

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Penbraya prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W, Y a očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii prášku so suspenziou obsahuje:

(obsiahnuté v prášku pre Penbraya, MenACWY konjugovaná zložka)

Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny A ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny C ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny W ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny Y ¹	5 mikrogramov

(obsiahnuté v suspenzii pre Penbraya, MenB zložka)

<i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B fHbp podskupiny A ^{2,3,4}	60 mikrogramov
<i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B fHbp podskupiny B ^{2,3,4}	60 mikrogramov

¹ Konjugovaný na tetanový toxoid (TT) ako proteínový nosič 44 mikrogramov

² Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý 0,25 miligramu hliníka

³ fHbp (proteín viažuci faktor H)

⁴ Produkovaný v bunkách *Escherichia coli* technológiou rekombinantnej DNA

Pomocné látky so známym účinkom

Penbraya obsahuje 0,018 mg polysorbátu 80 v každej 0,5 ml dávke, čo zodpovedá 0,035 mg/ml polysorbátu 80.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

Prášok je biely.

Kvapalná suspenzia je biela.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Penbraya je indikovaná na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku 10 rokov a starších na prevenciu invazívneho ochorenia spôsobeného baktériou *Neisseria meningitidis* skupín A, B, C, W a Y.

Táto očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Primárne očkovanie

Na prevenciu meningokokového ochorenia spôsobeného skupinami A, B, C, W a Y sa majú podať 2 dávky (každá po 0,5 ml) s odstupom 6 až 12 mesiacov.

Posilňovacia dávka

Posilňovacia dávka sa má zvážiť u jedincov s pretrvávajúcim rizikom invazívneho meningokokového ochorenia, ktorí ukončili primárne očkovanie Penbrayou alebo ukončili primárne očkovanie očkovacou látkou proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná) a očkovacou látkou proti meningokokom séroskupín A, C, W, Y.

Údaje o dlhodobom pretrvávaní protilátok po očkovaní Penbrayou sú k dispozícii pre obdobie do 4 rokov po očkovaní (pozri časť 5.1).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje, ktoré by naznačovali potrebu alebo načasovanie posilňovacej dávky Penbraye (pozri časť 5.1).

Zameniteľnosť

Nie sú k dispozícii údaje o zameniteľnosti Penbraye s inými očkovacími látkami proti meningokokom na dokončenie očkovacej schémy.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Penbraye u detí mladších ako 10 rokov neboli doteraz stanovené.

Penbraya sa nemá používať u dojčiat vo veku 2 až 6 mesiacov z dôvodu bezpečnosti (pozri časť 4.8).

K dispozícii nie sú žiadne údaje pre deti vo veku >6 mesiacov až 9 rokov.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka je určená len na intramuskulárne injekčné použitie. Preferovaným miestom podania injekcie je deltový sval v hornej časti ramena.

Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Penbraya sa za žiadnych okolností nesmie podávať intravaskulárne, intradermálne ani subkutánne.

Manažment akútnych alergických reakcií

V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite dostupná zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním môže dôjsť k reakciám súvisiacim s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakciám súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Je dôležité, aby boli zavedené preventívne opatrenia na zabránenie poranenia pri strate vedomia.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa musí odložiť u jedincov, ktorí trpia akútnym závažným febrilným ochorením alebo akútnou infekciou. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierne zvýšenej teploty nemá viesť k odloženiu očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Ako pri iných intramuskulárnych injekciách, očkovač látka sa musí podávať s opatrnosťou jedincom užívajúcim antikoagulačnú liečbu alebo jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (napríklad hemofiliou), pretože u týchto jedincov môže dôjsť po intramuskulárnom podaní ku krvácaniu alebo k tvorbe modrín.

Imunokompromitovaní jedinci

Účinnosť, bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky sa nehodnotili u imunokompromitovaných jedincov vrátane jedincov dostávajúcich imunosupresívnu liečbu. Účinnosť Penbraye môže byť u imunosuprimovaných jedincov nižšia.

Očkovanie proti tetanu

Penbraya obsahuje tetanový toxoid ako proteínový nosič, očkovanie Penbrayou však nenahrádza štandardné očkovanie proti tetanu.

Obmedzenia klinických skúšaní

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Penbraye u jedincov starších ako 25 rokov. Údaje u jedincov starších ako 25 rokov sú k dispozícii pre jednotlivé zložky Penbraye (konjugovaná zložka MenACWY a zložka MenB).

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Očkovanie Penbrayou nemusí chrániť všetkých očkovaných jedincov.

Pomocné látky

Táto očkovač látka obsahuje polysorbát 80. Polysorbát 80 môže spôsobovať reakcie z precitlivosti.

Táto očkovač látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v postate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie Penbraye s inými očkovačmi látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Penbraye u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách s očkovacími zložkami Penbraye (konjugovaná zložka MenACWY a zložka MenB) nenaznačujú reprodukčnú alebo vývojovú toxicitu (pozri časť 5.3).

Penbraya sa má používať počas tehotenstva len vtedy, keď možné výhody prevažujú nad možnými rizikami.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Penbraya vylučuje do materského mlieka. Penbraya sa má používať počas dojčenia len vtedy, keď možné výhody prevažujú nad možnými rizikami.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku Penbraye na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách s očkovacími zložkami Penbraye (konjugovaná zložka MenACWY a zložka MenB) nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu samíc (pozri časť 5.3). Penbraya ani jej zložky neboli v štúdiách na zvieratách hodnotené z hľadiska zhoršenia fertility u samcov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Penbraya nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré z účinkov uvedené v časti 4.8 môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (≥ 94 %), únava (≥ 64 %), bolesť hlavy (≥ 58 %), bolesť svalov (≥ 36 %) a opuch (≥ 34 %) a začervenanie v mieste podania injekcie (≥ 33 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnostný profil Penbraye sa hodnotil v klinických skúšaniach s viac ako 2 500 účastníkmi vo veku ≥ 10 až ≤ 25 rokov, ktorí dostali najmenej 1 dávku Penbraye. Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaniach a z údajov po uvedení očkovacej látky na trh sú uvedené podľa triedy orgánových systémov (SOC) v poradí klesajúcej závažnosti podľa nasledujúcich kategórií frekvencie:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	Lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Precitlivenosť ^{a, b}
	Neznáme	Anafylaxia ^a
Poruchy metabolizmu a výživy	Menej časté	Znížená chuť do jedla
Psychické poruchy	Zriedkavé	Nespavosť ^a
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Menej časté	Závrat
	Zriedkavé	Spavosť; hypoestézia ^a
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi časté	Hnačka
	Časté	Vracanie
	Menej časté	Nevoľnosť
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Bolesť svalov; bolesť kĺbov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Únava; zimnica; bolesť v mieste podania injekcie; opuch v mieste podania injekcie; začervenanie v mieste podania injekcie
	Časté	Horúčka
	Menej časté	Vyrážka v mieste podania injekcie; hematóm v mieste podania injekcie
	Zriedkavé	Pruritus v mieste podania injekcie; teplo v mieste podania injekcie
	Neznáme	Anestézia v mieste podania injekcie ^a ; extenzívny opuch končatiny v mieste podania injekcie, často sa spájajúci s erytémom, niekedy zahŕňajúci susedný kĺb alebo opuch celej končatiny, do ktorej sa podala injekcia ^a

a. Nežiaduce reakcie identifikované na základe skúseností s konjugovanou zložkou MenACWY a/alebo zložkou MenB.

b. Precitlivenosť je skupinové označenie, ktoré zahŕňa pruritus, urtikáriu a vyrážku.

Pediatrická populácia

Pediatrický bezpečnostný profil hodnotený v klinickom skúšaní s populáciou 1 791 detí a dospelých vo veku 10 až 17 rokov bol vo všeobecnosti porovnateľný s bezpečnostným profilom u dospelých.

Dojčatá vo veku menej ako 1 rok

V klinickom skúšaní so 115 dojčatami vo veku 2 mesiacov a 48 dojčatami vo veku 6 mesiacov, ktoré dostali Penbrayu alebo Trumenbu súbežne s očkovacími látkami registrovanými pre túto vekovú skupinu, sa vyskytli nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou veľmi časté ($\geq 1/10$): ospalosť,

podráždenosť (nepokoj), strata alebo zníženie chuti do jedla, horúčka a bolesť, opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie.

Horúčka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) bola hlásená u 74 % účastníkov, pričom horúčka sa hlásila u 69 % účastníkov (33 zo 48) vo veku 6 mesiacov a u 76 % účastníkov (87 zo 115) vo veku 2 mesiacov. Výskyt horúčky $> 38,9^{\circ}\text{C} - 40,0^{\circ}\text{C}$ bol veľmi častý (12,0 – 25,0 %) v oboch vekových skupinách aj napriek používaniu paracetamolu. U najmladších dojčiat miera a závažnosť horúčky neklesali pri druhom očkovaní.

Klinické skúšanie sa ukončilo, pretože u dvoch dojčiat vo veku 2 mesiacov sa po prvom očkovaní rozvinula horúčka ($39,3^{\circ}\text{C}$, respektíve 39°C), ktorá aj napriek použitiu antipyretík viedla k lekárskejmu ošetrovaniu a vyšetreniam vrátane lumbálnej punkcie. Analýza cerebrospinálneho moku (Cerebrospinal fluid; CSF) u 1 dojčatá preukázala pleocytózu bez pozitívnych výsledkov mikrobiologického testu. Oba prípady sa liečili ako pravdepodobné infekcie. Príznaky u oboch dojčiat odozneli. Údaje po uvedení lieku na trh po podaní Trumenby odhalili ďalšie 3 prípady, pri ktorých dojčatá vo veku 1 až 3 mesiace mali 1 deň po očkovaní horúčku vedúcu k lekárskejmu ošetrovaniu a vyšetreniam vrátane lumbálnej punkcie. Analýza CSF v 2 prípadoch nepreukázala žiadnu pleocytózu a v 1 prípade preukázala pleocytózu bez pozitívneho výsledku mikrobiologického testu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie vitálnych funkcií a prípadná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, očkovacie látky proti meningokokom, ATC kód: J07AH11

Mechanizmus účinku

Penbraya indukuje tvorbu baktericídnych protilátok špecifických pre kapsulárne polysacharidy *Neisseria meningitidis* skupín A, C, W a Y a pre fHbp podskupín A a B *Neisseria meningitidis* skupiny B. Protilátky proti meningokokom chránia pred invazívnym meningokokovým ochorením prostredníctvom baktericídnej aktivity sprostredkovanej komplementom.

Klinická účinnosť

Účinnosť bola odvodená meraním imunogenity pomocou sérového baktericídneho testu špecifického pre danú séroskupinu s exogénnym ľudským komplementom (hSBA). Titer hSBA $\geq 1 : 4$ je uznávaným korelátom ochrany pred meningokokovým ochorením. Pre skupiny A, C, W a Y sa použil 1 kmeň na skupinu. Štyri testovacie kmene skupiny B použité pri hodnotení imunogenity exprimujú varianty fHbp predstavujúce dve podskupiny fHbp (A a B) a sú reprezentatívne pre prevládajúce kmene spôsobujúce invazívne ochorenie skupiny B.

Imunogenita

Imunogenita Penbraye opísaná v tejto časti zahŕňa údaje z 3 klinických skúšaní: dve skúšania (1001 a 1057) hodnotili imunogenitu a bezpečnosť dvoch dávok Penbraye podávaných v mesiacoch 0 a 6 alebo MenB v mesiacoch 0 a 6 a MenACWY-CRM v mesiaci 0 u účastníkov vo veku 10 až 25 rokov v USA a Európe. Všetci účastníci boli bez predchádzajúceho očkovania proti MenB. Do klinických skúšaní boli zaradení účastníci bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY aj s predchádzajúcim očkovaním proti ACWY (dostali 1 dávku konjugovanej očkovacej látky MenACWY a/alebo monovalentnej MenC najmenej 4 roky pred zaradením). Okrem toho sa v klinickom skúšaní 1004 hodnotila rozšírená 2-dávková schéma pre Penbrayu s intervalom 12 mesiacov u účastníkov vo veku 10 až 14 rokov. Účastníci neboli predtým očkovaní žiadnou očkovacou látkou proti meningokokom.

Imunogenita primárneho očkovania

V klinickom skúšaní 1001 (randomizované aktívne kontrolované, pre pozorovateľa zaslepené, multicentrické klinické skúšanie fázy 3) sa hodnotila imunogenita Penbraye v mesiacoch 0 a 6 alebo MenB v mesiacoch 0 a 6, a MenACWY-CRM v mesiaci 0 u celkovo 2 431 randomizovaných účastníkov. Percentuálny podiel účastníkov, ktorí dosiahli imunitnú odpoveď pre skupiny A, B, C, W a Y a zloženú imunitnú odpoveď pre skupinu B po 2 dávkach Penbraye sú uvedené v tabuľke 2. Percentuálny podiel účastníkov so séroprotekciami pre skupiny A, B, C, W a Y po 2 dávkach Penbraye je uvedený v tabuľke 3.

Miera imunitnej odpovede Penbraye sa preukázala po 2 dávkach ako non-inferiorna (hranica non-inferiority 10 %) ku konjugovanej očkovacej látke proti meningokokovým skupinám A, C, W-135 a Y s *Corynebacterium diphtheriae* proteínom CRM₁₉₇ (MenACWY-CRM) po 1 dávke v populácii pacientov bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY aj v populácii s predchádzajúcim očkovaním proti ACWY. Imunitná odpoveď Penbraye a miera zloženej imunitnej odpovede sa preukázali ako non-inferiorne (hranica non-inferiority 10 %) ako pri MenB po 2 dávkach.

Tabuľka 2. Percento účastníkov, ktorí dosiahli imunitnú odpoveď a zloženú imunitnú odpoveď 1 mesiac po podaní 2 dávok Penbraye (0, 6 mesiacov) v porovnaní s 1 mesiacom po podaní jednej dávky MenACWY-CRM pre skupiny A, C, W a Y a 1 mesiac po podaní 2 dávok MenB (0, 6 mesiacov) pre skupinu B (skúšanie 1001)^a

	Bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY				Po predchádzajúcom očkovaní proti ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
Skupina	Imunitná odpoveď							
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)

Kombinácia bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY a po predchádzajúcom očkovaní proti ACWY				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
Variant B	Imunitná odpoveď			
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)
Zložená imunitná odpoveď^b				
Pred 1. dávkou	812	1,2 (0,6; 2,3)	403	2,0 (0,9; 3,9)
Po 2. dávke	755	78,3 (75,2; 81,2)	383	68,7 (63,8; 73,3)

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; LOD = limit detekcie; MenACWY-CRM = očkovacia látka proti meningokokom (skupiny A, C, W a Y) s oligosacharidmi diftérie konjugovanými na proteín CRM₁₉₇; MenB = proteín viažuci faktor H meningokokovej skupiny B.

Poznámka: LLOQ je titer hSBA = 1 : 16 pre A22 a 1 : 8 pre A56, B24 a B44 a skupiny A, C, W a Y.

Poznámka: imunitná odpoveď je definovaná ako 4-násobné zvýšenie nasledovne: (1) U účastníkov s východiskovým titrom hSBA < 1 : 4 (LOD) bola 4-násobná odpoveď definovaná ako titer hSBA ≥ 1 : 16. (2) U účastníkov s východiskovým titrom hSBA ≥ LOD a < LLOQ je odpoveď definovaná ako titer hSBA ≥ 4-násobok LLOQ. (3) U účastníkov s východiskovým titrom hSBA ≥ LLOQ je odpoveď definovaná ako titer hSBA ≥ 4-násobok východiskového titra.

a. Populácie s hodnotiteľnou imunogenitou.

b. Zložená odpoveď = hSBA ≥ LLOQ pre všetky 4 primárne meningokokové kmene B.

Tabuľka 3. Percento účastníkov, ktorí dosiahli séroprotekciiu po podaní 2 dávok Penbraye (0, 6 mesiacov) v porovnaní s 1 mesiacom po podaní jednej dávky MenACWY-CRM pre skupiny A, C, W a Y a 1 mesiac po podaní 2 dávok MenB (0, 6 mesiacov) pre skupinu B (skúšanie 1001)^a

	Bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY				Po predchádzajúcom očkovaní proti ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
	Séroprotekciiu							
Skupina								
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)

Kombinácia bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY a po predchádzajúcom očkovaní proti ACWY				
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
Variant B	Séroprotekcia			
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)

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; MenACWY-CRM = očkovacia látka proti meningokokom (skupiny A, C, W a Y) s oligosacharidmi diftérie konjugovanými na proteín CRM₁₉₇; MenB = proteín viažuci faktor H meningokokovej skupiny B. Poznámka: séroprotekcia je definovaná ako titer hSBA $\geq 1 : 8$ pre A56, B24 a B44 a skupiny A, C, W a Y a $\geq 1 : 16$ pre A22 a. Populácie s hodnotiteľnou imunogenitou.

V klinickom skúšaní 1004 (deskriptívne klinické skúšanie fázy 2) po 2 dávkach Penbraye podávaných v 0. a 12. mesiaci dosiahlo 98,2 % až 99,1 % a 92,9 % až 100 % účastníkov (n = 155 randomizovaných) imunitnú odpoveď pre skupiny A, C, W a Y a pre skupinu B. Zloženú imunitnú odpoveď pre skupinu B dosiahlo 96,4 % účastníkov po 2 dávkach Penbraye.

Imunoperzistencia a imunogenita po posilňovacej dávke

V druhej etape klinického skúšania 1057 (nezaslepená) sa až 4 roky hodnotila imunoperzistencia po 2 dávkach Penbraye a imunogenita po posilňovacej dávke Penbraye sa hodnotila 4 roky po ukončení primárnej schémy u celkového počtu 353 účastníkov. Séroprotekcia pozorovaná v klinickom skúšaní 1057 je uvedená v tabuľke 4.

Tabuľka 4. Percento účastníkov, ktorí dosiahli séroprotekciiu po podaní 2 primárnych dávok Penbraye (0, 6 mesiacov) v porovnaní s jednou dávkou MenACWY-CRM pre skupiny A, C, W a Y a po 2 dávkach MenB (0, 6 mesiacov) pre skupinu B, a po posilňovacej dávke Penbraye alebo MenACWY-CRM a MenB 4 roky po ukončení primárnej schémy (skúšanie 1057)^a

Skupina	Časový bod	Bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY				S predchádzajúcim očkovaním proti ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Séroprotekcia (95 % IS)	N	Séroprotekcia (95 % IS)	N ^b	Séroprotekcia (95 % IS)	N ^b	Séroprotekcia (95 % IS)
A	1 mesiac po primárnom očkovaní	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 mesiacov po primárnom očkovaní	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 mesiac po posilňovacej dávke	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 mesiac po primárnom očkovaní	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 mesiacov po primárnom očkovaní	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 mesiac po posilňovacej dávke	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 mesiac po primárnom očkovaní	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 mesiacov po primárnom očkovaní	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 mesiac po posilňovacej dávke	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 mesiac po primárnom očkovaní	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 mesiacov po primárnom očkovaní	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 mesiac po posilňovacej dávke	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)
Kombinácia bez predchádzajúceho očkovania proti ACWY a po predchádzajúcom očkovaní proti ACWY pre koncové parametre skupiny B									
Variant B		Penbrava				MenB + MenACWY-CRM			
	Časový bod	N	Séroprotektcia (95 % IS)		N	Séroprotektcia (95 % IS)			
A22	1 mesiac po primárnom očkovaní	129	94,6 % (89,1; 97,8)		88	93,2 % (85,7; 97,5)			
	48 mesiacov po primárnom očkovaní	121	28,1 % (20,3; 37,0)		83	31,3 % (21,6; 42,4)			
	1 mesiac po posilňovacej dávke	122	95,1 % (89,6; 98,2)		81	93,8 % (86,2; 98,0)			
A56	1 mesiac po primárnom očkovaní	128	98,4 % (94,5; 99,8)		87	96,6 % (90,3; 99,3)			
	48 mesiacov po primárnom očkovaní	127	36,2 % (27,9; 45,2)		86	29,1 % (19,8; 39,9)			
	1 mesiac po posilňovacej dávke	124	100,0 % (97,1; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			
B24	1 mesiac po primárnom očkovaní	126	86,5 % (79,3; 91,9)		87	78,2 % (68,0; 86,3)			
	48 mesiacov po primárnom očkovaní	126	34,9 % (26,6; 43,9)		86	24,4 % (15,8; 34,9)			
	1 mesiac po posilňovacej dávke	123	95,1 % (89,7; 98,2)		84	95,2 % (88,3; 98,7)			
B44	1 mesiac po primárnom očkovaní	130	98,5 % (94,6; 99,8)		86	95,3 % (88,5; 98,7)			
	48 mesiacov po primárnom očkovaní	129	17,8 % (11,7; 25,5)		87	16,1 % (9,1; 25,5)			
	1 mesiac po posilňovacej dávke	128	99,2 % (95,7; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; MenACWY-CRM = očkovacia látka proti meningokokom (skupiny A, C, W a Y) s oligosacharidmi diftériie konjugovanými na proteín CRM₁₉₇; MenB = proteín viažuci faktor H meningokokovej skupiny B. Poznámka: séroprotektcia je definovaná ako titer hSBA $\geq 1 : 16$ pre A22 a $\geq 1 : 8$ pre A56, B24 a B44 a skupiny A, C, W a Y.

a. Populácia s hodnotiteľnou imunogenitou po posilňovacej dávke.

- b. Veľkosti vzoriek (N) v skupinách so skúsenosťou s ACWY pre hodnotenia hSBA pre skupiny A, W a Y sú nižšie ako pre skupinu C, keďže účastníci, ktorí predtým dostali monovalentnú očkovaciu látku C, prispeli k hodnoteniu hSBA len pre skupinu C.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Penbrayou v 1 alebo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu invazívneho ochorenia spôsobeného *Neisseria meningitidis* skupiny A, B, C, W a Y (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s Penbraya sa nevykonali, vykonali sa však predklinické štúdie so zložkami Penbraya (konjugovaná zložka MenACWY a zložka MenB). Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášanlivosti a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Sacharóza
Trometamol
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Suspenzia

Histidín
Polysorbát 80
Chlorid sodný
Voda na injekcie
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Pre adsorbent, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Rekonštituovaná očkovacia látka

Po rekonštitúcii sa má Penbraya podať okamžite alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote od 2 °C do 30 °C, aby sa zabezpečila chemická a fyzikálna stabilita pri používaní. Neuchovávať v mrazničke.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia a rekonštitúcie nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, očkovacia látka sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pri používaní je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Škatuľa sa má uchovávať vo vodorovnej polohe, aby sa minimalizoval čas resuspendovania naplnenej injekčnej striekačky.

Neuchovávajte v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Podmienky na uchovávanie očkovacej látky po rekonštitúcii, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (syntetická brómbutyllová guma).

Suspensia na 1 dávku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou (syntetická chlórbutyllová guma) a uzáverom na špičke (syntetická guma zo zmesi izoprénu a brómbutylu).

Veľkosť balenia

1-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku so suspenziou, 1 adaptér na injekčnú liekovku s 1 ihlou alebo bez ihly.

5-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 5 injekčných liekoviek s práškom, 5 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou, 5 adaptérov na injekčnú liekovku s 5 ihlami alebo bez ihiel.

10-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s práškom, 10 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou, 10 adaptérov na injekčnú liekovku s 10 ihlami alebo bez ihiel.

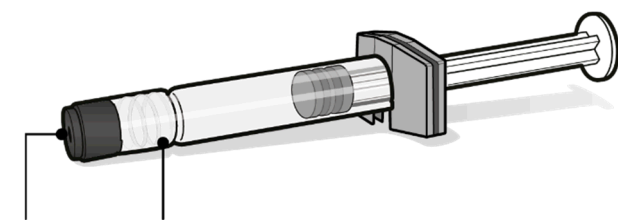
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na prípravu Penbraye sa musí lyofilizovaný prášok (konjugovaná zložka MenACWY) rekonštituovať iba s dodanou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou suspenziu (zložka MenB) pomocou adaptéra na injekčnú liekovku.

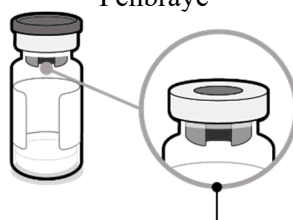
Príprava Penbraye na podanie

Naplnená injekčná striekačka obsahujúca suspenziu (zložka MenB) na prípravu Penbraye



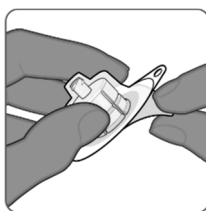
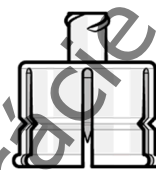
Uzáver injekčnej striekačky Adaptér typu Luer lock

Injekčná liekovka obsahujúca prášok (konjugovaná zložka MenACWY) na prípravu Penbraye



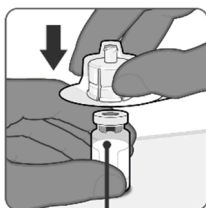
Zátka injekčnej liekovky (s odstráneným odnímateľným viečkom)

Adaptér na injekčnú liekovku



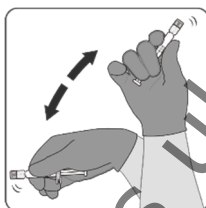
1. krok Pripravte si adaptér na injekčnú liekovku

- Odstráňte plastové odnímateľné viečko z injekčnej liekovky a utrite gumenú zátku.
- Otvorte balenie obsahujúce adaptér na injekčnú liekovku odlepením horného krytu.
- Nevyberajte adaptér na injekčnú liekovku z obalu.



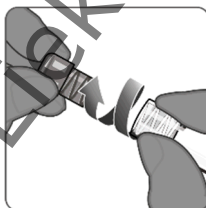
2. krok Pripojte adaptér na injekčnú liekovku k injekčnej liekovke obsahujúcej prášok na prípravu Penbraye

- Držte spodnú časť injekčnej liekovky na rovnom povrchu.
- Držte adaptér na injekčnú liekovku v obale a nasmerujte ho zvisle nad stred injekčnej liekovky tak, aby špička adaptéra bola zarovnaná so stredom gumenej zátky injekčnej liekovky.
- Pripojte adaptér na injekčnú liekovku na liekovku tak, že ho zatlačíte rovno nadol. Adaptér na injekčnú liekovku zapadne na svoje miesto.
- Nezatláčajte adaptér injekčnej liekovky pod uhlom, pretože to môže viesť k presakovaniu počas používania.
- Odstráňte obal adaptéra injekčnej liekovky.



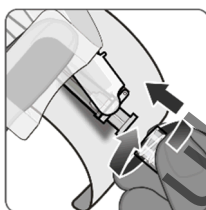
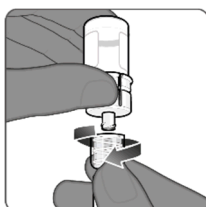
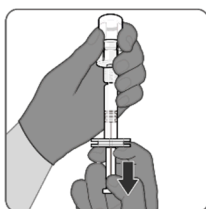
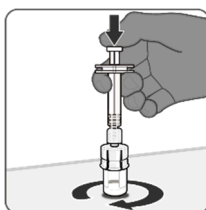
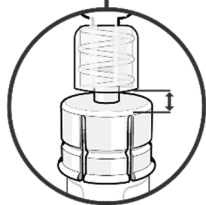
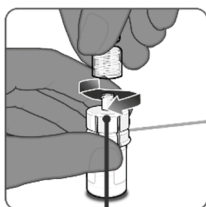
3. krok Resuspendujte suspenziu obsiahnutú v naplnenej injekčnej striekačke

- Počas uchovávania sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej suspenziu spozorovať biela usadenina a číry supernatant.
- Naplnenú injekčnú striekačku dostatočne pretrepte, aby sa získala homogénna biela suspenzia. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak sa jej obsah nedá resuspendovať.



4. krok Odstráňte uzáver naplnenej injekčnej striekačky

- Pri všetkých krokoch zostavovania injekčnej striekačky ju držte len za adaptér typu Luer lock, ktorý sa nachádza na hrote striekačky. Zabráni sa tým odpojeniu adaptéra typu Luer lock počas používania.
- Odstráňte uzáver injekčnej striekačky jeho pomalým otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, pričom držte adaptér typu Luer lock.



5. krok Pripojte naplnenú injekčnú striekačku k adaptéru na injekčnej liekovke

- Držte adaptér typu Luer lock injekčnej striekačky a pripojte ho na adaptér na injekčnej liekovke otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Keď pocítite odpor, prestaňte otáčať. Prílišné utiahnutie injekčnej striekačky môže viesť k presakovaniu počas používania.

- Keď sa injekčná striekačka pevne pripojí na adaptér na injekčnej liekovke, bude medzi hornou časťou adaptéra injekčnej liekovky a adaptérom typu Luer lock injekčnej striekačky malá medzera.

6. krok Vstreknite suspenziu a jemne miešajte krúžením

- Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky obsahujúcej suspenziu MenB do injekčnej liekovky.
- Prázdnu injekčnú striekačku neodstraňujte.
- Držte piest dole a jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým sa prášok úplne nerozpustí (menej ako 1 minútu).

7. krok Natiahnite obsah

- Úplne otočte injekčnú liekovku tak, aby boli adaptér injekčnej liekovky a injekčná striekačka stále pripojené.
- Pomaly natiahnite celý obsah do injekčnej striekačky.
- Natiahnutie celého dostupného obsahu zabezpečí úplnú 0,5 ml dávku na podanie.
- Nevytahujte piestovú tyč von.

8. krok Odpojte injekčnú striekačku

- Držte adaptér typu Luer lock injekčnej striekačky a odpojte injekčnú striekačku od adaptéra injekčnej liekovky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.

9. krok Nasad'ite ihlu

- Pripojte sterilnú ihlu vhodnú na intramuskulárnu injekciu na naplnenú injekčnú striekačku otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Ihlu príliš neutahujte, pretože to môže viesť k presakovaniu počas používania.

10. krok Resuspendujte a vizuálne skontrolujte

- Bezprostredne pred podaním dávky pretrepte injekčnú striekačku tak, aby sa zabezpečila homogénna suspenzia.
- Pripravená očkovacia látka je biela homogénna suspenzia.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice a či nedošlo k zmene jej farby. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÝCH LIEČIV
A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Írsko

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Švédsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – S IHLAMI

1. NÁZOV LIEKU

Penbraya prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W, Y a očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov polysacharidov *Neisseria meningitidis* skupín A, C, W a Y, konjugovaných na tetanový toxoid ako proteínový nosič (44 mikrogramov) a 60 mikrogramov *Neisseria meningitidis* skupiny B fHbp podskupiny A a B, adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (obsahuje 0,25 mg hliníka).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: sacharóza, trometamol. Suspenzia: histidín, polysorbát 80, chlorid sodný, voda na injekcie.
Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka s práškom
1 naplnená injekčná striekačka so suspenziou
1 adaptér na injekčnú liekovku
1 ihla
1 dávka (0,5 ml)

5 injekčných liekoviek s práškom
5 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou
5 adaptérov na injekčnú liekovku
5 ihliel
5 x 1 dávka (0,5 ml)

10 injekčných liekoviek s práškom
10 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou
10 adaptérov na injekčnú liekovku
10 ihliel
10 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Odporúča sa vodorovné uchovávanie.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote medzi 2° C a 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – BEZ IHIEL

1. NÁZOV LIEKU

Penbraya prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W, Y a očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje 5 mikrogramov polysacharidov *Neisseria meningitidis* skupín A, C, W a Y, konjugovaných na tetanový toxoid ako proteínový nosič (44 mikrogramov) a 60 mikrogramov *Neisseria meningitidis* skupiny B fHbp podskupiny A a B, adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (obsahuje 0,25 mg hliníka).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok: sacharóza, trometamol. Suspenzia: histidín, polysorbát 80, chlorid sodný, voda na injekcie.
Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka s práškom
1 naplnená injekčná striekačka so suspenziou
1 adaptér na injekčnú liekovku
1 dávka (0,5 ml)

5 injekčných liekoviek s práškom
5 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou
5 adaptérov na injekčnú liekovku
5 x 1 dávka (0,5 ml)

10 injekčných liekoviek s práškom
10 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou
10 adaptérov na injekčnú liekovku
10 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie po rekonštitúcii.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Odporúča sa vodorovné uchovávanie.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote medzi 2° C a 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHDNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC

SN

NN

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY S KONJUGOVANOU ZLOŽKOU MENACWY**

1. NÁZOV LIEKU

Prášok na Penbrayu
Konjugát MenACWY
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE NAPLNENÁ STRIEKAČKA SO ZLOŽKOU MENB

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Suspensia na Penbrayu
MenB
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Penbraya prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W, Y a očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Penbraya a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Penbrayu
3. Ako sa Penbraya podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Penbrayu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Penbraya a na čo sa používa

Penbraya je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť ľudí vo veku 10 a starších pred infekciami spôsobenými baktériami (choroboplodnými zárodkami) nazývanými *Neisseria meningitidis* typu A, B, C, W a Y. Tieto baktérie môžu spôsobiť závažné a niekedy život ohrozujúce infekcie, ako napríklad:

- meningitída – infekcia tkaniva, ktoré obaľuje mozog a miechu.
- sepsa – infekcia krvi

Penbraya obsahuje malé množstvá častí z baktérií *Neisseria meningitidis* typu A, B, C, W a Y. Keď sa človeku podá očkovacia látka, imunitný systém (prirodzená obrana tela) rozoznáva tieto časti ako „cudzie“ a vytvára proti nim protilátky (bielkoviny). Ak sa človek neskôr dostane do kontaktu s baktériami, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému budú schopné účinnejšie bojovať proti baktériám, a pomôžu tak chrániť človeka pred infekciou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Penbrayu

Penbraya sa nesmie podať

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Penbrayu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa:

- kedykoľvek v minulosti mali alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním po injekcii akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní Penbraye vám alebo vášmu dieťaťu.
- niekedy omdleli po akejkoľvek injekcii ihlou.
- máte závažné ochorenie alebo vysokú horúčku. Mierna horúčka alebo infekcia horných dýchacích ciest (ako napríklad nádcha) by však nemala byť dôvodom na odloženie očkovania.
- máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.
- máte oslabený imunitný systém alebo užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš imunitný systém, čo môže vám alebo vášmu dieťaťu zabrániť plnému účinku očkovania Penbrayou.

Ako pri akejkoľvek očkovacej látke, Penbraya nemusí úplne chrániť všetkých, ktorí ju dostanú.

Deti a dospelí

Penbraya sa nemá používať u detí mladších ako 10 rokov.

Iné lieky a Penbraya

Ak máte vy alebo vaše dieťa dostať iné očkovacie látky alebo ste nedávno dostali iné očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Penbraya nemá žiadny alebo má minimálny vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Penbraya obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v postate zanedbateľné množstvo sodíka.

Penbraya obsahuje polysorbát 80

Táto očkovacia látka obsahuje 0,018 mg polysorbátu 80 v jednej dávke. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek známe alergie, povedzte to svojmu lekárovi.

3. Ako sa Penbraya podáva

Penbrayu vám alebo vášmu dieťaťu podá lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

Penbraya sa podáva ako jednorazová 0,5 ml injekcia zvyčajne do svalu v hornej časti ramena. Dostanete dve dávky. Druhá dávka sa podáva 6 až 12 mesiacov po prvej dávke. Je dôležité dostať obe dávky, aby sa zabezpečila najlepšia ochrana proti všetkým typom meningokokového ochorenia.

Osoby, ktoré sú po 2 dávkach naďalej ohrozené meningokokovým ochorením, môžu potrebovať posilňovaciu dávku očkovacej látky.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby ste vy alebo vaše dieťa dokončili celú sériu injekcií.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Penbraya môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Po podaní Penbraye vám alebo vášmu dieťaťu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste podania injekcie
- únava
- bolesť hlavy
- bolesť svalov
- opuch v mieste podania injekcie
- začervenanie v mieste podania injekcie
- bolesť kĺbov
- zimnica
- hnačka

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- horúčka
- vracanie

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- zväčšené lymfatické uzliny
- strata chuti do jedla
- pocit závratu
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vyrážka v mieste podania injekcie
- tvorba modrín (hematóm) v mieste podania injekcie
- alergická reakcia (vrátane svrbenia, žihľavky a vyrážky)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- problémy so spánkom
- pocit ospalosti
- znížená citlivosť kože
- pocit tepla v mieste podania injekcie
- svrbenie v mieste podania injekcie

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch a začervenanie v mieste podania injekcie; toto môže postihnúť rozsiahlu oblasť očkovanej končatiny
- náhla závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- necitlivosť v mieste podania injekcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené

v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Penbrayu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Škatuľu uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Škatuľa sa má uchovávať vo vodorovnej polohe, aby sa minimalizoval čas resuspendovania naplnenej injekčnej striekačky.

Neuchovávať v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Penbraya sa má podať okamžite (do 4 hodín) po rekonštitúcii. Rekonštituovanú očkovaciu látku uchovávať pri teplote medzi 2 °C a 30 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Penbraya obsahuje

Liečivá sú:

Po rekonštitúcii prášku so suspenziou obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

(Obsiahnuté v prášku pre Penbraya, konjugovaná zložka MenACWY)

Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny A ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny C ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny W ¹	5 mikrogramov
Polysacharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny Y ¹	5 mikrogramov

(Obsiahnuté v suspenzii pre Penbraya, zložka MenB)

<i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B fHbp podskupiny A ^{2,3,4}	60 mikrogramov
<i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B fHbp podskupiny B ^{2,3,4}	60 mikrogramov

¹ Konjugovaný na tetanový toxoid (TT) ako proteínový nosič	44 mikrogramov
² Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý	0,25 miligramu hliníka
³ fHbp (proteín viažuci faktor H)	
⁴ Produkovaný v bunkách <i>Escherichia coli</i> technológiou rekombinantnej DNA	

Fosforečnan hlinitý je súčasťou tejto očkovacej látky ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú:

Prášok

- sacharóza
- trometamol
- hydroxid sodný (na úpravu pH)

- kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
- Suspenszia
- histidín
 - polysorbát 80 (pozri časť 2, „Penbraya obsahuje polysorbát 80“)
 - chlorid sodný (pozri časť 2, „Penbraya obsahuje sodík“)
 - voda na injekcie
 - hydroxid sodný (na úpravu pH)
 - kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Ako vyzerá Penbraya a obsah balenia

Penbraya sa dodáva ako

- biely prášok v sklenenej injekčnej liekovke
- biela suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke na rozpustenie prášku

Penbraya je dostupná ako:

1-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku so suspenziou, 1 adaptér na injekčnú liekovku s 1 ihlou alebo bez ihliel.

5-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 5 injekčných liekoviek s práškom, 5 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou, 5 adaptérov na injekčnú liekovku s 5 ihlami alebo bez ihliel.

10-dávkové balenie

Balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s práškom, 10 naplnených injekčných striekačiek so suspenziou, 10 adaptérov na injekčnú liekovku s 10 ihlami alebo bez ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (bezplatné)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (pobočka na Cypre)
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

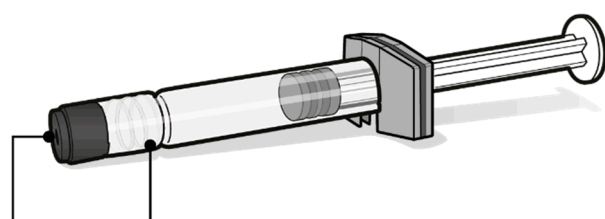
Ďalšie zdroje informácií

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Na prípravu Penbraye sa musí lyofilizovaný prášok (konjugovaná zložka MenACWY) rekonštituovať iba s dodanou naplnenou injekčnou striekačkou obsahujúcou suspenziu (zložka MenB) pomocou adaptéra injekčnej liekovky.

Príprava Penbraye na podanie

Naplnená injekčná striekačka obsahujúca suspenziu (zložka MenB) na prípravu Penbraye



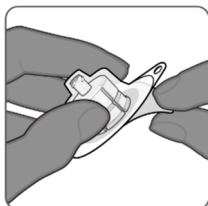
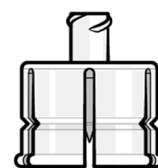
Uzáver injekčnej striekačky Adaptér typu Luer lock

Injekčná liekovka obsahujúca prášok (konjugovaná zložka MenACWY) na prípravu Penbraye



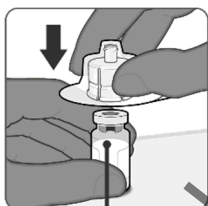
Zátka injekčnej liekovky (s odstráneným odnímateľným vrchnákom)

Adaptér na injekčnú liekovku



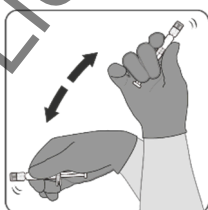
1. krok Pripravte adaptér na injekčnú liekovku

- Odstráňte plastové odnímateľné viečko z injekčnej liekovky a utrite gumenú zátku.
- Otvorte balenie obsahujúce adaptér na injekčnú liekovku odlepením horného krytu.
- Nevyberajte adaptér na injekčnú liekovku z obalu.



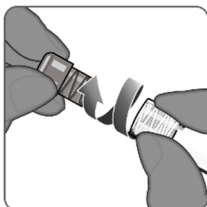
2. krok Pripojte adaptér na injekčnú liekovku k injekčnej liekovke obsahujúcej prášok na prípravu Penbraye

- Držte spodnú časť injekčnej liekovky na rovnom povrchu.
- Držte adaptér na injekčnú liekovku v obale a nasmerujte ho zvisle nad stred injekčnej liekovky tak, aby špička adaptéra bola zarovnaná so stredom gumenej zátky injekčnej liekovky.
- Pripojte adaptér na injekčnú liekovku na liekovku tak, že ho zatlačíte rovno nadol. Adaptér na injekčnú liekovku zapadne na svoje miesto.
- Nezatláčajte adaptér injekčnej liekovky pod uhlom, pretože to môže viesť k presakovaniu počas používania.
- Odstráňte obal adaptéra injekčnej liekovky.



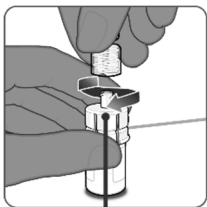
3. krok Resuspendujte suspenziu obsiahnutú v naplnenej injekčnej striekačke

- Počas uchovávania sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej suspenziu spozorovať biela usadenina a číry supernatant.
- Naplnenú injekčnú striekačku dostatočne pretrepte, aby sa získala homogénna biela suspenzia. Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak sa jej obsah nedá resuspendovať.



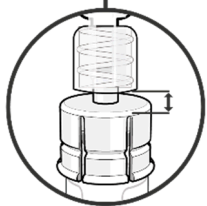
4. krok Odstráňte uzáver naplnenej injekčnej striekačky

- Pri všetkých krokoch zostavovania injekčnej striekačky ju držte len za adaptér typu Luer lock, ktorý sa nachádza na hrote striekačky. Zabráni sa tým odpojeniu adaptéra typu Luer lock počas používania.
- Odstráňte uzáver injekčnej striekačky jeho pomalým otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, pričom držte adaptér typu Luer lock.

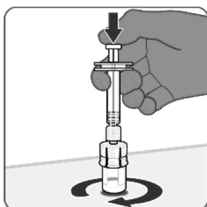


5. krok Pripojte naplnenú injekčnú striekačku k adaptéru na injekčnej liekovke

- Držte adaptér typu Luer lock injekčnej striekačky a pripojte ho na adaptér na injekčnej liekovke otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Keď pocítite odpor, prestaňte otáčať. Prílišné utiahnutie injekčnej striekačky môže viesť k presakovaniu počas používania.

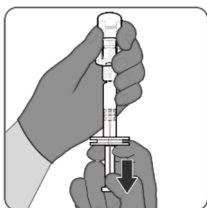


- Keď sa injekčná striekačka pevne pripojí na adaptér na injekčnej liekovke, bude medzi hornou časťou adaptéra injekčnej liekovky a adaptérom typu Luer lock injekčnej striekačky malá medzera.



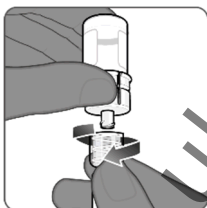
6. krok Vstreknite suspenziu a jemne miešajte krúžením

- Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky obsahujúcej suspenziu MenB do injekčnej liekovky.
- Prázdnu injekčnú striekačku neodstraňujte.
- Držte piest dole a jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým sa prášok úplne nerozpustí (menej ako 1 minútu).



7. krok Natiahnite obsah

- Úplne otočte injekčnú liekovku tak, aby boli adaptér injekčnej liekovky a injekčná striekačka stále pripojené.
- Pomaly natiahnite celý obsah do injekčnej striekačky.
- Natiahnutie celého dostupného obsahu zabezpečí úplnú 0,5 ml dávku na podanie.
- Nevytahujte piestovú tyč von.



8. krok Odpojte injekčnú striekačku

- Držte adaptér typu Luer lock injekčnej striekačky a odpojte injekčnú striekačku od adaptéra injekčnej liekovky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek.



9. krok Nasad'ite ihlu

- Pripojte sterilnú ihlu vhodnú na intramuskulárnu injekciu na naplnenú injekčnú striekačku otáčaním v smere hodinových ručičiek.
- Ihlu príliš neutahujte, pretože to môže viesť k presakovaniu počas používania.

10. krok Resuspendujte a vizuálne skontrolujte

- Bezprostredne pred podaním dávky pretrepte injekčnú striekačku tak, aby sa zabezpečila homogénna suspenzia.
- Pripravená očkovacia látka je biela homogénna suspenzia.
- Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice a či nedošlo k zmene jej farby. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie