

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNACILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Penbraya prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W, Y in cepivo proti meningokokom skupine B (rekombinantno, adsorbirano)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji praška s suspenzijo en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

(v prašku za cepivo Penbraya, komponenta konjugata MenACWY)

polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine A ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine C ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine W ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine Y ¹	5 mikrogramov

(v suspenziji za cepivo Penbraya, komponenta MenB)

fHbp iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B, podskupina A ^{2,3,4}	60 mikrogramov
fHbp iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B, podskupina B ^{2,3,4}	60 mikrogramov

¹ konjugiran na nosilno beljakovino tetanusnega toksoida (TT) 44 mikrogramov

² adsorbirana na aluminijev fosfat 0,25 miligrama aluminija

³ fHbp (faktor H-vezavna beljakovina)

⁴ izdelana v celicah *Escherichia coli* s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi z znanim učinkom

Cepivo Penbraya vsebuje 0,018 mg polisorbata 80 v enem 0,5 ml odmerku, kar je enako 0,035 mg/ml polisorbata 80.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

Bel prašek.

Bela tekoča suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Penbraya je indicirano za aktivno imunizacijo posameznikov, starih 10 let in več, za preprečevanje invazivne bolezni, ki jo povzroča *Neisseria meningitidis* skupin A, B, C, W in Y.

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osnovno cepljenje

Za preprečevanje meningokokne bolezni, ki jo povzročajo skupine A, B, C, W in Y, je treba dati 2 odmerka (po 0,5 ml) v presledku od 6 do 12 mesecev.

Obnovitveni odmerki

O obnovitvenem odmerku je treba razmisliti pri posameznikih s stalnim tveganjem za invazivno meningokokno bolezen, ki so opravili osnovno cepljenje s cepivom Penbraya ali so opravili osnovno cepljenje s cepivom proti meningokokom skupine B (rekombinantno, adsorbirano) in cepivom proti meningokokom seroloških skupin A, C, W, Y.

Podatki o dolgotrajni prisotnosti protiteles po cepljenju s cepivom Penbraya so na voljo za čas do 4 leta po cepljenju (glejte poglavje 5.1).

Podatkov, ki bi kazali na potrebo po obnovitvenem odmerku ali čas dajanja obnovitvenega odmerka cepiva Penbraya, ni na voljo (glejte poglavje 5.1).

Medsebojna zamenljivost

Podatkov o medsebojni zamenljivosti cepiva Penbraya z drugimi cepivi proti meningokokom za dokončanje sheme osnovnega cepljenja ni na voljo.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Penbraya pri otrocih, mlajših od 10 let, še nista bili dokazani.

Cepiva Penbraya se ne sme uporabljati pri dojenčkih, starih od 2 do 6 mesecev, zaradi pomislekov glede varnosti (glejte poglavje 4.8).

Podatkov za dojenčke stare več kot 6 mesecev in otroke do 9 let ni na voljo.

Način uporabe

To cepivo je namenjeno samo za intramuskularno injiciranje. Priporočeno mesto injiciranja je deltoidna mišica nadlakti.

Za navodila glede rekonstitucije cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Cepiva Penbraya se nikakor ne sme dajati intravaskularno, intradermalno ali subkutano.

Obvladovanje akutnih alergijskih reakcij

Vedno morata biti takoj na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor v primeru anafilaktičnega dogodka po dajanju cepiva.

Reakcije, povezane z anksioznostjo

Pri cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na vboj igle pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventiliranjem ali reakcijami, povezanimi s stresom. Pomembno je, da so vzpostavljeni previdnostni ukrepi za preprečevanje telesnih poškodb zaradi omedlevice.

Sočasna bolezni

Cepljenje je treba odložiti pri posameznikih z akutno hudo febrilno boleznijo ali akutno okužbo. Blaga okužba in/ali rahlo zvišana telesna temperatura ne smeta biti razlog za odložitev cepljenja.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je pri dajanju cepiva potrebna previdnost pri posameznikih, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje ali posameznikih s trombocitopenijo ali kakršnokoli motnjo strjevanja krvi (kot je hemofilija), ker se po intramuskularnem injiciranju pri njih lahko pojavijo krvavitve ali modrice.

Imunsko oslavljeni posamezniki

Učinkovitosti, varnosti in imunogenosti cepiva pri imunsko oslavljenih posameznikih, vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje, niso ocenili. Pri imunsko oslavljenih posameznikih je lahko učinkovitost cepiva Penbraya manjša.

Cepljenje proti tetanusu

Cepivo Penbraya vsebuje nosilno beljakovino tetanusnega toksoida, vendar cepljenje s cepivom Penbraya ne nadomešča rutinskega cepljenja proti tetanusu.

Omejitve kliničnih preskušanj

Podatkov o uporabi cepiva Penbraya pri posameznikih, starejših od 25 let, ni. Podatki pri posameznikih, starejših od 25 let, so na voljo za posamezne komponente cepiva Penbraya (komponenta konjugata MenACWY in komponenta MenB).

Omejitve učinkovitosti cepiva

Cepljenje s cepivom Penbraya morda ne bo zaščitilo vseh cepljenih oseb.

Pomožne snovi

To cepivo vsebuje polisorbitat 80. Polisorbitat 80 lahko povzroči preobčutljivostne reakcije.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasnega dajanja cepiva Penbraya in drugih cepiv niso preučevali.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cepiva Penbraya pri nosečnicah ni.

Študije na živalih s komponentami cepiva Penbraya (komponenta konjugata MenACWY in komponenta MenB) ne kažejo škodljivih učinkov na razmnoževanje ali razvoj (glejte poglavje 5.3).

Cepivo Penbraya se sme med nosečnostjo uporabiti le, kadar možne koristi odtehtajo morebitna tveganja za plod.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo Penbraya izloča v materino mleko. Cepivo Penbraya se sme med dojenjem uporabljati le, kadar možne koristi odtehtajo morebitna tveganja.

Plodnost

Podatki o vplivu cepiva Penbraya na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

Študije na živalih s komponentami cepiva Penbraya (komponenta konjugata MenACWY in komponenta MenB) ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na plodnost pri ženskah (glejte poglavje 5.3). Cepiva Penbraya ali komponent cepiva v študijah na živalih niso ocenili glede zmanjšanja plodnosti pri moških.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Penbraya nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa lahko nekateri učinki, navedeni v poglavju 4.8, začasno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so udeleženci najpogosteje poročali, so bili bolečina na mestu injiciranja ($\geq 94\%$), utrujenost ($\geq 64\%$), glavobol ($\geq 58\%$), bolečine v mišicah ($\geq 36\%$) ter oteklina ($\geq 34\%$) in rdečina ($\geq 33\%$) na mestu injiciranja.

Preglednica neželenih učinkov

Varnostni profil cepiva Penbraya so ocenili v kliničnih preskušanjih pri več kot 2500 udeležencih, starih od ≥ 10 do ≤ 25 let, ki so prejeli vsaj 1 odmerek cepiva Penbraya. Neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah, in neželeni učinki na podlagi podatkov iz obdobja trženja komponentnih cepiv so navedeni po organskih sistemih in po padajoči resnosti glede na naslednje kategorije pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	občasni	limfadenopatija
Bolezni imunskega sistema	občasni	preobčutljivost ^{a, b}
	neznana	anafilaksija ^a
Presnovne in prehranske motnje	občasni	pomanjkanje apetita
Psihiatrične motnje	redki	nespečnost ^a
Bolezni živčevja	zelo pogosti	glavobol
	občasni	omotica

	redki	zaspanost; hipesteziya ^a
Bolezni prebavil	zelo pogosti	diareja
	pogosti	bruhanje
	občasni	navzea
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo pogosti	bolečine v mišicah; bolečine v sklepih
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	utrujenost; mrzlica; bolečina na mestu injiciranja; oteklina na mestu injiciranja; rdečina na mestu injiciranja
	pogosti	zvišana telesna temperatura
	občasni	izpuščaj na mestu injiciranja; hematom na mestu injiciranja
	redki	pruritus na mestu injiciranja; toplota na mestu injiciranja
	neznana	anesteziya na mestu injiciranja ^a ; obsežna oteklina okončine na mestu injiciranja, pogosto povezana z eritemom, ki včasih vključuje sosednji sklep ali otekanje celotne okončine, v katero je bilo injicirano cepivo ^a

- a. Neželeni učinek cepiva, ugotovljen na podlagi izkušenj s komponento konjugata MenACWY in/ali komponento MenB.
- b. Preobčutljivost je skupni izraz, ki vključuje pruritus, urtikarijo in izpuščaj.

Pediatrična populacija

Pediatrični varnostni profil, ki so ga ocenili v študijski populaciji 1791 otrok in mladostnikov, starih od 10 do 17 let, je bil na splošno primerljiv z varnostnim profilom pri odraslih.

Dojenčki, stari manj kot 1 leto

V študiji, ki je vključevala 115 dojenčkov, starih 2 meseca, in 48 dojenčkov, starih 6 mesecev, ki so prejeli cepivo Penbraya ali Trumenba sočasno s cepivi, odobrenimi za to starostno skupino, so se pojavili naslednji neželeni učinki s pogostnostjo "zelo pogosti" ($\geq 1/10$): zaspanost, razdražljivost (sitnost), izguba ali pomanjkanje apetita, zvišana telesna temperatura ter bolečina, oteklina in rdečina na mestu injiciranja.

O zvišani telesni temperaturi ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) so poročali pri 74 % preskušancev, pri čemer so o zvišani telesni temperaturi poročali pri 69 % preskušancev (33 od 48), starih 6 mesecev, in 76 % preskušancev (87 od 115), starih 2 meseca. Pojav zvišane telesne temperature od $> 38,9^{\circ}\text{C}$ do $40,0^{\circ}\text{C}$ je bil v obeh starostnih skupinah kljub uporabi paracetamola zelo pogost (12,0–25,0 %). Stopnja in resnost zvišane telesne temperature se pri najmlajših dojenčkih pri drugem cepljenju nista zmanjšali.

Študijo so prekinili, ker se je pri 2 dojenčkih, starih 2 meseca, po prvem cepljenju pojavila zvišana telesna temperatura ($39,3^{\circ}\text{C}$ oziroma 39°C), zaradi katere so bile kljub uporabi antipiretikov potrebne zdravniška oskrba in preiskave, vključno z lumbalno punkcijo. Analiza likvorja (CSF – *cerebrospinal fluid*) je pri 1 dojenčku pokazala pleocitozo brez pozitivnih izvidov mikrobioloških preiskav. Oba primera so obravnavali kot domnevni okužbi. Simptomi so pri obeh dojenčkih izzveneli. Podatki iz obdobja trženja po dajanju cepiva Trumenba so pokazali 3 dodatne primere, v katerih se je pri dojenčkih, starih od 1 do 3 mesece, v 1 dnevu po cepljenju pojavila zvišana telesa temperatura, zaradi katere so bile potrebne zdravniška oskrba in preiskave, vključno z lumbalno punkcijo. Analiza CSF v

2 primerih ni pokazala pleocitoze, v enem pa je pokazala pleocitozo brez pozitivnega izvida mikrobioloških preiskav.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ob prevelikem odmerjanju je priporočljivo spremljanje vitalnih funkcij in morebitno simptomatsko zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, cepiva proti meningokokom, oznaka ATC: J07AH11

Mehanizem delovanja

Cepivo Penbraya sproži tvorbo baktericidnih protiteles, specifičnih za kapsularne polisaharide *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W in Y ter za variante fHbp podskupin A in B iz *Neisseria meningitidis* skupine B. Protitelesa proti meningokokom ščitijo pred invazivno meningokokno boleznijo z baktericidnim delovanjem preko komplementa.

Klinična učinkovitost

O učinkovitosti je mogoče sklepati z merjenjem imunogenosti z uporabo preskusa baktericidnosti v serumu, specifičnem za serološko skupino, z eksogenim humanim komplementom (hSBA – *human Serum Bactericidal Assay*). Titer hSBA $\geq 1 : 4$ je uveljavljena povezava z zaščito pred meningokokno boleznijo. Pri skupinah A, C, W in Y so uporabili po 1 sev na skupino. Štirje testni sevi skupine B, ki so jih uporabili pri ocenjevanju imunogenosti, izražajo variante fHbp, ki predstavljajo 2 podskupini fHbp (A in B), in so reprezentativni za prevladujoče seve, ki povzročajo invazivno bolezen skupine B.

Imunogenost

Imunogenost cepiva Penbraya, opisana v tem poglavju, vključuje podatke iz 3 kliničnih študij: v 2 študijah (1001 in 1057) so ocenili imunogenost in varnost 2 odmerkov cepiva Penbraya, danega v 0. in 6. mesecu, ali cepiva MenB v 0. in 6. mesecu ter cepiva MenACWY-CRM v 0. mesecu pri udeležencih, starih od 10 do 25 let, v ZDA in Evropi. Noben udeleženec pred tem še ni prejel cepiva MenB. V študijah so sodelovali udeleženci, ki predhodno še niso prejeli cepiva ACWY, in udeleženci, ki so predhodno že prejeli cepivo ACWY (so prejeli 1 odmerek konjugiranega cepiva MenACWY in/ali monovalentnega cepiva MenC vsaj 4 leta pred vključitvijo v študijo). Poleg tega so v študiji 1004 ocenjevali podaljšano shemo z 2 odmerkoma cepiva Penbraya z 12-mesečnim presledkom pri udeležencih, starih od 10 do 14 let. Udeleženci pred tem niso prejeli nobenega cepiva proti meningokokom.

Imunogenost po osnovnem cepljenju

V študiji 1001 (randomizirani, z učinkovino nadzorovani, za opazovalca zakriti, multicentrični študiji 3. faze) so ocenili imunogenost cepiva Penbraya v 0. in 6. mesecu ali cepiva MenB v 0. in 6. mesecu in cepiva MenACWY-CRM v 0. mesecu pri skupno 2431 randomiziranih udeležencih. Odstotki

udeležencev, ki so dosegli serološki odziv na skupine A, B, C, W in Y ter sestavljeni odziv na skupino B po 2 odmerkih cepiva Penbraya, so navedeni v preglednici 2. Odstotki serološko zaščitene udeležencev za skupine A, B, C, W in Y po 2 odmerkih cepiva Penbraya so navedeni v preglednici 3.

Dokazali so, da so stopnje serološkega odziva na cepivo Penbraya po 2 odmerkih enakovredne (meja enakovrednosti 10 %) stopnjam odziva na konjugirano cepivo z meningokoki skupin A, C, W-135 in Y, konjugiranimi na beljakovino *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇ (MenACWY-CRM) po 1 odmerku v populaciji, ki predhodno še ni prejela cepiva ACWY, in populaciji, ki je predhodno že prejela cepivo ACWY. Podobno so dokazali tudi, da so stopnje serološkega in sestavljenega odziva na cepivo Penbraya enakovredne (meja enakovrednosti 10 %) stopnjam odziva na MenB po 2 odmerkih.

Preglednica 2. Odstotek udeležencev, ki so dosegli serološki odziv in sestavljeni odziv 1 mesec po prejemu 2 odmerkov cepiva Penbraya (0., 6. mesec) v primerjavi z 1 mesecem po enkratnem odmerku cepiva MenACWY-CRM za skupine A, C, W in Y ter 1 mesecem po 2 odmerkih cepiva MenB (0., 6. mesec) za skupino B (študija 1001)^a

	Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY				Predhodno cepljeni s cepivom ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)
Skupina	Serološki odziv							
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)
Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY in predhodno cepljeni s cepivom ACWY – združeno								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	n	% (95 % IZ)		n	% (95 % IZ)			
Varianta B	Serološki odziv							
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)			
Sestavljeni odziv ^b								
Pred 1. odmerkom	812	1,2 (0,6; 2,3)		403	2,0 (0,9; 3,9)			
Po 2. odmerku	755	78,3 (75,2; 81,2)		383	68,7 (63,8; 73,3)			

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; LOD = meja zaznavanja (Limit of Detection); LLOQ = pod spodnjo mejo kvantifikacije (lower limit of quantitation); MenACWY-CRM = cepivo proti oligosaharidom meningokokov (skupin A, C, W in Y), konjugirano na davični toksoid CRM₁₉₇; MenB = faktor H-vezavna beljakovina meningokokov skupine B.

Opomba: LLOQ je titer hSBA = 1 : 16 za A22 in 1 : 8 za A56, B24 in B44 ter skupine A, C, W in Y.

Opomba: Serološki odziv je opredeljen kot 4-kratno zvečanje, kot sledi: (1) Za udeležence z izhodišnim titrom hSBA < 1 : 4 (LOD) so 4-kratni odziv opredelili kot titer hSBA ≥ 1 : 16. (2) Za udeležence z izhodišnim titrom hSBA ≥ LOD in

- < LLOQ so 4-kratni odziv opredelili kot titer hSBA $\geq$ 4-kratnik LLOQ. (3) Za udeležence z izhodišnim titrom hSBA $\geq$ LLOQ so odziv opredelili kot titer hSBA $\geq$ 4-kratnik izhodišnega titra.
- Populacije, pri katerih je bilo mogoče oceniti imunogenost.
 - Sestavljeni odziv = hSBA $\geq$ LLOQ za vse 4 osnovne seve meningokokov skupine B.

Preglednica 3. Odstotek udeležencev, ki so dosegli serološko zaščito po prejemu 2 odmerkov cepiva Penbraya (0., 6. mesec) v primerjavi z 1 mesecem po enkratnem odmerku cepiva MenACWY-CRM za skupine A, C, W in Y ter 1 mesecem po 2 odmerkih cepiva MenB (0., 6. mesec) za skupino B (študija 1001)^a

	Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY				Predhodno cepljeni s cepivom ACWY			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)	n	% (95 % IZ)
Skupina	Serološka zaščita							
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)
Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY in predhodno cepljeni s cepivom ACWY – združeno								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	n		% (95 % IZ)	n			% (95 % IZ)	
Varianta B	Serološka zaščita							
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)	

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; MenACWY-CRM = cepivo proti oligosaharidom meningokokov (skupin A, C, W in Y), konjugirano na davčni toksoid CRM₁₉₇; MenB = faktor H-vezavna beljakovina meningokokov skupine B.

Opomba: Serološka zaščita je opredeljena kot titer hSBA $\geq$ 1 : 8 za A56, B24 in B44 in skupine A, C, W in Y ter $\geq$ 1 : 16 za A22.

- Populacije, pri katerih je bilo mogoče oceniti imunogenost.

V študiji 1004 (opisna študija 2. faze) je po 2 odmerkih cepiva Penbraya, danega v 0. in 12. mesecu, serološki odziv na skupine A, C, W in Y doseglo od 98,2 % do 99,1 % udeležencev, na skupino B pa od 92,9 % do 100 % udeležencev (n = 155 randomiziranih). Sestavljeni odziv na skupino B po 2 odmerkih cepiva Penbraya je doseglo 96,4 % udeležencev.

Vztrajanje imunskega odziva in imunogenost obnovitvenega odmerka

V 2. stopnji študije 1057 (odprta) so pri skupno 353 udeležencih ocenili do 4-letno vztrajanje imunskega odziva po 2 odmerkih cepiva Penbraya in imunogenost obnovitvenega odmerka cepiva

Penbraya 4 leta po koncu osnovne sheme. Serološka zaščita, ki so jo opazili v študiji 1057, je predstavljena v preglednici 4.

Preglednica 4. Odstotek udeležencev, ki so dosegli serološko zaščito po prejemu 2 osnovnih odmerkov cepiva Penbraya (0., 6. mesec) v primerjavi z enkratnim odmerkom cepiva MenACWY-CRM za skupine A, C, W in Y ter po 2 odmerkih cepiva MenB (0., 6. mesec) za skupino B in po obnovitvenem odmerku cepiva Penbraya ali MenACWY-CRM in MenB 4 leta po dokončanju osnovne sheme (študija 1057)^a

Skupina	Časovna točka	Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY				Predhodno cepljeni s cepivom ACWY			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		n	Serološka zaščita (95 % IZ)	n	Serološka zaščita (95 % IZ)	n ^b	Serološka zaščita (95 % IZ)	n ^b	Serološka zaščita (95 % IZ)
A	1 mesec po osnovni shemi	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 mesecev po osnovni shemi	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 mesec po obnovitvenem odmerku	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 mesec po osnovni shemi	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 mesecev po osnovni shemi	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 mesec po obnovitvenem odmerku	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 mesec po osnovni shemi	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 mesecev po osnovni shemi	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 mesec po obnovitvenem odmerku	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 mesec po osnovni shemi	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 mesecev po osnovni shemi	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 mesec po obnovitvenem odmerku	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)
Brez predhodnega cepljenja s cepivom ACWY in predhodno cepljeni s cepivom ACWY – združeno za opazovane dogodke za skupino B									
Varianta B	Časovna točka	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
		n	Serološka zaščita (95 % IZ)		n	Serološka zaščita (95 % IZ)			
A22	1 mesec po osnovni shemi	129	94,6 % (89,1; 97,8)		88	93,2 % (85,7; 97,5)			
	48 mesecev po osnovni shemi	121	28,1 % (20,3; 37,0)		83	31,3 % (21,6; 42,4)			
	1 mesec po obnovitvenem odmerku	122	95,1 % (89,6; 98,2)		81	93,8 % (86,2; 98,0)			
A56	1 mesec po osnovni shemi	128	98,4 % (94,5; 99,8)		87	96,6 % (90,3; 99,3)			
	48 mesecev po osnovni shemi	127	36,2 % (27,9; 45,2)		86	29,1 % (19,8; 39,9)			
	1 mesec po obnovitvenem odmerku	124	100,0 % (97,1; 100,0)		86	98,8 % (93,7; 100,0)			
B24	1 mesec po osnovni shemi	126	86,5 % (79,3; 91,9)		87	78,2 % (68,0; 86,3)			
	48 mesecev po osnovni shemi	126	34,9 % (26,6; 43,9)		86	24,4 % (15,8; 34,9)			

	1 mesec po obnovitvenem odmerku	123	95,1 % (89,7; 98,2)	84	95,2 % (88,3; 98,7)
B44	1 mesec po osnovni shemi	130	98,5 % (94,6; 99,8)	86	95,3 % (88,5; 98,7)
	48 mesecev po osnovni shemi	129	17,8 % (11,7; 25,5)	87	16,1 % (9,1; 25,5)
	1 mesec po obnovitvenem odmerku	128	99,2 % (95,7; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; MenACWY-CRM = cepivo proti oligosaharidom meningokokov (skupin A, C, W in Y), konjugirano na davični toksoid CRM₁₉₇; MenB = faktor H-vezavna beljakovina meningokokov skupine B.

Opomba: Serološka zaščita je opredeljena kot titer hSBA $\geq 1 : 16$ za A22 in $\geq 1 : 8$ za A56, B24 in B44 ter skupne A, C, W in Y.

- Populacija, pri kateri je bilo mogoče oceniti imunogenost obnovitvenega odmerka.
- Velikosti vzorca (n) v skupini, ki je predhodno že prejela cepivo ACWY, za ocene hSBA za skupine A, W in Y so manjše kot za skupino C, saj so udeleženci, ki so predhodno prejeli monovalentno cepivo proti skupini C, k ocenam hSBA prispevali samo za skupino C.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom Penbraya za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju invazivne bolezni, ki jo povzroča *Neisseria meningitidis* skupin A, B, C, W in Y (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih študij s cepivom Penbraya niso izvedli, opravili pa so predklinične študije s komponentami cepiva Penbraya (komponenta konjugata MenACWY in komponenta MenB). Predklinični podatki na osnovi običajnih študij akutne toksičnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, lokalnega prenašanja ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja niso pokazali posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

saharoza
trometamol
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Suspenzija

histidin
polisorbat 80
natrijev klorid
voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Za adsorbent glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rekonstituirano cepivo

Po rekonstituciji je treba cepivo Penbraya dati takoj ali v 4 urah, če je shranjeno pri temperaturi od 2 °C do 30 °C, za zagotovitev kemijske in fizikalne stabilnosti med uporabo. Ne zamrzujte.

Z mikrobiološkega vidika je treba cepivo uporabiti takoj, razen če način odpiranja in rekonstitucije izključuje tveganja za kontaminacijo z mikrobi. Če cepiva ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja in pogoje med uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Škatlo je treba shranjevati vodoravno, da se čimbolj skrajša čas resuspendiranja napolnjene injekcijske brizge.

Ne zamrzujte. Zavržite, če je bila škatla zamrznjena.

Za pogoje shranjevanja cepiva po rekonstituciji glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prašek za 1 odmerek v viali (steklo tipa 1) z zamaškom (guma iz sintetičnega bromobutila)

Suspenzija za 1 odmerek v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa 1) z zamaškom (guma iz sintetičnega klorobutila) ter pokrovčkom za konico (guma iz mešanice sintetičnega izoprena/bromobutila)

Velikost pakiranja

Pakiranje z 1 odmerkom

Pakiranje z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s suspenzijo, 1 nastavkom za vialo z 1 iglo ali brez igel.

Pakiranje s 5 odmerki

Pakiranje s 5 vialami s praškom, 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s suspenzijo, 5 nastavki za vialo s 5 iglami ali brez igel.

Pakiranje z 10 odmerki

Pakiranje z 10 vialami s praškom, 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s suspenzijo, 10 nastavki za vialo z 10 iglami ali brez igel.

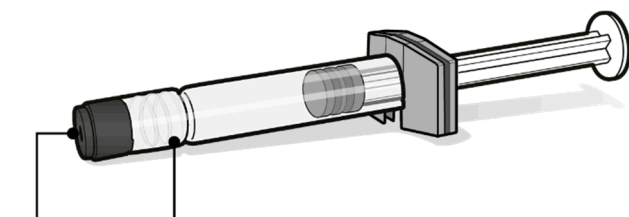
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Liofiliziran prašek (komponenta konjugata MenACWY) je treba rekonstituirati samo s priloženo napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje suspenzijo (komponenta MenB), z uporabo nastavka za vialo, da nastane cepivo Penbraya.

Priprava cepiva Penbraya za dajanje

napolnjena injekcijska brizga s suspenzijo
(komponenta MenB) za cepivo Penbraya



pokrovček
za
injekcijsko
brizgo

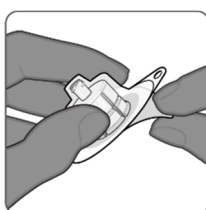
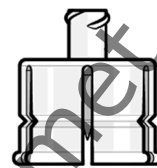
nastavek Luer
Lock

viala s praškom (komponenta
konjugata MenACWY) za
cepivo Penbraya



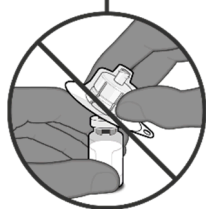
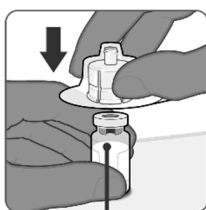
zamašek za vialo (z
odstranjenim snemljivim
pokrovčkom)

nastavek za
vialo



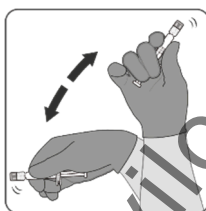
1. korak. Pripravite nastavek za vialo

- Odstranite snemljivi plastični pokrovček z viala in obrišite gumijasti zamašek.
- Odprite ovojnino, ki vsebuje nastavek za vialo, tako da z nje odlepите vrhno zaščito.
- Ne jemljite nastavka za vialo iz ovojnine.



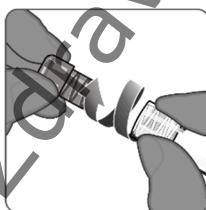
2. korak. Nastavek za vialo pritrdite na vialo s praškom za cepivo Penbraya

- Držite telo viala na ravni površini.
- Pustite nastavek za vialo v ovojnini in ga usmerite navpično čez sredino viala, tako da je konica nastavka poravnana s sredino na gumijastem zamašku viala.
- Potisnite nastavek za vialo naravnost navzdol, da ga priključite na vialo. Nastavek za vialo se bo zaskočil na svoje mesto.
- Ne potiskajte nastavka za vialo pod kotom, saj to lahko privede do iztekanja cepiva med uporabo.
- Odstranite ovojnino nastavka za vialo.



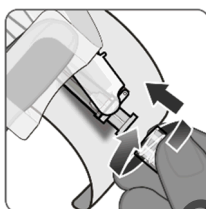
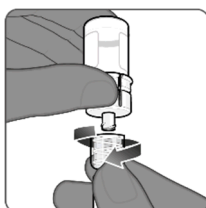
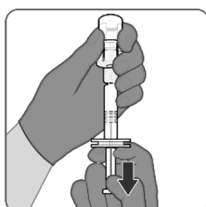
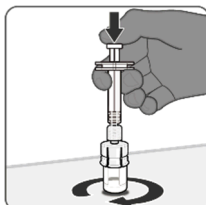
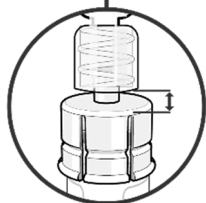
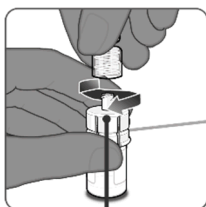
3. korak. Resuspendirajte suspenzijo v napolnjeni injekcijski brizgi

- Med shranjevanjem lahko v napolnjeni injekcijski brizgi s suspenzijo opazite belo usedlino in bister supernatant.
- Injekcijsko brizgo močno stresajte, da nastane vidno bela homogena suspenzija. Injekcijske brizge ne uporabite, če vsebine ni mogoče resuspendirati.



4. korak. Odstranite pokrovček injekcijske brizge

- Pri vseh korakih sestavljanja injekcijske brizge držite injekcijsko brizgo samo za nastavek Luer Lock, ki se nahaja na konici injekcijske brizge. S tem boste preprečili, da bi se nastavek Luer Lock snel med uporabo.
- Odstranite pokrovček z injekcijske brizge s počasnim vrtenjem pokrovčka v nasprotni smeri urnega kazalca, pri čemer držite nastavek Luer Lock.



5. korak. Napolnjeno injekcijsko brizgo priključite na nastavke za vialo

- Primite nastavek Luer Lock na injekcijski brizgi in ga priključite na nastavke za vialo z vrtenjem v smeri urnega kazalca.
- Ko začutite upor, ga prenehajte vrteti, saj prekomerno privita injekcijska brizga lahko povzroči iztekanje cepiva med uporabo.

- Ko je injekcijska brizga čvrsto pritrjena na nastavke za vialo, bo med zgornjo stranjo nastavka za vialo in nastavkom Luer Lock na injekcijski brizgi ostalo nekaj prostora.

6. korak. Injicirajte suspenzijo in rahlo zasučite

- Injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge s suspenzijo MenB v vialo.
- Prazne injekcijske brizge ne odstranjujte.
- Medtem ko držite bat navzdol, rahlo sučite vialo s krožnimi gibi, dokler se prašek povsem ne raztopi (manj kot 1 minuto).

7. korak. Izvlecite vsebino

- Ko sta nastavek za vialo in injekcijska brizga še vedno pritrjena, obrnite vialo na glavo.
- Počasi izvlecite celotno vsebino v injekcijsko brizgo.
- Celoten 0,5 ml odmerek za uporabo boste dobili samo, če boste izvlekli vso vsebino, ki jo je mogoče izvleči.
- Ne izvlecite bata.

8. korak. Odstranite injekcijsko brizgo

- Primite nastavek Luer Lock na injekcijski brizgi in odstranite injekcijsko brizgo z nastavka za vialo, tako da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.

9. korak. Pritrdite iglo

- Pritrdite sterilno iglo, primerno za intramuskularno injiciranje, v napolnjeno injekcijsko brizgo z vrtenjem v smeri urnega kazalca.
- Ne privijte igle prekomerno, saj to lahko privede do iztekanja cepiva med uporabo.

10. korak. Resuspendirajte in vizualno preglejte

- Tik pred dajanjem odmerka stresite injekcijsko brizgo, da nastane homogena suspenzija.
- Pripravljen cepivo je bela homogena suspenzija.
- Pred uporabo vizualno preglejte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKIH
UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI),
ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irska

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Švedska

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitve serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;

- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – Z IGLAMI

1. IME ZDRAVILA

Penbraya prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje
konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W, Y in cepivo proti meningokokom skupine B
(rekombinantno, adsorbirano)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje 5 mikrogramov polisaharidov *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W in Y, konjugiranih na nosilno beljakovino tetanusnega toksoida (44 mikrogramov), in 60 mikrogramov fHbp podskupine A in B iz *Neisseria meningitidis* skupine B, adsorbiranih na aluminijev fosfat (ki vsebuje 0,25 mg aluminija).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: saharoza, trometamol. Suspenzija: histidin, polisorbit 80, natrijev klorid, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

1 viala s praškom
1 napolnjena injekcijska brizga s suspenzijo
1 nastavek za vialo
1 igla
1 odmerek (0,5 ml)

5 vial s praškom
5 napolnjenih injekcijskih brizg s suspenzijo
5 nastavkov za vialo
5 igel
5 x 1 odmerek (0,5 ml)

10 vial s praškom
10 napolnjenih injekcijskih brizg s suspenzijo
10 nastavkov za vialo
10 igel
10 x 1 odmerek (0,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Priporočljivo je shranjevanje v vodoravnem položaju.

Po rekonstituciji uporabite takoj ali v 4 urah v primeru shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA – BREZ IGEL

1. IME ZDRAVILA

Penbraya prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje
konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W, Y in cepivo proti meningokokom skupine B
(rekombinantno, adsorbirano)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje 5 mikrogramov polisaharidov *Neisseria meningitidis* skupin A, C, W in Y, konjugiranih na nosilno beljakovino tetanusnega toksoida (44 mikrogramov), in 60 mikrogramov fHbp podskupine A in B iz *Neisseria meningitidis* skupine B, adsorbiranih na aluminijev fosfat (ki vsebuje 0,25 mg aluminija).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek: saharoza, trometamol. Suspenzija: histidin, polisorbit 80, natrijev klorid, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

1 viala s praškom
1 napolnjena injekcijska brizga s suspenzijo
1 nastavek za vialo
1 odmerek (0,5 ml)

5 vial s praškom
5 napolnjenih injekcijskih brizg s suspenzijo
5 nastavkov za vialo
5 x 1 odmerek (0,5 ml)

10 vial s praškom
10 napolnjenih injekcijskih brizg s suspenzijo
10 nastavkov za vialo
10 x 1 odmerek (0,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Priporočljivo je shranjevanje v vodoravnem položaju.

Po rekonstituciji uporabite takoj ali v 4 urah v primeru shranjevanja pri temperaturi od 2 °C do 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI S KOMPONENTO KONJUGATA MENACWY

1. IME ZDRAVILA

prašek za cepivo Penbraya
konjugat MenACWY
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA S KOMPONENTO MENB

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

suspenzija za cepivo Penbraya
MenB
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Penbraya prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W, Y in cepivo proti meningokokom skupine B (rekombinantno, adsorbirano)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejetjem cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Penbraya in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Penbraya
3. Kako dajemo cepivo Penbraya
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Penbraya
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Penbraya in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Penbraya pomaga pri zaščiti oseb, starih 10 let in več, pred okužbami, ki jih povzročajo bakterije (mikrobi), imenovane *Neisseria meningitidis*, vrst A, B, C, W in Y. Te bakterije lahko povzročijo resne in včasih življenjsko ogrožajoče okužbe, kot sta:

- meningitis – okužba ovojnic, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo;
- sepsa – okužba krvi.

Cepivo Penbraya vsebuje majhno količino delcev bakterije *Neisseria meningitidis* vrst A, B, C, W in Y. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) prepozna delce kot 'tujke' in proti njim proizvede protitelesa (beljakovine). Če oseba pozneje pride v stik z bakterijami, se ta protitelesa skupaj z drugimi komponentami imunskega sistema lahko učinkoviteje borijo proti bakterijam in tako pomagajo osebo zaščititi pred boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Penbraya

Cepiva Penbraya ne smete prejeti

- če ste vi ali vaš otrok alergični na učinkovine ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo Penbraya.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo Penbraya, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste vi ali vaš otrok kadarkoli imeli alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po tem, ko ste prejeli katerokoli drugo cepivo, ali po prejemu cepiva Penbraya v preteklosti;
- ste vi ali vaš otrok kadarkoli omedleli po kakršnemkoli injiciranju;
- ste vi ali vaš otrok imeli hudo bolezen ali visoko vročino. Cepljenja ni treba odložiti zaradi blage vročine ali okužbe zgornjih dihal (na primer prehlad);
- imate vi ali vaš otrok težave s krvavitvami ali se vam hitro pojavijo modrice;
- imate vi ali vaš otrok oslabiljen imunski sistem ali jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na vaš imunski sistem, kar lahko vam ali vašemu otroku prepreči, da bi vam cepivo Penbraya v celoti koristilo.

Kot pri vsakem cepivu tudi za cepivo Penbraya velja, da morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh oseb, ki ga bodo prejele.

Otroci in mladostniki

Cepiva Penbraya se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in cepivo Penbraya

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če imate vi ali vaš otrok načrtovano cepljenje s katerimkoli drugim cepivom ali ste pred kratkim prejeli katerokoli drugo cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Penbraya nima vpliva ali ima minimalen vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Nekateri učinki cepljenja, navedeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), lahko začasno vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se pri vas pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, ne upravljajte vozil ali strojev.

Cepivo Penbraya vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Cepivo Penbraya vsebuje polisorbata 80

To cepivo vsebuje 0,018 mg polisorbata 80 na odmerek. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršnokoli poznano alergijo.

3. Kako dajemo cepivo Penbraya

Cepivo Penbraya bodo vam ali vašemu otroku dali zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra.

Cepivo Penbraya se daje v obliki enkratne 0,5 ml injekcije, običajno v mišico na nadlakti. Prejeli boste 2 odmerka. Drugi odmerek boste prejeli od 6 do 12 mesecev po prvem. Pomembno je, da prejmete oba odmerka, kar zagotovi najboljšo zaščito pred vsemi vrstami meningokokne bolezni.

Posamezniki, pri katerih po 2 odmerkih še naprej obstaja tveganje, da zbolijo za meningokokno boleznijo, bodo morda potrebovali obnovitveni odmerek cepiva.

Pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre, tako da boste vi ali vaš otrok opravili celoten cikel injiciranja.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Penbraya neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kadar vi ali vaš otrok prejmete cepivo Penbraya, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolečina na mestu injiciranja
- utrujenost
- glavobol
- bolečine v mišicah
- oteklina na mestu injiciranja
- rdečina na mestu injiciranja
- bolečine v sklepih
- mrzlica
- driska

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vročina
- bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečane bezgavke
- izguba apetita
- občutek omotičnosti
- slabost (občutek siljenje na bruhanje)
- izpuščaj na mestu injiciranja
- modrice (hematom) na mestu injiciranja
- alergijske reakcije (vključno s srbenjem, koprivnico in izpuščajem)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- težave s spanjem
- občutek zaspanosti
- zmanjšan občutek na koži
- občutek toplote na mestu injiciranja
- srbenje na mestu injiciranja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- oteklina in rdečina na mestu injiciranja, kar lahko prizadene večji predel okončine, v katero so injicirali cepivo
- huda, nenadna alergijska reakcija (anafilaksija)
- odrevenelost na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v**

Priloga V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Penbraya

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Škatlo shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Škatlo je treba shranjevati vodoravno, da se čimbolj skrajša čas resuspendiranja napolnjene injekcijske brizge.

Ne zamrzujte. Zavrzite, če je bila škatla zamrznjena.

Cepivo Penbraya je treba uporabiti takoj (v 4 urah) po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 30 °C. Ne zamrzujte.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Penbraya

Učinkovine so:

Po rekonstituciji praška s suspenzijo en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

(v prašku za cepivo Penbraya, komponenta konjugata MenACWY)

polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine A ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine C ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine W ¹	5 mikrogramov
polisaharid <i>Neisseria meningitidis</i> skupine Y ¹	5 mikrogramov

(v suspenziji za cepivo Penbraya, komponenta MenB)

fHbp iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B, podskupina A ^{2,3,4}	60 mikrogramov
fHbp iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B, podskupina B ^{2,3,4}	60 mikrogramov

¹ konjugiran na nosilno beljakovino tetanusnega toksoida (TT) 44 mikrogramov

² adsorbirana na aluminijev fosfat 0,25 miligrama aluminija

³ fHbp (faktor H-vezavna beljakovina)

⁴ izdelana v celicah *Escherichia coli* s tehnologijo rekombinantne DNK

Aluminijev fosfat je v cepivo vključen kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki so v določena cepiva vključene za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljševanje zaščitnih učinkov cepiva.

Druge sestavine zdravila so:

Prašek

- saharoza
- trometamol
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Suspenzija

- histidin
- polisorbitat 80 (glejte poglavje 2, "Cepivo Penbraya vsebuje polisorbitat 80")
- natrijev klorid (glejte poglavje 2, "Cepivo Penbraya vsebuje natrij")
- voda za injekcije
- natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled cepiva Penbraya in vsebina pakiranja

Cepivo Penbraya je na voljo kot

- bel prašek v stekleni viali
- bela suspenzija v napolnjeni injekcijski brizgi za raztapljanje praška

Cepivo Penbraya je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pakiranje z 1 odmerkom

Pakiranje z 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s suspenzijo, 1 nastavkom za vialo z 1 iglo ali brez igel.

Pakiranje s 5 odmerki

Pakiranje s 5 vialami s praškom, 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s suspenzijo, 5 nastavki za vialo s 5 iglami ali brez igel.

Pakiranje z 10 odmerki

Pakiranje z 10 vialami s praškom, 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s suspenzijo, 10 nastavki za vialo z 10 iglami ali brez igel.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Ифайзер 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 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

Drugi viri informacij

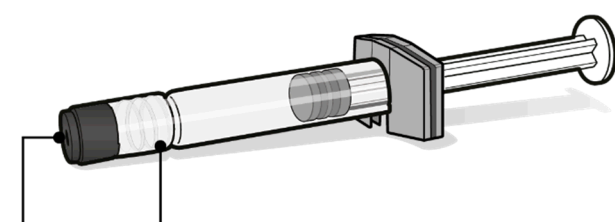
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Liofiliziran prašek (komponenta konjugata MenACWY) je treba rekonstituirati samo s priloženo napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje suspenzijo (komponenta MenB), z uporabo nastavka za vialo, da nastane cepivo Penbraya.

Priprava cepiva Penbraya za dajanje

napolnjena injekcijska brizga s suspenzijo (komponenta MenB) za cepivo Penbraya



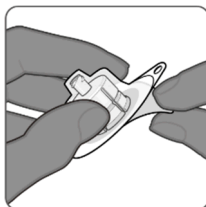
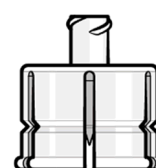
pokrovček za injekcijsko brizgo
nastavek Luer Lock

viala s praškom (komponenta konjugata MenACWY) za cepivo Penbraya



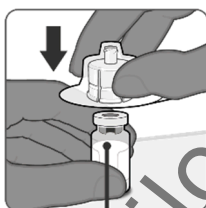
zamašek za vialo (z odstranjenim snemljivim pokrovčkom)

nastavek za vialo



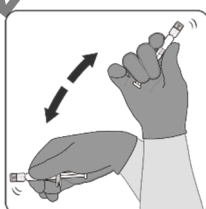
1. korak. Pripravite nastavek za vialo

- Odstranite snemljivi plastični pokrovček z viale in obrišite gumijasti zamašek.
- Odprite ovojnino, ki vsebuje nastavek za vialo, tako da z nje odlepите vrhno zaščito.
- Ne jemljite nastavka za vialo iz ovojnine.



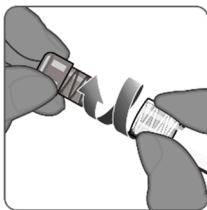
2. korak. Nastavek za vialo pritrdite na vialo s praškom za cepivo Penbraya

- Držite telo viala na ravni površini.
- Pustite nastavek za vialo v ovojnini in ga usmerite navpično čez sredino viala, tako da je konica nastavka poravnana s sredino na gumijastem zamašku viala.
- Potisnite nastavek za vialo naravnost navzdol, da ga priključite na vialo. Nastavek za vialo se bo zaskočil na svoje mesto.
- Ne potiskajte nastavka za vialo pod kotom, saj to lahko privede do iztekanja cepiva med uporabo.
- Odstranite ovojnino nastavka za vialo.



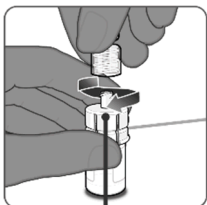
3. korak. Resuspendirajte suspenzijo v napolnjeni injekcijski brizgi

- Med shranjevanjem lahko v napolnjeni injekcijski brizgi s suspenzijo opazite belo usedlino in bister supernatant.
- Injekcijsko brizgo močno stresajte, da nastane vidno bela homogena suspenzija. Injekcijske brizge ne uporabite, če vsebine ni mogoče resuspendirati.



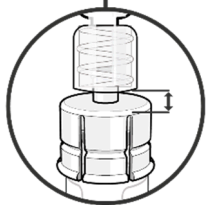
4. korak. Odstranite pokrovček injekcijske brizge

- Pri vseh korakih sestavljanja injekcijske brizge držite injekcijsko brizgo samo za nastavek Luer Lock, ki se nahaja na konici injekcijske brizge. S tem boste preprečili, da bi se nastavek Luer Lock snel med uporabo.
- Odstranite pokrovček z injekcijske brizge s počasnim vrtenjem pokrovčka v nasprotni smeri urnega kazalca, pri čemer držite nastavek Luer Lock.

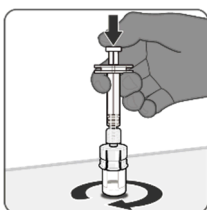


5. korak. Napolnjeno injekcijsko brizgo priključite na nastavek za vialo

- Primite nastavek Luer Lock na injekcijski brizgi in ga priključite na nastavek za vialo z vrtenjem v smeri urnega kazalca.
- Ko začutite upor, ga prenehajte vrteti, saj prekomerno privita injekcijska brizga lahko povzroči iztekanje cepiva med uporabo.

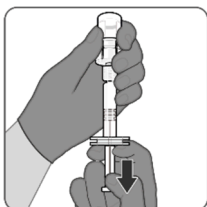


- Ko je injekcijska brizga čvrsto pritrjena na nastavek za vialo, bo med zgornjo stranjo nastavka za vialo in nastavkom Luer Lock na injekcijski brizgi ostalo nekaj prostora.



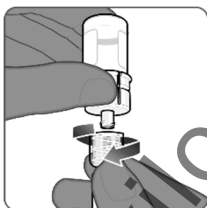
6. korak. Injicirajte suspenzijo in rahlo zasučite

- Injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge s suspenzijo MenB v vialo.
- Prazne injekcijske brizge ne odstranjujte.
- Medtem ko držite bat navzdol, rahlo sučite vialo s krožnimi gibi, dokler se prašek povsem ne raztopi (manj kot 1 minuto).



7. korak. Izvlecite vsebino

- Ko sta nastavek za vialo in injekcijska brizga še vedno pritrjena, obrnite vialo na glavo.
- Počasi izvlecite celotno vsebino v injekcijsko brizgo.
- Celoten 0,5 ml odmerek za uporabo boste dobili samo, če boste izvlekli vso vsebino, ki jo je mogoče izvleči.
- Ne izvlecite bata.



8. korak. Odstranite injekcijsko brizgo

- Primite nastavek Luer Lock na injekcijski brizgi in odstranite injekcijsko brizgo z nastavka za vialo, tako da jo zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.



9. korak. Pritrdite iglo

- Pritrdite sterilno iglo, primerno za intramuskularno injiciranje, v napolnjeno injekcijsko brizgo z vrtenjem v smeri urnega kazalca.
- Ne privijte igle prekomerno, saj to lahko privede do iztekanja cepiva med uporabo.

10. korak. Resuspendirajte in vizualno preglejte

- Tik pred dajanjem odmerka stresite injekcijsko brizgo, da nastane homogena suspenzija.
- Pripravljeno cepivo je bela homogena suspenzija.
- Pred uporabo vizualno preglejte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet