

Bereiding van Penbraya voor toediening

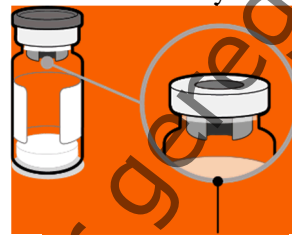
Voorgevulde spuit met suspensie (MenB-component) voor Penbraya



Spuitsdopje

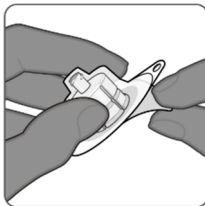
'Luer-lock'-
adapter

Injectieflacon met poeder (MenACWY-conjugaatcomponent) voor Penbraya



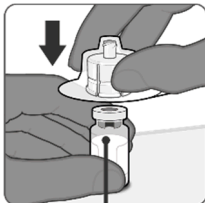
Injectieflaconstop (met verwijderd afsluitsdopje)

Injectieflaconadapter



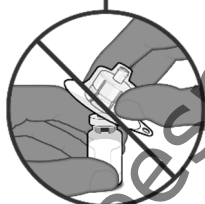
Stap 1. Klaarmaken van de injectieflaconadapter

- Verwijder het plastic afsluitsdopje van de injectieflacon en veeg de rubber stop af.
- Open de verpakking met de injectieflaconadapter door de bovenlaag eraf te trekken.
- Haal de injectieflaconadapter niet uit zijn verpakking.



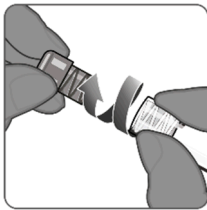
Stap 2. Bevestigen van de injectieflaconadapter aan de injectieflacon met poeder voor Penbraya

- Zet de bodem van de injectieflacon op een plat oppervlak.
- Houd de injectieflaconadapter in de verpakking en richt deze verticaal boven het midden van de injectieflacon, zodat de punt van de adapter op een lijn komt met het midden van de rubber stop van de injectieflacon.
- Bevestig de injectieflaconadapter aan de injectieflacon door deze recht naar beneden te duwen. De injectieflaconadapter zal op zijn plaats klikken.
- Duw de injectieflaconadapter niet onder een hoek naar beneden, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Verwijder de verpakking van de injectieflaconadapter.



Stap 3. Hersuspenderen van de suspensie die in de voorgevulde spuit zit

- Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant in de voorgevulde spuit met de suspensie worden waargenomen.
- Schud de spuit krachtig om een visueel witte homogene suspensie te verkrijgen. Gebruik de spuit niet als de inhoud niet kan worden gehersuspenderd.



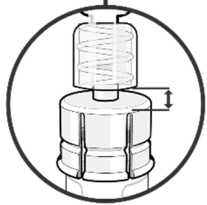
Stap 4. Verwijderen van de dop van de voorgevulde spuit

- Houd de spuit tijdens alle montagestappen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter aan het uiteinde van de spuit. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Verwijder de dop van de spuit door de dop langzaam tegen de wijzers van de klok in te draaien terwijl u de 'Luer-lock'-adapter vasthoudt.

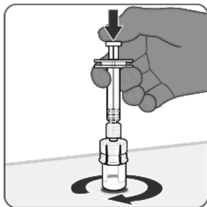


Stap 5. Bevestigen van de voorgevulde spuit op de injectieflaconadapter

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en bevestig deze op de injectieflaconadapter door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Stop met draaien als u weerstand voelt, te strak aandraaien van de spuit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.

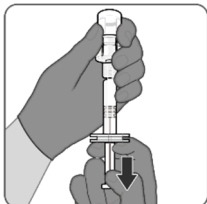


- Nadat de spuit stevig op de injectieflaconadapter is bevestigd, is er een kleine ruimte tussen het uiteinde van de injectieflaconadapter en de 'Luer-lock'-adapter van de spuit.



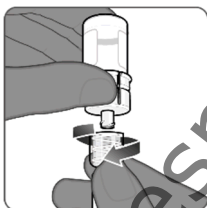
Stap 6. Suspensie injecteren en zachtjes zwenken

- Injecteer de hele inhoud van de spuit met de MenB-suspensie in de injectieflacon.
- Verwijder de lege spuit niet.
- Terwijl u de plunjerstaaf naar beneden houdt, zwenkt u de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost (korter dan 1 minuut).



Stap 7. Optrekken van de inhoud

- Keer de injectieflacon volledig om met de injectieflaconadapter en de spuit er nog aan bevestigd.
- Trek de hele inhoud langzaam op in de spuit.
- Het optrekken van de hele beschikbare inhoud levert een volledige dosis van 0,5 ml voor toediening op.
- Trek de plunjerstaaf er niet uit.



Stap 8. Loskoppelen van de spuit

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en koppel de spuit los van de injectieflaconadapter door tegen de wijzers van de klok in te draaien.



Stap 9. Bevestigen van de naald

- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie aan de voorgevulde spuit door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Draai de naald niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.

Stap 10. Hersuspenderen en visuele inspectie

- Schud de spuit onmiddellijk vóór de toediening van de dosis, zodat er een homogene suspensie ontstaat.
- Het bereide vaccin is een witte homogene suspensie.

- Inspecteer het vaccin vóór de toediening visueel op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd