

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Penbraya pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot meningokocker grupp A, C, W, Y (glykokonjugat) och grupp B (rekombinant, adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning av pulvret med suspensionen innehåller en dos (0,5 ml):

(Ingår i pulvret för Penbraya, MenACWY-konjugatkomponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp A polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp C polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp W polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp Y polysackarid ¹	5 mikrogram

(Ingår i suspensionen för Penbraya, MenB-komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B fHbp subfamilj A ^{2,3,4}	60 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B fHbp subfamilj B ^{2,3,4}	60 mikrogram

¹ Konjugerat till bärarprotein av tetanustoxoid 44 mikrogram

² Adsorberat på aluminiumfosfat 0,25 milligram aluminium

³ fHbp (faktor H-bindande protein)

⁴ Framställt i celler från *Escherichia coli* med hjälp av rekombinant DNA-teknik

Hjälpämnen med känd effekt

Penbraya innehåller 0,018 mg polysorbat 80 i varje dos på 0,5 ml, vilket motsvarar 0,035 mg polysorbat 80 perml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSEFORM

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Pulvret är vitt.

Den flytande suspensionen är vit.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Penbraya är avsett för aktiv immunisering av individer i åldern 10 år och äldre för att förebygga invasiv sjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis* grupp A, B, C, W och Y.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Primärvaccination

Två doser (om 0,5 ml vardera) ska administreras med 6 till 12 månaders mellanrum för förebyggande av meningokocksjukdom orsakad av grupp A, B, C, W och Y.

Boosterimmunisering

En boosterdos ska övervägas för individer med fortsatt risk för invasiv meningokocksjukdom och som fullföljt primärvaccination med Penbraya eller som fullföljt primärvaccination med både ett vaccin mot grupp B-meningokocker (rekombinant, adsorberat) och ett vaccin mot meningokocker av serogrupp A, C, W och Y.

Långtidsdata på antikropparnas varaktighet efter vaccination med Penbraya finns tillgängliga upp till 4 år efter vaccination (se avsnitt 5.1).

Det finns inga tillgängliga data som indikerar behov av eller lämplig tidpunkt för en boosterdos av Penbraya (se avsnitt 5.1).

Utbytbarhet

Det finns inga data tillgängliga avseende Penbrayas utbytbarhet med andra vacciner mot meningokocker för att slutföra den primära vaccinationsserien.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Penbraya för barn under 10 års ålder har ännu inte fastställts.

Penbraya ska inte ges till spädbarn från 2 till 6 månaders ålder av säkerhetsskäl (se avsnitt 4.8).

Inga data finns tillgängliga för barn > 6 månader till 9 års ålder.

Administreringssätt

Detta vaccin är endast avsett för intramuskulär injektion. Injektionen ska helst göras i deltamuskeln i överarmen.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Penbraya ska inte under några omständigheter administreras intravaskulärt, intradermalt eller subkutant.

Hantering av akuta allergiska reaktioner

Adekvat utrustning för medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, däribland vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som psykogent svar på nålsticket. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skador vid svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccinationen ska skjutas upp hos individer med akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Vaccinationen behöver inte senareläggas vid lättare infektion och/eller låg feber.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Likt andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till individer som får antikoagulationsbehandling eller individer med trombocytopeni eller annan koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa individer.

Immunosupprimerade individer

Vaccinets säkerhet, effekt och immunogenitet har inte bedömts hos immunosupprimerade individer, inklusive personer som får immunhämmande behandling. Penbraya kan ha sämre effekt hos immunosupprimerade individer.

Stelkrampsvaccination

Penbraya innehåller tetanustoxoid som bärarprotein, men vaccination med Penbraya ersätter inte vaccination mot stelkramp.

De kliniska prövningarnas begränsningar

Det finns inga data om användning av Penbraya hos individer äldre än 25 år. Data för individer äldre än 25 år finns tillgängliga för Penbrayas enskilda komponenter (MenACWY-konjugatkomponent och MenB-komponent).

Begränsningar av vaccinets effekt

Vaccination med Penbraya skyddar eventuellt inte alla vaccinemottagare.

Hjälpämnen

Detta vaccin innehåller polysorbat 80. Polysorbat 80 kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av Penbraya och andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Penbraya hos gravida kvinnor.

Data från djurstudier med vaccinkomponenterna i Penbraya (MenACWY-konjugatkomponent och MenB-komponent) tyder inte på reproduktions- eller utvecklingstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Penbraya ska endast användas under graviditet när möjlig nytta uppväger potentiella risker.

Amning

Det är okänt om Penbraya utsöndras i bröstmjolk. Penbraya ska endast användas under amning när möjlig nytta uppväger potentiella risker.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data avseende effekten av Penbraya på fertilitet hos människa.

Data från djurstudier med vaccinkomponenterna i Penbraya (MenACWY-konjugatkomponent och MenB-komponent) tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter på kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3). Varken Penbraya eller dess vaccinkomponenter har utvärderats i djurstudier avseende nedsatt fertilitet hos hanar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Penbraya har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de effekter som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället ($\geq 94\%$), utmattning ($\geq 64\%$), huvudvärk ($\geq 58\%$), muskelsmärta ($\geq 36\%$) samt svullnad ($\geq 34\%$) och rodnad ($\geq 33\%$) vid injektionsstället.

Tabell över biverkningar

Säkerhetsprofilen för Penbraya utvärderades i kliniska studier med fler än 2 500 deltagare i åldern ≥ 10 till ≤ 25 år vilka erhållit minst 1 dos Penbraya. Biverkningar som rapporterats för komponentvaccinerna, i kliniska studier och efter godkännande för försäljning, anges enligt klassificeringen av organsystem (SOC), i fallande allvarlighetsgrad och enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1. Biverkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfkörtelförstoring
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet ^{a, b}
	Ingen känd frekvens	Anafylaxi ^a
Metabolism och nutrition	Mindre vanliga	Minskad aptit
Psykiatriska tillstånd	Sällsynta	Insomni ^a
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel
	Sällsynta	Somnolens Hypoestesi ^a

Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Lös avföring
	Vanliga	Kräkningar
	Mindre vanliga	Illamående
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskelsmärta Ledsmärta
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Utmattning Frossa Smärta vid injektionsställe Svullnad vid injektionsställe Rodnad vid injektionsställe
	Vanliga	Feber
	Mindre vanliga	Utslag vid injektionsställe Hematom vid injektionsställe
	Sällsynta	Pruritus vid injektionsställe Värmeökning vid injektionsställe
	Ingen känd frekvens	Bedövningskänsla vid injektionsställe ^a , Kraftig svullnad av kroppsdelen vid injektionsställe, ofta associerat med erytem, som ibland även påverkar närliggande led eller svullnad av hela kroppsdelen där injektionen getts ^a

a. Biverkning som identifierats för MenACWY-konjugatkomponenten och/eller MenB-komponenten.

b. Överkänslighet är en sammanslagen term som innefattar klåda, urtikaria och hudutslag.

Pediatrik population

Den pediatrika säkerhetsprofilen, som utvärderats hos studiepopulationen på 1 791 barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år, var i allmänhet jämförbar med säkerhetsprofilen hos vuxna.

Spädbarn under 1 års ålder

I en studie med 115 spädbarn vid 2 månaders ålder och 48 spädbarn vid 6 månaders ålder som fick Penbraya eller Trumenba administrerat tillsammans med vacciner som godkänts för denna åldersgrupp förekom följande biverkningar med frekvensen mycket vanliga ($\geq 1/10$): dåsighet, irritabilitet (kinkighet), förlorad eller minskad aptit, feber samt smärta, svullnad och rodnad vid injektionsstället.

Feber ($\geq 38^\circ\text{C}$) rapporterades hos 74 % av deltagarna, där feber rapporterades hos 69 % av patienterna (33 av 48) vid 6 månaders ålder och 76 % av deltagarna (87 av 115) vid 2 månaders ålder. Förekomst av feber $> 38,9^\circ\text{C}$ - $40,0^\circ\text{C}$ var mycket vanligt (12,0 - 25 %) i båda åldersgrupperna, trots användning av paracetamol. Feberns frekvens och svårighetsgrad minskade inte vid den andra vaccinationen hos de yngsta spädbarnen.

Studien avbröts då två spädbarn vid 2 månaders ålder utvecklade feber ($39,3^\circ\text{C}$ respektive 39°C) efter första vaccinationen, och som trots användning av febernedsättande medel ledde till behov av vård och undersökningar, inklusive lumbarpunktion. Analys av cerebrospinalvätska (CSF) visade pleocytos utan positiva mikrobiella provresultat hos ett av spädbarnen. Båda fallen behandlades som förmodade infektioner. Symtomen läkte ut hos båda spädbarnen. I biverkningsrapporter efter försäljningsgodkännandet av Trumenba förekommer tre ytterligare fall där spädbarn i åldern 1 till 3 månader fick feber som ledde till behov av vård och undersökningar, inklusive lumbarpunktion, en dag efter vaccinationen. CSF-analys visade ingen pleocytos i två av fallen och i ett fall visade analysen pleocytos utan positivt mikrobiellt provresultat.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vacciner mot meningokockinfektioner, ATC-kod: J07AH11

Verkningsmekanism

Penbraya inducerar framställning av baktericida antikroppar som är specifika för kapselpolysackariderna från *Neisseria meningitidis* grupp A, C, W och Y samt för *Neisseria meningitidis* grupp B varianter fHbp subfamilj A och B. Antikropparna mot meningokocker skyddar mot invasiv meningokocksjukdom via komplementmedierad baktericid aktivitet.

Klinisk effekt

Effekten härleds genom mätning av immunogenitet med hjälp av ett serogruppspecifikt SBA-test (Serum Bactericidal Assay) med exogent humankomplement (hSBA). En hSBA-titer på $\geq 1:4$ är det godkända korreletet för skydd mot meningokocksjukdom. För grupperna A, C, W och Y användes 1 stam per grupp. De fyra teststammarna för grupp B som användes i immunogenitetsutvärderingen uttrycker fHbp-varianter som representerar de två subfamiljerna av fHbp (A och B) och är representativa för vanligt förekommande stammar som orsakar invasiv grupp B-sjukdom.

Immunogenitet

Immunogeniteten för Penbraya som beskrivs i detta avsnitt inkluderar data från tre kliniska studier: i två studier (1001 och 1057) utvärderades immunogenitet och säkerhet av två doser Penbraya som administrerades vid 0 och 6 månader eller MenB vid 0 och 6 månader samt MenACWY-CRM vid 0 månader hos deltagare i åldern 10 till 25 år i USA och Europa. Alla deltagare var MenB-vaccinnaiva. Både ACWY-naiva och ACWY-erfarna deltagare (som fått 1 dos av konjugatvaccinet MenACWY och/eller monovalent MenC minst 4 år före inkludering i studien) ingick i studierna. I studie 1004 undersöktes vidare ett utökat tvådosschema med Penbraya med ett intervall på 12 månader hos deltagare i åldern 10 till 14 år. Deltagarna var naiva för meningokockvaccin.

Immunogenitet för primärvaccination

I studie 1001 (randomiserad, aktivt kontrollerad, observatörsblindad multicenterstudie i fas 3) utvärderades immunogeniteten för Penbraya vid 0 och 6 månader jämfört med MenB vid 0 och 6 månader och MenACWY-CRM vid 0 månader hos totalt 2 431 randomiserade deltagare. I tabell 2 anges procentandelarna av deltagare som uppnådde serologiskt svar för grupp A, B, C, W och Y och sammansatt svar för grupp B efter två doser av Penbraya. I tabell 3 anges procentandelarna av deltagare med serologiskt skydd för grupp A, B, C, W och Y efter två doser av Penbraya.

För både ACWY-naiva och ACWY-erfarna populationer påvisades frekvenserna för det serologiska svaret efter två doser Penbraya vara non-inferior (non-inferiority med marginal 10 %) jämfört med efter en dos konjugatvaccin mot grupp A, C, W-135 och Y, konjugerat till *Corynebacterium diphtheriae* CRM₁₉₇-protein (MenACWY-CRM). Frekvenserna för det serologiska svaret och det

sammansatta svaret efter Penbraya påvisades även de vara non-inferior (non-inferiority med marginal 10 %) jämfört med MenB efter två doser.

Tabell 2. Procentandel deltagare som uppnådde serologiskt svar och sammansatt svar 1 månad efter att ha fått två doser Penbraya (vid 0 respektive 6 månader), jämfört med 1 månad efter en engångsdos MenACWY-CRM för grupp A, C, W och Y och 1 månad efter två doser MenB (vid 0 respektive 6 månader) för grupp B (studie 1001)^a

	ACWY-naiva				ACWY-erfarna			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)
Grupp	Serologiskt svar							
A	447	97,8 (95,9; 98,9)	254	95,3 (91,9; 97,5)	385	93,8 (90,9; 96,0)	227	96,9 (93,7; 98,8)
C	451	93,3 (90,6; 95,5)	252	52,4 (46,0; 58,7)	386	93,8 (90,9; 96,0)	226	94,7 (90,9; 97,2)
W	439	97,3 (95,3; 98,6)	244	73,0 (66,9; 78,4)	376	97,1 (94,8; 98,5)	222	96,4 (93,0; 98,4)
Y	446	94,4 (91,8; 96,3)	248	70,6 (64,5; 76,2)	387	93,0 (90,0; 95,4)	223	93,7 (89,7; 96,5)
ACWY-naiva och ACWY-erfarna kombinerat								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95 % KI)	N		% (95 % KI)		
B-variant	Serologiskt svar							
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)	
Sammansatt ^b								
Före dos 1	812		1,2 (0,6; 2,3)		403		2,0 (0,9; 3,9)	
Efter dos 2	755		78,3 (75,2; 81,2)		383		68,7 (63,8; 73,3)	

Förkortningar: KI = konfidensintervall; LOD = detektionsgräns; LLOQ = Nedre kvantifieringsgräns; MenACWY-CRM = konjugatvaccin med oligosackarider från meningokocker av grupp A, C, W och Y samt difteriprotein CRM₁₉₇; MenB = faktor H-bindande protein från grupp B-meningokocker.

Anm.: LLOQ är en hSBA-titer på 1:16 för A22 respektive 1:8 för A56, B24 och B44 samt grupp A, C, W och Y.

Anm.: Serologiskt svar definieras som den fyrfaldiga ökningen enligt följande: (1) För deltagare med en hSBA-titer på < 1:4 (LOD) vid baslinjen definierades ett fyrfaldigt svar som en hSBA-titer på ≥ 1:16. (2) För deltagare med en hSBA-titer på ≥ LOD och < LLOQ vid baslinjen definierades ett svar som en hSBA-titer på ≥ 4 gånger LLOQ-värdet. (3) För deltagare med en hSBA-titer på ≥ LLOQ vid baslinjen definierades ett svar som en hSBA-titer på ≥ 4 gånger baslinjetitern.

a. Utvärderbara immunogenitetspopulationer.

b. Sammansatt svar = hSBA ≥ LLOQ för alla fyra primära B-stamsmeningokocker.

Tabell 3. Procentandel deltagare som uppnådde serologiskt skydd efter att ha fått två doser Penbraya (vid 0 respektive 6 månader) jämfört med 1 månad efter en engångsdos

MenACWY-CRM för grupp A, C, W och Y samt 1 månad efter två doser MenB för grupp B (vid 0 respektive 6 månader) (studie 1001).^a

	ACWY-naiva				ACWY-erfarna			
	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)
Grupp	Serologiskt skydd							
A	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	98,4 (96,1; 99,6)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,1 (96,9; 99,9)
C	455	99,1 (97,8; 99,8)	258	74,4 (68,6; 79,6)	390	99,0 (97,4; 99,7)	227	97,4 (94,3; 99,0)
W	455	99,8 (98,8; 100,0)	258	96,9 (94,0; 98,7)	390	100,0 (99,1; 100,0)	227	99,6 (97,6; 100,0)
Y	455	99,6 (98,4; 99,9)	258	99,2 (97,2; 99,9)	391	100,0 (99,1; 100,0)	227	100,0 (98,4; 100,0)
ACWY-naiva och ACWY-erfarna kombinerat								
	Penbraya			MenB + MenACWY-CRM				
	N		% (95 % KI)	N			% (95 % KI)	
B-variant	Serologiskt skydd							
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)	

Förkortningar: KI = konfidensintervall; MenACWY-CRM = konjugatvaccin med oligosackarider från meningokocker av grupp A, C, W och Y samt difteriprotein CRM197; MenB = faktor H-bindande protein från grupp B-meningokocker.

Anm.: Serologiskt skydd definieras som en hSBA-titer på $\geq 1:8$ för A56, B24 och B44 samt grupp A, C, W och Y, och $\geq 1:16$ för A22.

a. Utvärderbara immunogenitetspopulationer.

I studie 1004 (beskrivande fas 2-studie) administrerades två doser Penbraya vid 0 och 12 månader. 98,2 % till 99,1 % av deltagarna (n = 115 randomiserade) uppnådde serologiskt svar för grupp A, C, W och Y, och 92,9 % till 100 % uppnådde serologiskt svar för grupp B. Det sammansatta svaret mot grupp B uppnåddes av 96,4 % av deltagarna efter två doser Penbraya.

Skyddets varaktighet och boosterimmunogenitet

Skyddets varaktighet i upp till fyra år efter två doser Penbraya samt immunogeniteten för en boosterdos Penbraya fyra år efter fullföljd primärserie utvärderades i steg 2 av studie 1057 (öppen) hos totalt 353 deltagare. Det serologiska skyddet som observerades i studie 1057 visas i tabell 4.

Tabell 4. Procentandel deltagare som uppnådde serologiskt skydd efter att ha fått två primärdoser Penbraya (vid 0 respektive 6 månader) jämfört med efter en engångsdos MenACWY-CRM för grupp A, C, W och Y och efter två doser MenB för grupp B (vid 0 respektive 6 månader), samt efter en boosterdos Penbraya eller MenACWY-CRM och MenB 4 år efter fullföljd primärserie (studie 1057).^a

Grupp	Tidpunkt	ACWY-naiva				ACWY-erfarna			
		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM		Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serologiskt skydd (95 % KI)	N	Serologiskt skydd (95 % KI)	N ^b	Serologiskt skydd (95 % KI)	N ^b	Serologiskt skydd (95 % KI)
A	1 mån efter primärvacc.	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 mån efter primärvacc.	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 mån efter boostervacc.	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 mån efter primärvacc.	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 mån efter primärvacc.	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 mån efter boostervacc.	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)
	1 mån efter primärvacc.	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)
W	48 mån efter primärvacc.	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 mån efter boostervacc.	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)
	1 mån efter primärvacc.	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)
Y	48 mån efter primärvacc.	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 mån efter boostervacc.	60	100,0 % (94,0; 100,0)	37	100,0 % (90,5; 100,0)	33	100,0 % (89,4; 100,0)	17	100,0 % (80,5; 100,0)

ACWY-naiva och ACWY-erfarna kombinerat avseende utfallsmått för grupp B

B-variant	Tidpunkt	Penbraya		MenB + MenACWY-CRM	
		N	Serologiskt skydd (95 % KI)	N	Serologiskt skydd (95 % KI)
A22	1 mån efter primärvacc.	129	94,6 % (89,1; 97,8)	88	93,2 % (85,7; 97,5)
	48 mån efter primärvacc.	121	28,1 % (20,3; 37,0)	83	31,3 % (21,6; 42,4)
	1 mån efter boostervacc.	122	95,1 % (89,6; 98,2)	81	93,8 % (86,2; 98,0)
	1 mån efter primärvacc.	128	98,4 % (94,5; 99,8)	87	96,6 % (90,3; 99,3)
A56	48 mån efter primärvacc.	127	36,2 % (27,9; 45,2)	86	29,1 % (19,8; 39,9)
	1 mån efter boostervacc.	124	100,0 % (97,1; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)
	1 mån efter primärvacc.	126	86,5 % (79,3; 91,9)	87	78,2 % (68,0; 86,3)
	48 mån efter primärvacc.	126	34,9 % (26,6; 43,9)	86	24,4 % (15,8; 34,9)
B24	1 mån efter boostervacc.	123	95,1 % (89,7; 98,2)	84	95,2 % (88,3; 98,7)
	1 mån efter primärvacc.	130	98,5 % (94,6; 99,8)	86	95,3 % (88,5; 98,7)
	48 mån efter primärvacc.	129	17,8 % (11,7; 25,5)	87	16,1 % (9,1; 25,5)
B44	1 mån efter boostervacc.	128	99,2 % (95,7; 100,0)	86	98,8 % (93,7; 100,0)

Förkortningar: KI = konfidensintervall; MenACWY-CRM = konjugatvaccin med oligosackarider från meningokocker av grupp A, C, W och Y samt difteriprotein CRM₁₉₇; MenB = faktor H-bindande protein från grupp B-meningokocker.

Anm.: Serologiskt skydd definieras som en hSBA-titer på $\geq 1:16$ för A22 samt $\geq 1:8$ för A56, B24 och B44 och grupp A, C, W och Y.

- Utvärderbar population avseende immunogenitet efter boostervaccination.
- Urvalsstorleken (N) i de ACWY-erfarna grupperna vid hSBA-bedömningarna för grupp A, W och Y är lägre än för grupp C eftersom deltagare som tidigare fått ett monovalent C-vaccin endast bidrog till hSBA för grupp C.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Penbraya för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för prevention av invasiv sjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis*, grupp A, B, C, W och Y (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier har inte genomförts med Penbraya, dock har prekliniska studier genomförts med vaccinkomponenterna i Penbraya (MenACWY-konjugatkomponent och MenB-komponent). Gängse studier avseende akut toxicitet, allmäntoxicitet, lokal tolerans samt reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Sackaros
Trometamol
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)

Suspension

Histidin
Polysorbat 80
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)

Se avsnitt 2 gällande adsorberande medel.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Beredd produkt

Efter beredning ska Penbraya administreras omedelbart, eller inom 4 timmar om beredningen förvaras mellan 2 °C - 30 °C, för att säkerställa kemisk och fysisk stabilitet vid användning. Får ej frysas.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart, såvida metoden för öppning och beredning inte utesluter risken för mikrobiologisk kontamination. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden vid användning användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). För att minimera den förfyllda sprutans återsuspenderingstid ska kartongen förvaras horisontellt.

Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Förvaringsanvisningar för vaccinet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver för 1 dos i en injektionsflaska (typ I-glas) med propp (syntetiskt brombutylgummi).

Suspension för 1 dos i en förfylld spruta (typ I-glas) med propp (syntetiskt klorbutylgummi) och sprutlock (syntetisk gummiblandning av isopren/brombutyl).

Förpackningsstorlek

Förpackning med 1 dos

Förpackning med 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med suspension och 1 flaskadapter, med 1 nål eller utan nålar.

Förpackning med 5 doser

Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver, 5 förfyllda sprutor med suspension och 5 flaskadapterar, med 5 nålar eller utan nålar.

Förpackning med 10 doser

Förpackning med 10 injektionsflaskor med pulver, 10 förfyllda sprutor med suspension och 10 flaskadapterar, med 10 nålar eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

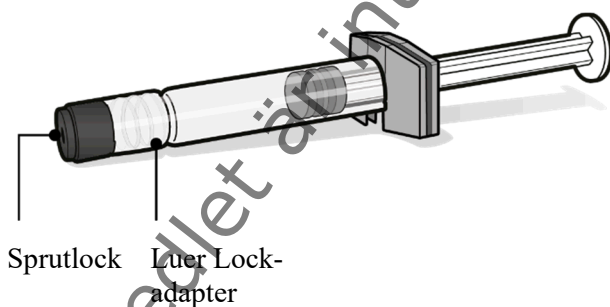
Det frystorkade pulvret (MenACWY-konjugatkomponent) får endast beredas med suspensionen i den medföljande förfyllda sprutan (MenB-komponent) med hjälp av flaskadaptern för att bilda Penbraya.

Förberedelse av Penbraya inför administrering

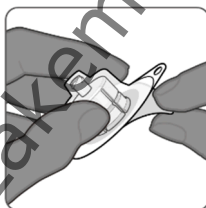
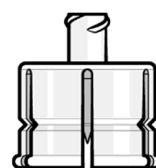
Förfylld spruta innehållande suspension
(MenB-komponent) till Penbraya

Injektionsflaska innehållande
pulver (MenACWY-
konjugatkomponent) till
Penbraya

Flaskadapter

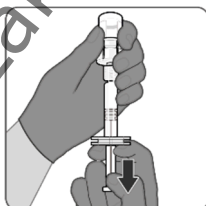
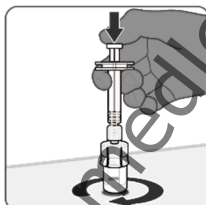
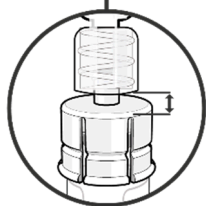
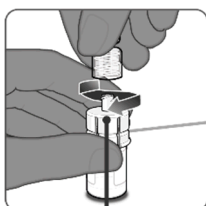
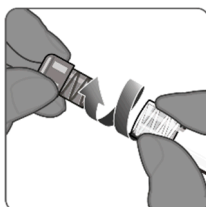
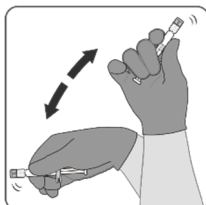
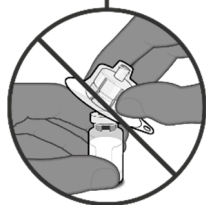
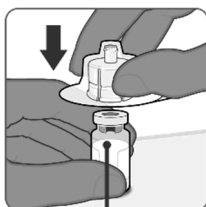


Flaskpropp (med kapsylen
borttagen)



Steg 1. Förbered flaskadaptern

- Ta bort plastkapsylen från injektionsflaskan och torka av gummiproppen.
- Öppna förpackningen som innehåller flaskadaptern genom att dra av det övre skyddet.
- Ta inte ut flaskadaptern ur dess förpackning.



Steg 2. Fäst flaskadaptern i injektionsflaskan innehållande pulver till Penbraya

- Håll injektionsflaskans botten mot en plan yta.
- Låt flaskadaptern vara kvar i förpackningen och håll den vertikalt ovanför mitten av injektionsflaskan så att adapterspetsen är precis ovanför mitten av injektionsflaskans gummipropp.
- Koppla ihop flaskadaptern med injektionsflaskan med ett tryck rakt nedåt. Flaskadaptern låses på plats.
- Tryck inte in flaskadaptern snett eftersom det kan leda till läckage under användning.
- Ta bort förpackningen från flaskadaptern.

Steg 3. Återsuspendera suspensionen i den förfyllda sprutan

- Under förvaring kan en vit fällning och klar supernatant observeras i den förfyllda sprutan innehållandes suspensionen.
- Skaka sprutan kraftigt för att få en synligt vit homogen suspension. Använd inte sprutan om innehållet inte kan återsuspenderas.

Steg 4. Ta bort locket från den förfyllda sprutan

- Sprutan får endast hållas i Luer Lock-adaptorn som finns vid spetsen av sprutan under alla steg av sprutmonteringen. Det förhindrar att Luer Lock-adaptorn lossnar under användning.
- Ta av sprutlocket genom att långsamt vrida det moturs samtidigt som du håller i Luer Lock-adaptorn.

Steg 5. Anslut den förfyllda sprutan till flaskadaptern

- Håll i sprutans Luer Lock-adaptorn och anslut den till flaskadaptern genom att vrida medurs.
- Sluta vrida när du känner motstånd. Om du drar åt sprutan för hårt kan det leda till läckage under användning.

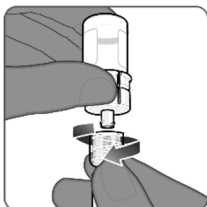
- När sprutan sitter fast ordentligt på flaskadaptern finns det ett litet utrymme mellan övre delen av flaskadaptern och sprutans Luer Lock-adaptorn.

Steg 6. Injicera suspension och snurra försiktigt

- Injicera hela sprutans innehåll av MenB-suspension in i injektionsflaskan.
- Ta inte bort den tomma sprutan.
- Håll sprutkolven intryckt och snurra försiktigt injektionsflaskan i en cirkelrörelse tills pulvret är helt upplöst (mindre än 1 minut).

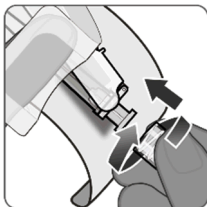
Steg 7. Dra upp innehållet

- Vänd injektionsflaskan helt uppochner medan flaskadaptern och sprutan fortfarande sitter kvar.
- Dra långsamt upp hela innehållet i sprutan.
- När allt tillgängligt innehåll dras upp är det säkert att det finns en fullständig dos om 0,5 ml att administrera.
- Dra inte ut sprutkolven.



Steg 8. Koppla loss sprutan

- Håll i sprutans Luer Lock-adapter och koppla loss sprutan från flaskadaptorn genom att vrida moturs.



Steg 9. Sätt fast nålen

- Sätt fast en steril nål som är lämplig för intramuskulär injektion på den förfyllda sprutan genom att vrida medurs.
- Dra inte åt nålen för hårt eftersom det kan leda till läckage under användning.

Steg 10. Återsuspendering och visuell inspektion

- Omedelbart före administreringen ska du skaka sprutan för att säkerställa att suspensionen är homogen.
- Det beredda vaccinet är en vit homogen suspension.
- Kontrollera vaccinet visuellt före administrering för att se att det inte är missfärgat eller innehåller stora partiklar. Använd det inte om det är missfärgat eller innehåller stora partiklar.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Irland

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
645 41 Strängnäs
Sverige

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgien

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna

riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – MED NÅLAR

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Penbraya pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Vaccin mot meningokocker grupp A, C, W, Y (glykokonjugat) och grupp B (rekombinant, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml) innehåller 5 mikrogram polysackarider från *Neisseria meningitidis*, grupp A, C, W och Y, konjugerade till bärarprotein från tetanustoxoid (44 mikrogram) samt 60 mikrogram fHbp, subfamilj A och B, från *Neisseria meningitidis*, grupp B, adsorberade på aluminiumfosfat (innehållande 0,25 mg aluminium).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, trometamol. Suspension: histidin, polysorbat 80, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

1 injektionsflaska med pulver
1 förfylld spruta med suspension
1 flaskadapter
1 nål
1 dos (0,5 ml)

5 injektionsflaskor med pulver
5 förfyllda sprutor med suspension
5 flaskadaptrar
5 nålar
5 x 1 dos (0,5 ml)

10 injektionsflaskor med pulver
10 förfyllda sprutor med suspension
10 flaskadaptrar
10 nålar
10 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Bör förvaras liggande.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart eller inom 4 timmar vid förvaring mellan 2 °C och 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1871/001

EU/1/24/1871/002

EU/1/24/1871/003

13. TILLYERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – UTAN NÅLAR

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Penbraya pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Vaccin mot meningokocker grupp A, C, W, Y (glykokonjugat) och grupp B (rekombinant, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml) innehåller 5 mikrogram polysackarider från *Neisseria meningitidis*, grupp A, C, W och Y, konjugerade till bärarprotein från tetanustoxoid (44 mikrogram) samt 60 mikrogram fHbp, subfamilj A och B, från *Neisseria meningitidis*, grupp B, adsorberade på aluminiumfosfat (innehållande 0,25 mg aluminium).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: sackaros, trometamol. Suspension: histidin, polysorbat 80, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

1 injektionsflaska med pulver
1 förfylld spruta med suspension
1 flaskadapter
1 dos (0,5 ml)

5 injektionsflaskor med pulver
5 förfyllda sprutor med suspension
5 flaskadaptrar
5 x 1 dos (0,5 ml)

10 injektionsflaskor med pulver
10 förfyllda sprutor med suspension
10 flaskadaptrar
10 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning, efter beredning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Bör förvaras liggande.

Efter beredning ska vaccinet användas omedelbart eller inom 4 timmar vid förvaring mellan 2 °C och 30 °C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1871/004

EU/1/24/1871/005

EU/1/24/1871/006

13. TILLYVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA MED MENACWY-KONJUGATKOMPONENT

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Pulver till Penbraya
MenACWY-konjugat
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FÖRFYLLED SPRUTA MED MENB-KOMPONENT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Suspension till Penbraya
MenB
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Penbraya pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot meningokocker grupp A, C, W, Y (glykokonjugat) och grupp B (rekombinant, adsorberat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Penbraya är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Penbraya
3. Hur Penbraya ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Penbraya ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Penbraya är och vad det används för

Penbraya är ett vaccin som hjälper till att skydda personer som är 10 år eller äldre mot infektioner orsakade av bakterierna *Neisseria meningitidis* typ A, B, C, W och Y. Dessa bakterier kan orsaka allvarliga och ibland livshotande infektioner som till exempel:

- hjärnhinneinflammation – en infektion av vävnaderna som omsluter hjärnan och ryggmärgen.
- blodförgiftning – en blodinfektion.

Penbraya innehåller små fragment av bakterien *Neisseria meningitidis* typ A, B, C, W och Y. När man får vaccinet känner immunsystemet (kroppens naturliga försvar) av att fragmenten är främmande och bildar antikroppar (proteiner) mot dem. Om man senare kommer i kontakt med bakterierna kan dessa antikroppar tillsammans med andra delar av immunsystemet bekämpa bakterierna mer effektivt, så att man skyddas mot sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du får Penbraya

Penbraya ska inte ges

- om du eller ditt barn är allergisk/allergiskt mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får Penbraya.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får detta vaccin om du eller ditt barn:

- någon gång har fått en allergisk reaktion eller andningsproblem efter en annan vaccininjektion eller efter att du eller ditt barn tidigare fått Penbraya.

- någon gång har svimmat efter en injektion med nål.
- har en allvarlig sjukdom eller hög feber (lätt feber eller en övre luftvägsinfektion, t.ex. förkylning, är i sig inte någon orsak till att skjuta upp vaccinationen).
- har något blödningsproblem eller lätt får blåmärken.
- har ett försvagat immunsystem eller tar läkemedel som kan påverka immunsystemet, eftersom det kan leda till att du eller ditt barn inte får full effekt av Penbraya.

Som gäller för alla vacciner, kan det hända att Penbraya inte ger fullständigt skydd till alla som får det.

Barn och ungdomar

Penbraya ska inte användas till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Penbraya

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn planerar att få andra vacciner eller nyligen har fått andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Penbraya har ingen eller minimal effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de effekter av vaccinationen som nämns i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte maskiner om du får någon av dessa biverkningar.

Penbraya innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Penbraya innehåller polysorbat 80

Detta vaccin innehåller 0,018 mg polysorbat 80 per dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur Penbraya ges

Du eller ditt barn får Penbraya av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Penbraya ges som en injektion på 0,5 ml, vanligen i överarmsmuskeln. Du får två doser. Den andra dosen ges 6 till 12 månader efter den första. Det är viktigt att du får båda doserna så att du får bästa möjliga skydd mot alla typer av meningokocksjukdom.

Personer som har fortsatt risk för att få meningokocksjukdom efter två doser kan behöva en boosterdos av vaccinet.

Det är viktigt att följa instruktionerna från läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan så att du eller ditt barn fullföljer vaccinationsserien.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Penbraya orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

När Penbraya ges till dig eller ditt barn kan följande biverkningar inträffa:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- smärta vid injektionsstället
- utmattning
- huvudvärk
- muskelsmärta
- svullnad vid injektionsstället
- rodnad vid injektionsstället
- ledsmärta
- frossa
- lös avföring

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- feber
- kräkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förstörade lymfkörtlar
- minskad aptit
- yrsel
- illamående
- utslag vid injektionsstället
- blåmärken (hematom) vid injektionsstället
- allergisk reaktion (inklusive klåda, näselfeber och hudutslag)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svårigheter att sova
- dåsighet
- minskad känsel i huden
- värmeökning vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- svullnad och rodnad vid injektionsstället, som kan påverka en stor del av kroppsdelen där vaccinationen gavs
- plötslig, allvarlig allergisk reaktion (allergisk chock)
- bedövningskänsla vid injektionsstället

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Penbraya ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara kartongen i kylskåp (2 °C - 8 °C).

För att minimera den förfyllda sprutans återsuspenderingstid ska kartongen förvaras horisontellt.

Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Efter beredning ska Penbraya administreras omedelbart (inom 4 timmar). Förvara det beredda vaccinet mellan 2°C - 30 °C. Får ej frysas.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Efter beredning av pulvret med suspensionen innehåller en dos (0,5 ml):

(Ingår i pulvret för Penbraya, MenACWY-konjugatkomponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp A polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp C polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp W polysackarid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp Y polysackarid ¹	5 mikrogram

(Ingår i suspensionen för Penbraya, MenB-komponent)

<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B fHbp subfamilj A ^{2,3,4}	60 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> grupp B fHbp subfamilj B ^{2,3,4}	60 mikrogram

¹ Konjugerat till bärarprotein av tetanustoxoid 44 mikrogram

² Adsorberat på aluminiumfosfat 0,25 milligram aluminium

³ fHbp (faktor H-bindande protein)

⁴ Framställt i celler från *Escherichia coli* med hjälp av rekombinant DNA-teknik

Aluminiumfosfat ingår i detta vaccin som adsorberande medel. Adsorberande medel är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddande effekt.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver

- sackaros
- trometamol
- natriumhydroxid (för pH-justering)
- saltsyra (för pH-justering)

Suspension

- histidin
- polysorbat 80 (se avsnitt 2 "Penbraya innehåller polysorbat 80")
- natriumklorid (se avsnitt 2 "Penbraya innehåller natrium")
- vatten för injektionsvätskor
- natriumhydroxid (för pH-justering)
- saltsyra (för pH-justering)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Penbraya tillhandahålls som

- ett vitt pulver i en injektionsflaska av glas
- en vit suspension i en förfylld spruta för att lösa upp pulvret

Penbraya är tillgängligt i

Förpackning med 1 dos

Förpackning med 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med suspension och 1 flaskadapter, med 1 nål eller utan nålar.

Förpackning med 5 doser

Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver, 5 förfyllda sprutor med suspension och 5 flaskadapter, med 5 nålar eller utan nålar.

Förpackning med 10 doser

Förpackning med 10 injektionsflaskor med pulver, 10 förfyllda sprutor med suspension och 10 flaskadapter, med 10 nålar eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bryssel
Belgien

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av
tillverkningsats:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

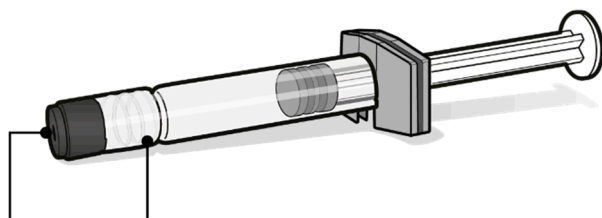
<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det frystorkade pulvret (MenACWY-konjugatkomponent) får endast beredas med suspensionen i den medföljande förfyllda sprutan (MenB-komponent) med hjälp av flaskadaptern för att bilda Penbraya.

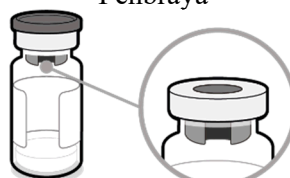
Förberedelse av Penbraya inför administrering

Förfylld spruta innehållande suspension
(MenB-komponent) till Penbraya



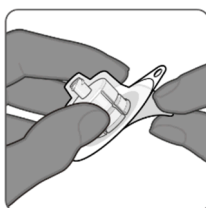
Sprutlock Luer Lock-
adapter

Injektionsflaska innehållande
pulver (MenACWY-
konjugatkomponent) till
Penbraya



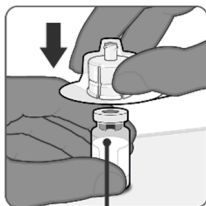
Flaskpropp (med kapsylen
borttagen)

Flaskadapter



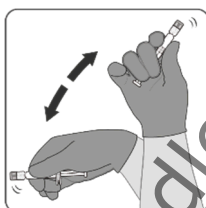
Steg 1. Förbered flaskadaptern

- Ta bort plastkapsylen från injektionsflaskan och torka av gummiproppen.
- Öppna förpackningen som innehåller flaskadaptern genom att dra av det övre skyddet.
- Ta inte ut flaskadaptern ur dess förpackning.



Steg 2. Fäst flaskadaptern i injektionsflaskan innehållande pulver till Penbraya

- Håll injektionsflaskans botten mot en plan yta.
- Låt flaskadaptern vara kvar i förpackningen och håll den vertikalt ovanför mitten av injektionsflaskan så att adapterspetsen är precis ovanför mitten av injektionsflaskans gummipropp.
- Koppla ihop flaskadaptern med injektionsflaskan med ett tryck rakt nedåt. Flaskadaptern låses på plats.
- Tryck inte in flaskadaptern snett eftersom det kan leda till läckage under användning.
- Ta bort förpackningen från flaskadaptern.



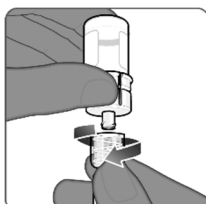
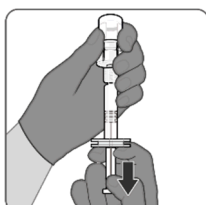
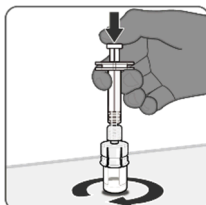
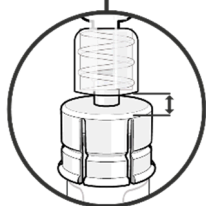
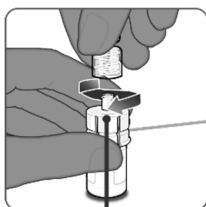
Steg 3. Återsuspendera suspensionen i den förfyllda sprutan

- Under förvaring kan en vit fällning och klar supernatant observeras i den förfyllda sprutan innehållandes suspensionen.
- Skaka sprutan kraftigt för att få en synligt vit homogen suspension. Använd inte sprutan om innehållet inte kan återsuspenderas.



Steg 4. Ta bort locket från den förfyllda sprutan

- Sprutan får endast hållas i Luer Lock-adaptorn som finns vid spetsen av sprutan under alla steg av sprutmonteringen. Det förhindrar att Luer Lock-adaptorn lossnar under användning.
- Ta av sprutlocket genom att långsamt vrida det moturs samtidigt som du håller i Luer Lock-adaptorn.



Steg 5. Anslut den förfyllda sprutan till adaptern

- Håll i sprutans Luer Lock-adapter och anslut den till flaskadaptern genom att vrida medurs.
- Sluta vrida när du känner motstånd. Om du drar åt sprutan för hårt kan det leda till läckage under användning.

- När sprutan sitter fast ordentligt på flaskadaptern finns det ett litet utrymme mellan övre delen av flaskadaptern och sprutans Luer Lock-adapter.

Steg 6. Injicera suspension och snurra försiktigt

- Injicera hela sprutans innehåll av MenB-suspension in i injektionsflaskan.
- Ta inte bort den tomma sprutan.
- Håll sprutkolven intryckt och snurra försiktigt injektionsflaskan i en cirkelrörelse tills pulvret är helt upplöst (mindre än 1 minut).

Steg 7. Dra upp innehållet

- Vänd injektionsflaskan helt uppochner medan flaskadaptern och sprutan fortfarande sitter kvar.
- Dra långsamt upp hela innehållet i sprutan.
- När allt tillgängligt innehåll dras upp säkerställs att det finns en fullständig dos om 0,5 ml att administrera.
- Dra inte ut sprutkolven.

Steg 8. Koppla loss sprutan

- Håll i sprutans Luer Lock-adapter och koppla loss sprutan från flaskadaptern genom att vrida moturs.

Steg 9. Sätt fast nålen

- Sätt fast en steril nål som är lämplig för intramuskulär injektion på den förfyllda sprutan genom att vrida medurs.
- Dra inte åt nålen för hårt eftersom det kan leda till läckage under användning.

Steg 10. Återsuspendering och visuell inspektion

- Omedelbart före administreringen ska du skaka sprutan för att säkerställa att suspensionen är homogen.
- Det beredda vaccinet är en vit homogen suspension.
- Kontrollera vaccinet visuellt före administrering för att se att det inte är missfärgat eller innehåller stora partiklar. Använd det inte om det är missfärgat eller innehåller stora partiklar.