

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Penbraya proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji proszku w zawiesinie jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

(zawarte w proszku szczepionki Penbraya, składnik skoniugowany MenACWY)

polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy W ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	5 mikrogramów

(zawarte w zawiesinie szczepionki Penbraya, składnik MenB)

białko fHbp podrodziny A ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów
białko fHbp podrodziny B ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów

¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym (TT) jako nośnikiem białkowym	44 mikrogramy
² adsorbowane na fosforanie glinu	0,25 miligrama glinu
³ fHbp (białko wiążące czynnik H)	
⁴ wytwarzane w komórkach <i>Escherichia coli</i> metodą rekombinacji DNA	

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Szczepionka Penbraya zawiera 0,018 mg polisorbatu 80 w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada stężeniu polisorbatu 80 wynoszącemu 0,035 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Proszek jest barwy białej.

Płynna zawiesina jest barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Penbraya jest wskazana do czynnego uodparniania osób w wieku 10 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej wywoływanej przez szczepy *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y.

Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Cykl szczepienia podstawowego

Należy podać 2 dawki (0,5 ml każda) w odstępie od 6 do 12 miesięcy w celu zapobiegania chorobie meningokokowej wywoływanej przez grupy A, B, C, W i Y.

Szczepienie przypominające

U osób z utrzymującym się ryzykiem inwazyjnej choroby meningokokowej, u których ukończono cykl szczepienia podstawowego szczepionką Penbraya albo ukończono cykl szczepienia podstawowego zarówno szczepionką przeciw meningokokom grupy B (rekombinowana, adsorbowana), jak i szczepionką przeciw meningokokom grup A, C, W i Y, należy rozważyć podanie dawki przypominającej.

Dane dotyczące długotrwałego utrzymywania się przeciwciał po ukończeniu szczepień szczepionką Penbraya obejmują okres do 4 lat po szczepieniu (patrz punkt 5.1).

Brak dostępnych danych dotyczących konieczności lub optymalnego czasu podania dawki przypominającej szczepionki Penbraya (patrz punkt 5.1).

Zamiennosc

Nie ma dostępnych danych dotyczących zamiennego stosowania szczepionki Penbraya z innymi szczepionkami przeciw meningokokom w celu uzupełnienia cyklu szczepienia podstawowego.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Penbraya u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Szczepionki Penbraya nie należy stosować u niemowląt w wieku od 2 do 6 miesięcy, ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa (patrz punkt 4.8).

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy do 9 lat.

Sposób podawania

Szczepionka ta jest przeznaczona wyłącznie do wstrzykiwania domięśniowego. Zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny (kończyny górnej).

Instrukcja dotycząca rekonstytucji szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Szczepionki Penbraya w żadnym wypadku nie należy podawać dożylnie, śródskórnym ani podskórnym.

Postępowanie przy ostrych reakcjach alergicznych

W przypadku reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki zawsze należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru medycznego.

Reakcje związane z lękiem

W wyniku podania szczepionki mogą wystąpić reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenia), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, jako psychogenna odpowiedź na wstrzyknięcie za pomocą igły. Ważne jest, by podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia obrażeń ciała spowodowanych omdleniem.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób, u których występuje ostra choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostre zakażenie. Łagodne zakażenie i (lub) niska gorączka nie powinny prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak przy innych wstrzyknięciach domięśniowych, szczepionkę należy podawać ostrożnie osobom przyjmującym leki przeciwzakrzepowe oraz osobom z małopłytkowością lub jakimkolwiek zaburzeniem krzepnięcia (na przykład hemofilią), gdyż po podaniu domięśniowym u tych osób może wystąpić krwawienie lub zasinienie.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniano skuteczności, bezpieczeństwa stosowania ani immunogenności tej szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność szczepionki Penbraya może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Szczepienie przeciw tężcowi

Szczepionka Penbraya zawiera toksoid tężcowy, jako białko nośnikowe, jednak szczepienie nią nie zastępuje standardowego szczepienia przeciw tężcowi.

Ograniczone dane z badań klinicznych

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Penbraya u osób w wieku powyżej 25 lat. Dane dotyczące jej stosowania u osób w wieku powyżej 25 są dostępne dla poszczególnych składników szczepionki Penbraya (składnika skoniugowanego MenACWY i składnika MenB).

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Szczepienie szczepionką Penbraya może nie zapewniać ochrony wszystkim osobom ją otrzymującym.

Substancje pomocnicze

Ta szczepionka zawiera polisorbat 80. Polisorbat 80 może powodować reakcje nadwrażliwości.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących podawania szczepionki Penbraya jednocześnie z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Penbraya u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach przeprowadzone z zastosowaniem poszczególnych składników szczepionki Penbraya (składnika skoniugowanego MenACWY i składnika MenB) nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję ani rozwój potomstwa (patrz punkt 5.3).

Szczepionka Penbraya powinna być stosowana w okresie ciąży tylko wtedy, gdy możliwe korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka Penbraya przenika do mleka ludzkiego. Szczepionkę Penbraya należy stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy możliwe korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki Penbraya na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach przeprowadzone z zastosowaniem poszczególnych składników szczepionki Penbraya (składnika skoniugowanego MenACWY i składnika MenB) nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność samiec (patrz punkt 5.3). Szczepionki Penbraya ani jej składników nie oceniano w badaniach na zwierzętach pod kątem zaburzeń płodności u samców.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Penbraya nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia ($\geq 94\%$), zmęczenie ($\geq 64\%$), ból głowy ($\geq 58\%$), ból mięśni ($\geq 36\%$) oraz obrzęk ($\geq 34\%$) i zaczerwienienie ($\geq 33\%$) w miejscu wstrzyknięcia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Profil bezpieczeństwa szczepionki Penbraya oceniano u ponad 2500 uczestników w wieku od ≥ 10 do ≤ 25 lat, w ramach badań klinicznych, którzy otrzymali co najmniej 1 dawkę szczepionki. Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych, jak też dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu szczepionek zawierających poszczególne składniki omawianej szczepionki, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (SOC), w kolejności od najcięższego oraz według następujących kategorii częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	niezbyt często	limfadenopatia
Zaburzenia układu immunologicznego	niezbyt często	nadwrażliwość ^{a, b}
	nieznana	anafilaksja ^a
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	niezbyt często	zmniejszenie apetytu
Zaburzenia psychiczne	rzadko	bezsenność ^a
Zaburzenia układu nerwowego	bardzo często	ból głowy
	niezbyt często	zawroty głowy
	rzadko	senność; niedoczulica ^a
Zaburzenia żołądka i jelit	bardzo często	biegunka
	często	wymioty
	niezbyt często	nudności
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	bardzo często	ból mięśni; ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	bardzo często	zmęczenie; dreszcze; ból w miejscu wstrzyknięcia; obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
	często	gorączka
	niezbyt często	wysypka w miejscu wstrzyknięcia; krwiak w miejscu wstrzyknięcia
	rzadko	świąd w miejscu wstrzyknięcia; ciepło w miejscu wstrzyknięcia
	nieznana	brak czucia w miejscu wstrzyknięcia ^a ; rozległy obrzęk kończyny w miejscu wstrzyknięcia, często związany z rumieniem, czasami obejmujący sąsiedni staw, albo obrzęk całej kończyny, w którą wstrzyknięto szczepionkę ^a

a. *Działanie niepożądane zidentyfikowane na podstawie danych dotyczących składnika skoniugowanego MenACWY i (lub) składnika MenB

b. Nadwrażliwość to termin zbiorczy, który obejmuje świąd, pokrzywkę i wysypkę.

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa stosowania szczepionki Penbraya u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, oceniany w badaniu obejmującym 1791 osób, był na ogół porównywalny z tym u osób dorosłych.

Niemowlęta w wieku poniżej 1 roku

W badaniu obejmującym 115 niemowląt w wieku 2 miesięcy i 48 niemowląt w wieku 6 miesięcy, którym podawano szczepionkę Penbraya lub Trumenba jednocześnie ze szczepionkami zatwierdzonymi do stosowania w tej grupie wiekowej, wystąpiły następujące działania niepożądane z częstością „bardzo często” ($\geq 1/10$): senność, drażliwość (kapryśność), utrata lub zmniejszenie apetytu, gorączka oraz ból, obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Gorączkę ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) zgłoszono u 74% uczestników, przy czym w przypadku niemowląt w wieku 6 miesięcy gorączka wystąpiła u 69% uczestników (33 z 48), a w przypadku niemowląt w wieku 2 miesięcy u 76% uczestników (87 z 115). Gorączka $> 38,9^{\circ}\text{C}$ do $40,0^{\circ}\text{C}$ była bardzo częsta (12,0–25,0%) w obu grupach wiekowych, mimo stosowania paracetamolu. Częstość i nasilenie gorączki nie zmniejszyły się po drugim szczepieniu u najmłodszych niemowląt.

Badanie zostało zakończone, gdyż u dwóch niemowląt w wieku 2 miesięcy pojawiła się gorączka (odpowiednio 39,3°C i 39°C) po pierwszym szczepieniu, która mimo stosowania leków przeciwgorączkowych doprowadziła do konieczności udzielenia pomocy medycznej i przeprowadzenia badań, w tym nakłucia lędźwiowego. Analiza płynu mózgowo-rdzeniowego wykazała pleocytozę, bez dodatknych wyników badań mikrobiologicznych, u 1 niemowlęcia. Oba przypadki były traktowane jako przypuszczalne zakażenia. U obu niemowląt objawy ustąpiły. Dane uzyskane po wprowadzeniu szczepionki Trumenba do obrotu ujawniły 3 dodatkowe przypadki gorączki u niemowląt w wieku od 1 do 3 miesięcy, z koniecznością udzielenia pomocy medycznej i przeprowadzenia badań, w tym nakłucia lędźwiowego 1 dzień po szczepieniu. Analiza płynu mózgowo-rdzeniowego nie wykazała pleocytozy w 2 przypadkach, a w 1 przypadku wykazała pleocytozę bez dodatniego wyniku testu mikrobiologicznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania zaleca się monitorowanie czynności życiowych i wdrożenie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionki przeciw meningokokom; kod ATC: J07AH11

Mechanizm działania

Szczepionka Penbraya indukuje wytwarzanie przeciwciał bakteriobójczych skierowanych przeciwko polisacharydom otoczkowym szczepów *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y oraz wariantom białka fHbp podrodziny A i B ze szczepów *Neisseria meningitidis* grupy B. Przeciwciała przeciw meningokokom chronią przed inwazyjną chorobą meningokokową poprzez działanie bakteriobójcze za pośrednictwem układu dopełniacza.

Skuteczność kliniczna

Skuteczność oceniano na podstawie pomiaru immunogenności poprzez oznaczanie swoistej dla danej grupy bakteriobójczej aktywności surowicy z użyciem surowicy ludzkiej jako źródła dopełniacza (ang. *serum bactericidal assay with human complement*, hSBA). Miano hSBA $\geq 1:4$ jest akceptowanym korelatem ochrony przeciw chorobie meningokokowej. Dla grup A, C, W i Y używano po jednym szczepie na grupę. Cztery szczepy testowe grupy B użyte w ocenie immunogenności eksprymują warianty białka fHbp reprezentujące 2 podrodziny fHbp (A i B) i są reprezentatywne dla dominujących szczepów grupy B wywołujących chorobę inwazyjną.

Immunogenność

Immunogenność szczepionki Penbraya opisana w tym punkcie obejmuje dane z 3 badań klinicznych: w dwóch badaniach (1001 i 1057) oceniano immunogenność i bezpieczeństwo stosowania dwóch dawek szczepionki Penbraya podawanych w 0. i 6. miesiącu lub szczepionki MenB podawanej w 0. i 6. miesiącu oraz szczepionki MenACWY-CRM podawanej w 0. miesiącu u uczestników w wieku

od 10 do 25 lat w Stanach Zjednoczonych i Europie. Żaden z uczestników nie otrzymał wcześniej szczepionki MenB. W badaniach tych wzięli udział zarówno uczestnicy nieuodparniani na A, C, W i Y, jak i uodparniani na A, C, W i Y (którzy otrzymali 1 dawkę skoniugowanej szczepionki MenACWY i (lub) monowalentnej szczepionki MenC co najmniej 4 lata przed włączeniem do badania). Ponadto w badaniu 1004 oceniano rozszerzony schemat 2-dawkowy szczepionki Penbraya podawanej w odstępie 12 miesięcy u uczestników w wieku od 10 do 14 lat. Uczestnicy nie otrzymali wcześniej żadnej szczepionki przeciwko meningokokom.

Immunogenność w cyklu szczepienia podstawowego

W badaniu 1001 (wieloośrodkowe badanie kliniczne III fazy z randomizacją, prowadzone z grupą kontrolną poddawaną aktywnemu leczeniu oraz z zastosowaniem metodologii ślepej próby wobec obserwatora) oceniano immunogenność szczepionki Penbraya (podawanej w schemacie 0–6 miesiąc) albo szczepionki MenB (podawanej w schemacie 0–6 miesiąc) i szczepionki MenACWY-CRM podawanej w 0. miesiącu, u łącznie 2431 uczestników poddanych randomizacji. Odsetek uczestników, u których uzyskano odpowiedź serologiczną wobec grup A, B, C, W i Y i odpowiedź zbiorczą wobec grupy B po 2 dawkach szczepionki Penbraya, przedstawiono w tabeli 2. Odsetek uczestników z seroprotekcją wobec grup A, B, C, W i Y po 2 dawkach szczepionki Penbraya przedstawiono w tabeli 3.

Wykazano, że odsetki odpowiedzi serologicznych po podaniu 2 dawek szczepionki Penbraya były co najmniej równoważne (margines równoważności wynoszący 10%) względem odpowiedzi po jednej dawce szczepionki przeciw meningokokom grup A, C, W-135 i Y skoniugowanej z białkiem *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (MenACWY-CRM), zarówno w populacji nieuodparnianej na A, C, W i Y, jak i uodparnianej na A, C, W i Y. Podobnie kryterium co najmniej równoważności (margines równoważności wynoszący 10%) szczepionki Penbraya było spełnione dla odsetków odpowiedzi serologicznych i odpowiedzi zbiorczych, w porównaniu ze szczepionką MenB, po podaniu 2 dawek.

Tabela 2. Odsetek uczestników z odpowiedzią serologiczną i odpowiedzią zbiorczą po upływie 1 miesiąca od podania 2 dawek szczepionki Penbraya (w schemacie 0–6 miesiąc) w porównaniu z odsetkiem po 1 miesiącu od pojedynczej dawki szczepionki MenACWY-CRM wobec grup A, C, W i Y oraz po 1 miesiącu od podania 2 dawek szczepionki MenB (w schemacie 0–6 miesiąc) wobec grupy B (badanie 1001)^a

Grupa	Uczestnicy nieuodparniani na A, C, W i Y				Uczestnicy uodparniani na A, C, W i Y			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
	Odpowiedź serologiczna							
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)

Uczestnicy nieuodporniani i uodporniani na A, C, W i Y łącznie				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Wariant B	Odpowiedź serologiczna			
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)
Odpowiedź zbiorcza^b				
Przed 1. dawką	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)
Po 2. dawce	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)

Skróty: CI = przedział ufności (ang. *confidence interval*); LLOQ = dolna granica oznaczalności ilościowej (ang. *lower limit of quantitation*); LOD = granica wykrywalności (ang. *limit of detection*); MenACWY-CRM = szczepionka oligosacharydowa przeciw meningokokom (grup A, C, W i Y), skoniugowana z toksoidem błoniczym CRM₁₉₇; MenB = meningokokowe białko grupy B wiążące czynnik H

Uwaga: Dolna granica oznaczalności ilościowej to miano przeciwciał uzyskanych w teście hSBA = 1:16 dla szczepów A22 i 1:8 dla szczepów A56, B24 i B44 oraz grup A, C, W i Y.

Uwaga: Odpowiedź serologiczną, określoną jako 4-krotny wzrost, zdefiniowano w następujący sposób: (1) U uczestników z wyjściowym mianem przeciwciał w teście hSBA < 1:4 (LOD) 4-krotne zwiększenie odpowiedzi definiowane było jako miano hSBA ≥ 1:16. (2) U uczestników z wyjściowym mianem przeciwciał w teście hSBA ≥ LOD i < LLOQ odpowiedź definiowana była jako miano hSBA ≥ 4-krotności LLOQ. (3) U uczestników z wyjściowym mianem przeciwciał w teście hSBA ≥ LLOQ odpowiedź definiowana była jako miano hSBA ≥ 4-krotności wyjściowego miana hSBA.

a. Populacje podlegające ocenie pod względem immunogenności.

b. Odpowiedź zbiorcza = miano hSBA ≥ LLOQ, dla wszystkich 4 głównych szczepów meningokoków grupy B.

Tabela 3. Odsetek uczestników z seroprotekcją po otrzymaniu 2 dawek szczepionki Penbraya (w schemacie 0–6 miesiąc), w porównaniu z odsetkiem po 1 miesiącu od pojedynczej dawki szczepionki MenACWY-CRM, wobec grup A, C, W i Y, oraz 1 miesiącu od 2 dawek szczepionki MenB (w schemacie 0–6 miesiąc), wobec grupy B (badanie 1001)^a

	Uczestnicy nieuodporniani na A, C, W i Y				Uczestnicy uodporniani na A, C, W i Y			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Grupa	Seroprotekcja							
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)

Uczestnicy nieudparniani i uodparniani na A, C, W i Y łącznie				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Wariant B	Seroprotekcja			
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)

Skróty: CI = przedział ufności; MenACWY-CRM = szczepionka oligosacharydowa przeciw meningokokom (grup A, C, W i Y), skoniugowana z toksoidem błoniczym CRM₁₉₇; MenB = meningokokowe białko grupy B wiążące czynnik H

Uwaga: Seroprotekcja jest definiowana jako miano przeciwciał uzyskanych w teście hSBA $\geq 1:8$ dla szczepów A56, B24 i B44 i grup A, C, W i Y oraz $\geq 1:16$ dla szczepu A22.

a. Populacje podlegające ocenie pod względem immunogenności.

W badaniu 1004 (opisowym badaniu II fazy) po 2 dawkach szczepionki Penbraya podawanej w 0. i 12. miesiącu u 98,2% do 99,1% oraz u 92,9% do 100% uczestników (n=155, z randomizacją) uzyskano odpowiedź serologiczną odpowiednio wobec grup A, C, W i Y oraz grupy B. Odpowiedź zbiorczą wobec grupy B uzyskano u 96,4% uczestników po 2 dawkach szczepionki Penbraya.

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej oraz immunogenność po dawce przypominającej
Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej do czterech lat po 2 dawkach szczepionki Penbraya oraz immunogenność po dawce przypominającej szczepionki Penbraya podanej 4 lata po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego oceniano w 2. etapie badania 1057 (otwartego) u łącznie 353 uczestników. Seroprotekcję obserwowaną w badaniu 1057 przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4. Odsetek uczestników z seroprotekcją po 2 podstawowych dawkach szczepionki Penbraya (w schemacie 0–6 miesiąc), w porównaniu z odsetkiem po pojedynczej dawce szczepionki MenACWY-CRM wobec grup A, C, W i Y i po 2 dawkach szczepionki MenB (w schemacie 0–6 miesiąc) wobec grupy B i po podaniu dawki przypominającej szczepionki Penbraya lub szczepionek MenACWY-CRM i MenB po 4 latach od zakończenia cyklu szczepienia podstawowego (badanie 1057)^a

Grupa	Punkt czasowy	Uczestnicy nieudparniani na A, C, W i Y				Uczestnicy uodparniani na A, C, W i Y			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N ^a	Seroprotekcja (95% CI)	N	Seroprotekcja (95% CI)	N ^b	Seroprotekcja (95% CI)	N ^b	Seroprotekcja (95% CI)
A	1. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	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. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	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)
Uczestnicy nieuodparniani i uodparniani na A, C, W i Y łącznie, dla punktów końcowych dotyczących grupy B									
Wariant B	Punkt czasowy	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		N	Seroprotekcja (95% CI)			N	Seroprotekcja (95% CI)		
A22	1. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	129	94,6% (89,1; 97,8)			88	93,2% (85,7; 97,5)		
	48. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	121	28,1% (20,3; 37,0)			83	31,3% (21,6; 42,4)		
	1. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	122	95,1% (89,6; 98,2)			81	93,8% (86,2; 98,0)		
A56	1. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	128	98,4% (94,5; 99,8)			87	96,6% (90,3; 99,3)		
	48. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	127	36,2% (27,9; 45,2)			86	29,1% (19,8; 39,9)		
	1. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	124	100,0% (97,1; 100,0)			86	98,8% (93,7; 100,0)		
B24	1. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	126	86,5% (79,3; 91,9)			87	78,2% (68,0; 86,3)		
	48. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	126	34,9% (26,6; 43,9)			86	24,4% (15,8; 34,9)		
	1. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	123	95,1% (89,7; 98,2)			84	95,2% (88,3; 98,7)		

B44	1. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	130	98,5% (94,6; 99,8)	86	95,3% (88,5; 98,7)
	48. miesiąc po cyklu szczepienia podstawowego	129	17,8% (11,7; 25,5)	87	16,1% (9,1; 25,5)
	1. miesiąc po podaniu dawki przypominającej	128	99,2% (95,7; 100,0)	86	98,8% (93,7; 100,0)

Skróty: CI = przedział ufności; MenACWY-CRM = szczepionka oligosacharydowa przeciw meningokokom (grup A, C, W i Y), skoniugowana z toksoidem błoniczym CRM₁₉₇; MenB = meningokokowe białko grupy B wiążące czynnik H

Uwaga: Seroprotekcja jest definiowana jako miano przeciwciał uzyskanych w teście hSBA $\geq 1:16$ dla szczepu A22 i $\geq 1:8$ dla szczepów A56, B24 i B44 oraz grup A, C, W i Y.

- Populacja podlegająca ocenie pod względem immunogenności po dawce przypominającej.
- Liczebności prób (N) w grupach uodpornianych na A, C, W i Y, uwzględnionych w ocenach mian przeciwciał uzyskanych w teście hSBA dla grup A, W i Y, są niższe niż liczebności prób uwzględnionych w ocenach mian hSBA dla grupy C, gdyż wyniki uzyskane u uczestników, którzy otrzymali wcześniej monowalentną szczepionkę przeciw meningokokom grupy C, dotyczyły wyłącznie mian hSBA dla grupy C.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Penbraya w co najmniej jednej podgrupie populacji dzieci i młodzieży dotyczących zapobiegania chorobie inwazyjnej wywoływanej przez bakterie *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących szczepionki Penbraya, jednak przeprowadzono badania niekliniczne z użyciem poszczególnych składników szczepionki Penbraya (składnika skoniugowanego MenACWY i składnika MenB). Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, tolerancji miejscowej oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Sacharoza
Trometamol
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania pH)

Zawiesina

Histydyna
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania pH)

Adsorbent, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt po rekonstytucji

Po rekonstytucji szczepionkę Penbraya należy podać natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 2°C do 30°C, aby zapewnić stabilność chemiczną i fizyczną podczas użytkowania. Nie zamrażać.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania i rekonstytucji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt ten należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania gotowej szczepionki odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Pudełko należy przechowywać poziomo, aby zminimalizować czas odtwarzania zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Warunki przechowywania szczepionki po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I) z korkiem (syntetyczny kauczuk bromobutyłowy).

Zawiesina do przygotowania 1 dawki w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (syntetyczny kauczuk chlorobutyłowy) i nasadką (z gumy syntetycznej będącej mieszkanką kauczuku izoprenowego i bromobutyłowego).

Wielkość opakowania

Opakowanie 1-dawkowe

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułko-strzykawkę z zawiesiną, 1 adapter fiolki, z 1 igłą lub bez igieł

Opakowanie 5-dawkowe

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem, 5 ampułko-strzykawek z zawiesiną, 5 adapterów fiolki, z 5 igłami lub bez igieł

Opakowanie 10-dawkowe

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem, 10 ampułko-strzykawek z zawiesiną, 10 adapterów fiolki, z 10 igłami lub bez igieł

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

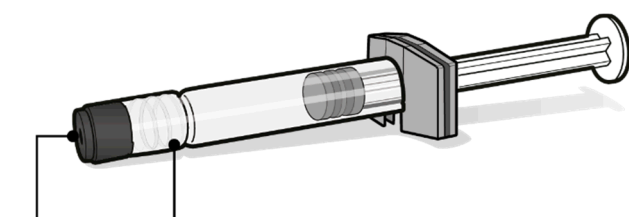
W celu uzyskania gotowej szczepionki Penbraya liofilizowany proszek (składnik skoniugowany MenACWY) musi zostać rozpuszczony wyłącznie w dostarczonej ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę (składnik MenB), z użyciem adaptera fiolki.

Przygotowanie szczepionki Penbraya do podania

Ampułko-strzykawka zawierająca zawiesinę (składnik MenB) do przygotowania szczepionki Penbraya

Fiolka zawierająca proszek (składnik skoniugowany MenACWY) do przygotowania szczepionki Penbraya

Adapter fiolki

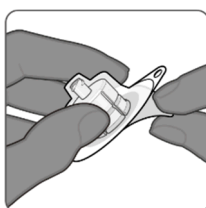
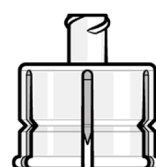


Nasadka strzykawki

Adapter złącza typu Luer

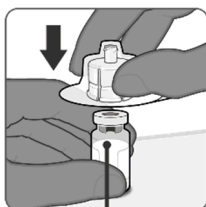


Korek fiolki (z oderwanym wieczkiem)



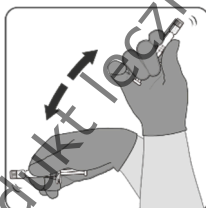
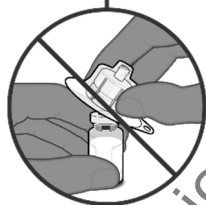
Krok 1. Przygotować adapter fiolki

- Oderwać plastikowe wieczko z fiolki i przetrzeć gumowy korek.
- Otworzyć opakowanie adaptera fiolki, odrywając górną osłonkę.
- Nie wyjmować adaptera fiolki z opakowania.



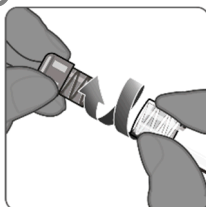
Krok 2. Przymocować adapter do fiolki z proszkiem do przygotowania szczepionki Penbraya

- Przytrzymać podstawę fiolki na płaskiej powierzchni.
- Nie wyciągając adaptera fiolki z opakowania, ustawić go pionowo nad środkiem fiolki tak, by kołec adaptera pokrywał się ze środkiem gumowego korka fiolki.
- Zamocować adapter do fiolki, naciskając go prostopadłe w dół. Adapter fiolki zablokuje się w odpowiednim miejscu.
- Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.
- Usunąć opakowanie adaptera fiolki.



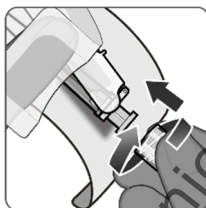
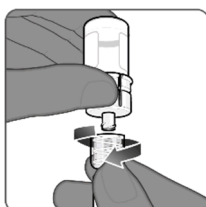
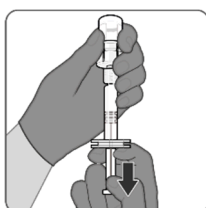
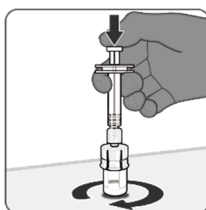
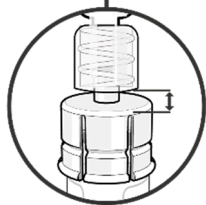
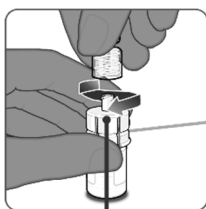
Krok 3. Odtworzyć zawiesinę w ampułko-strzykawce

- Podczas przechowywania, w ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę może wytworzyć się biały osad a nad nim przezroczysta ciecz.
- Energicznie wstrząsnąć ampułko-strzykawką, aby uzyskać białą, jednorodną zawiesinę. Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli nie da się ponownie uzyskać zawiesiny.



Krok 4. Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki

- Podczas wszystkich etapów mocowania ampułko-strzykawki trzymać ją tylko za adapter złącza Luer, znajdujący się na jej końcu. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza Luer podczas używania.
- Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki, powoli obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i przytrzymując adapter złącza Luer.



Krok 5. Zamocować ampulko-strzykawkę do adaptera fiolki

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampulko-strzykawki i zamocować go do adaptera fiolki, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór. Zbyt mocne dokręcenie ampulko-strzykawki może spowodować wyciek podczas używania.
- Gdy ampulko-strzykawka zostanie bezpiecznie zamocowana do adaptera fiolki, między górną częścią adaptera fiolki a adapterem złącza Luer ampulko-strzykawki pozostanie niewielka przestrzeń.

Krok 6. Wstrzyknąć zawiesinę i delikatnie obracać

- Wstrzyknąć do fiolki całą zawartość ampulko-strzykawki zawierającej zawiesinę MenB.
- Nie wyjmować pustej ampulko-strzykawki.
- Trzymając tłok wciśnięty, delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści (przez mniej niż 1 minutę).

Krok 7. Pobrać zawartość

- Całkowicie odwrócić fiolkę z wciśniętym przymocowanym adapterem fiolki i ampulko-strzykawką.
- Powoli wciągnąć całą zawartość do ampulko-strzykawki.
- Pobranie całej dostępnej zawartości zapewnia podanie pełnej dawki 0,5 ml.
- Nie wyciągać tłoka.

Krok 8. Odłączyć ampulko-strzykawkę

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampulko-strzykawki i odłączyć ją od adaptera fiolki, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Krok 9. Założyć igłę

- Przymocować sterylną igłę do wstrzyknień domięśniowych do ampulko-strzykawki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Nie dokręcać igły zbyt mocno, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.

Krok 10. Odtworzyć zawiesinę i sprawdzić wzrokowo

- Bezpośrednio przed podaniem dawki wstrząsnąć ampulko-strzykawką w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Przygotowana szczepionka ma postać białej, jednorodnej zawiesiny.
- Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany barwy. Nie stosować w przypadku obecności dużych cząstek stałych lub zmiany barwy.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irlandia

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Szwecja

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE – Z IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Penbraya proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) zawiera 5 mikrogramów polisacharydów *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y, skoniugowanych z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym (44 mikrogramów) oraz 60 mikrogramów białka fHbp podrodziny A i B ze szczepów *Neisseria meningitidis* grupy B, adsorbowanego na fosforanie glinu (zawierającym 0,25 mg glinu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: sacharoza, trometamol. Zawiesina: histydyna, polisorbit 80, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem
1 ampułko-strzykawka z zawiesiną
1 adapter fiolki
1 igła
1 dawka (0,5 ml)

5 fiolek z proszkiem
5 ampułko-strzykawk z zawiesiną
5 adapterów fiolki
5 igieł
5 × 1 dawka (0,5 ml)

10 fiolek z proszkiem
10 ampułko-strzykawk z zawiesiną
10 adapterów fiolki
10 igieł
10 × 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe, po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Zaleca się, aby przechowywać w pozycji poziomej.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli szczepionka przechowywana jest w temperaturze od 2°C do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE – BEZ IGIEŁ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Penbraya proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) zawiera 5 mikrogramów polisacharydów *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y, skoniugowanych z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym (44 mikrogramów) oraz 60 mikrogramów białka fHbp podrodziny A i B ze szczepów *Neisseria meningitidis* grupy B, adsorbowanego na fosforanie glinu (zawierającym 0,25 mg glinu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: sacharoza, trometamol. Zawiesina: histydyna, polisorbit 80, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce dołączonej do opakowania.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem
1 ampułko-strzykawka z zawiesiną
1 adapter fiolki
1 dawka (0,5 ml)

5 fiolek z proszkiem
5 ampułko-strzykawk z zawiesiną
5 adapterów fiolki
5 × 1 dawka (0,5 ml)

10 fiolek z proszkiem
10 ampułko-strzykawk z zawiesiną
10 adapterów fiolki
10 × 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe, po rekonstytucji.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Zaleca się, aby przechowywać w pozycji poziomej.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli szczepionka przechowywana jest w temperaturze od 2°C do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI ZE SKŁADNIKIEM SKONIUGOWANYM MENACWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Proszek do przygotowania szczepionki Penbraya
Skoniugowany MenACWY
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKO-STRZYKAWKA ZE SKŁADNIKIEM MENB

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Zawiesina do przygotowania szczepionki Penbraya
MenB
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Penbraya proszek i zawieszina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Penbraya i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Penbraya
3. Jak stosować szczepionkę Penbraya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Penbraya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Penbraya i w jakim celu się ją stosuje

Penbraya jest szczepionką, która pomaga chronić przed zakażeniami wywoływanymi przez bakterie (drobnoustroje) *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y i stosowana jest u osób w wieku powyżej 10 lat. Te bakterie mogą powodować ciężkie, a niekiedy zagrażające życiu zakażenia, na przykład:

- zapalenie opon mózgowych – zakażenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy
- posocznicę – zakażenie krwi.

Szczepionka Penbraya zawiera niewielkie ilości fragmentów bakterii *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) rozpoznaje te fragmenty jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała (białka). Jeśli dana osoba będzie miała później kontakt z tymi bakteriami, przeciwciała te, wraz z innymi elementami układu odpornościowego, będą w stanie skuteczniej je zwalczać, pomagając w ten sposób chronić tę osobę przed chorobą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Penbraya

Kiedy nie stosować szczepionki Penbraya:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed otrzymaniem szczepionki Penbraya.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tej szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał reakcję alergiczną lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Penbraya w przeszłości
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po wkłuciu igły
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub wysoka gorączka. Podwyższona temperatura lub łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie jest jednak powodem do opóźnienia szczepienia.
- u pacjenta zdarzają się krwawienia lub istnieje skłonność do tworzenia się siniaków
- pacjent ma osłabiony układ odpornościowy lub przyjmuje leki mogące wpływać na układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepionki Penbraya.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Penbraya może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Dzieci i młodzież

Szczepionka Penbraya nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Szczepionka Penbraya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich planowanych innych szczepieniach lub ostatnio otrzymanych innych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Penbraya nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych tej szczepionki, wymienionych w punkcie 4 („Możliwe działania niepożądane”), mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku doznania któregośkolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Szczepionka Penbraya zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka Penbraya zawiera polisorbát 80

Ta szczepionka zawiera 0,018 mg polisorbátu 80 na dawkę. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek rozpoznane alergie.

3. Jak stosować szczepionkę Penbraya

Szczepionka Penbraya będzie podawana pacjentowi przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Szczepionkę Penbraya podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dawki wynoszącej 0,5 ml, zwykle w mięsień w górnej części ramienia. Pacjent otrzyma dwie dawki. Druga dawka jest podawana w odstępie od 6 do 12 miesięcy po pierwszej dawce. Ważne jest, aby otrzymać obie dawki w celu zapewnienia jak najlepszej ochrony przed wszystkimi rodzajami choroby meningokokowej.

Osoby, u których ryzyko zachorowania na chorobę meningokokową utrzymuje się po podaniu 2 dawek, mogą potrzebować przypominającej dawki szczepionki.

Istotne jest, aby stosować się do instrukcji lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w celu ukończenia cyklu szczepień.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Penbraya może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki Penbraya u pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie (znużenie)
- ból głowy
- ból mięśni
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- ból stawów
- dreszcze
- biegunka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka
- wymioty

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- powiększone węzły chłonne
- utrata apetytu
- zawroty głowy
- mdłości (nudności)
- wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- zasinienie (krwiak) w miejscu wstrzyknięcia
- reakcja alergiczna (w tym świąd, pokrzywka i wysypka)

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- trudności w zasypianiu
- uczucie senności
- zmniejszone czucie skórne
- uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia
- świąd w miejscu wstrzyknięcia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia; może to dotyczyć dużego obszaru kończyny, w którą podano szczepionkę
- nagła, ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- drętwienie w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Penbraya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pudełko w lodówce (2°C – 8°C).

Pudełko tekturowe należy przechowywać w pozycji poziomej, aby zminimalizować czas odtwarzania zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Po rekonstytucji szczepionkę Penbraya należy podać natychmiast (w ciągu 4 godzin). Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie zamrażać.

Szczepionkę nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Penbraya

Substancjami czynnymi są:

Po rozpuszczeniu proszku w zawiesinie jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

(zawarte w proszku szczepionki Penbraya, składnik skoniugowany MenACWY)

polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy W ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	5 mikrogramów

(zawarte w zawiesinie szczepionki Penbraya, składnik MenB)

białko fHbp podrodziny A <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów
białko fHbp podrodziny B <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów

¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 44 mikrogramy

² adsorbowane na fosforanie glinu 0,25 miligrama glinu

³ fHbp (białko wiążące czynnik H)

⁴ wytwarzane w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA

Fosforan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje dodawane do niektórych szczepionek w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) wydłużenia ich działania ochronnego.

Pozostałe składniki to:

Proszek

- sacharoza
- trometamol
- sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
- kwas solny (do ustalania pH)

Zawiesina

- histydyna
- polisorb 80 (patrz punkt 2 „Szczepionka Penbraya zawiera polisorb 80”)
- sodu chlorek (patrz punkt 2 „Szczepionka Penbraya zawiera sól”)
- woda do wstrzykiwań
- sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
- kwas solny (do ustalania pH)

Jak wygląda szczepionka Penbraya i co zawiera opakowanie

Szczepionka Penbraya jest dostarczana w postaci

- białego proszku w szklanej fiolce
- białej zawiesiny w ampulko-strzykawce w celu dyspersji proszku.

Szczepionka Penbraya jest dostępna w następujących opakowaniach:

Opakowanie 1-dawkowe

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampulko-strzykawkę z zawiesiną, 1 adapter fiolki, z 1 igłą lub bez igieł.

Opakowanie 5-dawkowe

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem, 5 ampulko-strzykawek z zawiesiną, 5 adapterów fiolki, z 5 igłami lub bez igieł.

Opakowanie 10-dawkowe

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem, 10 ampulko-strzykawek z zawiesiną, 10 adapterów fiolki, z 10 igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.

Tl: +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 Α.Ε. (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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

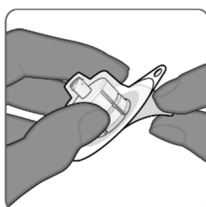
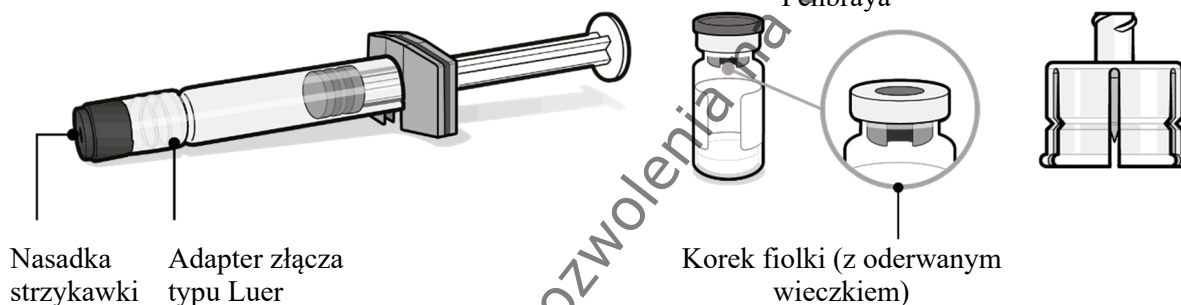
W celu uzyskania gotowej szczepionki Penbraya liofilizowany proszek (składnik skoniugowany MenACWY) musi zostać rozpuszczony wyłącznie w dostarczonej ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę (składnik MenB), z użyciem adaptera fiolki.

Przygotowanie szczepionki Penbraya do podania

Ampułko-strzykawka zawierająca zawiesinę (składnik MenB) do przygotowania szczepionki Penbraya

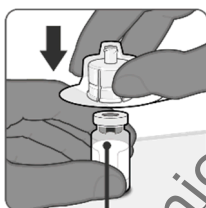
Fiolka zawierająca proszek (składnik skoniugowany MenACWY) do przygotowania szczepionki Penbraya

Adapter fiolki



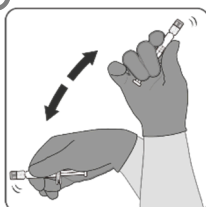
Krok 1. Przygotować adapter fiolki

- Oderwać plastikowe wieczko z fiolki i przetrzeć gumowy korek.
- Otworzyć opakowanie adaptera fiolki, odrywając górną osłonkę.
- Nie wyjmować adaptera fiolki z opakowania.



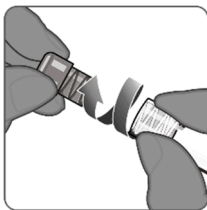
Krok 2. Przymocować adapter do fiolki z proszkiem do przygotowania szczepionki Penbraya

- Przytrzymać podstawę fiolki na płaskiej powierzchni.
- Nie wyciągając adaptera fiolki z opakowania, ustawić go pionowo nad środkiem fiolki tak, by kołec adaptera pokrywał się ze środkiem gumowego korka fiolki.
- Zamocować adapter do fiolki, naciskając go prostopadłe w dół. Adapter fiolki zablokuje się w odpowiednim miejscu.
- Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.
- Usunąć opakowanie adaptera fiolki.



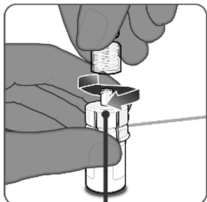
Krok 3. Odtworzyć zawiesinę w ampułko-strzykawce

- Podczas przechowywania, w ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę może wytworzyć się biały osad a nad nim przezroczysta ciecz.
- Energicznie wstrząsnąć ampułko-strzykawką, aby uzyskać białą, jednorodną zawiesinę. Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli nie da się ponownie uzyskać zawiesiny.



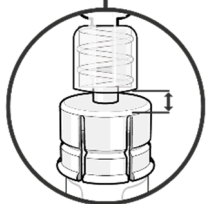
Krok 4. Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki

- Podczas wszystkich etapów mocowania ampułko-strzykawki trzymać ją tylko za adapter złącza Luer, znajdujący się na jej końcu. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza Luer podczas używania.
- Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki, powoli obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i przytrzymując adapter złącza Luer.

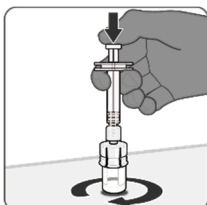


Krok 5. Zamocować ampułko-strzykawkę do adaptera fiolki

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampułko-strzykawki i zamocować go do adaptera fiolki, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór. Zbyt mocne dokręcenie ampułko-strzykawki może spowodować wyciek podczas używania.

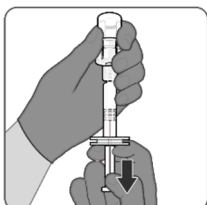


- Gdy ampułko-strzykawka zostanie bezpiecznie zamocowana do adaptera fiolki, między górną częścią adaptera fiolki a adapterem złącza Luer ampułko-strzykawki pozostanie niewielka przestrzeń.



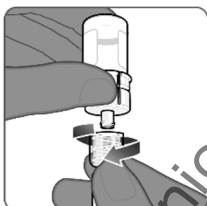
Krok 6. Wstrzyknąć zawiesinę i delikatnie obracać

- Wstrzyknąć do fiolki całą zawartość ampułko-strzykawki zawierającej zawiesinę MenB.
- Nie wyjmować pustej ampułko-strzykawki.
- Trzymając tłok wciśnięty, delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści (przez mniej niż 1 minutę).



Krok 7. Pobrać zawartość

- Całkowicie odwrócić fiolkę z wciąż przymocowanym adapterem fiolki i ampułko-strzykawką.
- Powoli wciągnąć całą zawartość do ampułko-strzykawki.
- Pobranie całej dostępnej zawartości zapewnia podanie pełnej dawki 0,5 ml.
- Nie wyciągać tłoka.



Krok 8. Odłączyć ampułko-strzykawkę

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampułko-strzykawki i odłączyć ją od adaptera fiolki, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Krok 9. Założyć igłę

- Przymocować sterylną igłę do wstrzyknień domięśniowych do ampułko-strzykawki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Nie dokręcać igły zbyt mocno, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.

Krok 10. Odtworzyć zawiesinę i sprawdzić wzrokowo

- Bezpośrednio przed podaniem dawki wstrząsnąć ampułko-strzykawką w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Przygotowana szczepionka ma postać białej, jednorodnej zawiesiny.
- Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany barwy. Nie stosować w przypadku obecności dużych cząstek stałych lub zmiany barwy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu