

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

*Neisseriae meningitidis* B proteinum (fHbp) subfamilia A<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

*Neisseriae meningitidis* B proteinum (fHbp) subfamilia B<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

<sup>1</sup> Rekombinantní lipidovaný fHbp (protein vázající faktor H)

<sup>2</sup> Produkovaný v buňkách bakterií *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA

<sup>3</sup> Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramů hliníku na dávku)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá kapalná suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Trumenba je indikována k aktivní imunizaci osob ve věku od 10 let a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny bakterie *Neisseria meningitidis* sérotypu B.

Informace o imunitní odpovědi proti specifickým kmenům sérotypu B naleznete v bodě 5.1.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Primární série*

Dvě dávky: (jedna 0,5 ml) podané v intervalu 6 měsíců (viz bod 5.1).

Tři dávky: 2 dávky (jedna 0,5 ml) podané s odstupem nejméně 1 měsíce, po nichž následuje třetí dávka nejméně 4 měsíce po druhé dávce (viz bod 5.1).

##### *Posilovací dávka*

Je třeba zvážit podání posilovací dávky po kterémkoliv režimu dávkování u jedinců s přetrvávajícím rizikem invazivního meningokokového onemocnění (viz bod 5.1).

##### *Jiné pediatrické populace*

Bezpečnost a účinnost u dětí mladších 10 let nebyla stanovena. V současnosti dostupné údaje týkající se dětí ve věku 1 až 9 let jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování, jelikož údaje jsou omezené.

#### Způsob podání

Pouze pro intramuskulární injekci. Upřednostňovaným místem injekce je deltový sval v horní části paže.

Návod k zacházení s touto vakcínou před jejím podáním je uveden v bodě 6.6.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se zaměnitelnosti přípravku Trumenba s jinými vakcínami proti meningokokům skupiny B při dokončení vakcinační série.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se do dokumentace pacienta přehledně zaznamenat obchodní název podaného přípravku a číslo šarže.

Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci.

Stejně jako u jiných vakcín podávaných injekčně může v souvislosti s podáváním přípravku Trumenba dojít k případům synkopy (mdloby). Vakcinace se proto má provádět v místech, kde nehrozí poranění v případě mdloby.

Vakcinace má být odložena u jedinců s akutním závažným febrilním onemocněním. Kvůli přítomnosti méně závažné infekce, jako např. nachlazení, však není nutné vakcinaci odkládat.

Nepodávejte intravenózně, intradermálně nebo subkutánně.

Vakcína Trumenba se nemá podávat jedincům s trombocytopenií nebo s koagulačními poruchami, které by představovaly kontraindikaci intramuskulární injekce, pokud potenciální přínos jednoznačně nepřevýší riziko podání.

U osob s familiárními komplementovými deficiencemi (např. deficiencie C5 nebo C3) a osob dostávajících léčbu inhibující terminální aktivaci komplementu (např. ekulizumab) hrozí zvýšené riziko invazivního onemocnění způsobeného *Neisseria meningitidis* séroskupiny B, a to i když si vytvoří protilátky po očkování vakcínou Trumenba.

Stejně jako u jakékoliv vakcíny nemusí vakcína Trumenba chránit všechny příjemce vakcíny.

#### *Omezení klinických studií*

Údaje o použití vakcíny Trumenba u imunokompromitovaných jedinců nejsou k dispozici. Imunokompromitovaní jedinci, včetně jedinců podstupujících imunosupresivní terapii, mohou mít sníženou imunitní odpověď na vakcínu Trumenba.

Údaje o použití vakcíny Trumenba u jedinců ve věku 40 až 65 let jsou omezené a údaje o použití vakcíny Trumenba u osob starších 65 let nejsou k dispozici.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. Osoby na dietě s nízkým obsahem sodíku je možné informovat o tom, že je tento léčivý přípravek v podstatě bez sodíku.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Vakcínu Trumenba lze podávat souběžně s jakoukoliv z následujících vakcín: vakcína obsahující tetanický toxoid, redukovaný difterický toxoid, acelulární pertusovou složku a inaktivovaný poliovirus (TdaP-IPV), kvadrivalentní vakcína proti humánnímu papilomaviru (HPV4), konjugovaná vakcína proti meningokokům séro skupin A, C, W, Y (MenACWY) a adsorbovaná vakcína obsahující tetanický toxoid, redukovaný difterický toxoid a acelulární pertusovou složku (Tdap).

Pokud se současně podává více vakcín, musí se pro vakcínu Trumenba použít jiné místo injekce.

Vakcína Trumenba se nesmí mísit s žádnými jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny Trumenba těhotným ženám nejsou k dispozici. Potenciální riziko pro těhotné ženy není známo. Přesto však není vhodné vakcinaci oddalovat, pokud jasně hrozí expozice meningokokové infekci.

Reprodukční studie provedené na samicích králíka neodhalily žádný důkaz o zhoršené fertilitě samic nebo poškození plodu způsobeném vakcínou Trumenba.

##### Kojení

Není známo, zda se vakcína Trumenba vylučuje do lidského mateřského mléka. Vakcína Trumenba se smí během kojení podávat pouze v případě, když možné výhody převažují nad potenciálními riziky.

##### Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu samic (viz bod 5.3).

Vakcína Trumenba nebyla hodnocena z hlediska zhoršení fertility u samců.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vakcína Trumenba nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé účinky zmíněné v bodě 4.8 mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

##### Souhrn bezpečnostního profilu

Uvedený bezpečnostní profil je založen na analýze přibližně 17 000 subjektů (ve věku 1 roku a starších), které byly očkovány nejméně 1 dávkou vakcíny Trumenba v dokončených klinických studiích.

U více než 16 000 subjektů ve věku  $\geq 10$  let byly nejčastějšími nežádoucími účinky bolest hlavy, průjem, nauzea, bolest svalů, bolest kloubů, únava, zimnice a bolest, zduření a zarudnutí v místě injekce.

Nežádoucí účinky po podání posilovací dávky 301 subjektům ve věku 15 až 23 let byly podobné jako nežádoucí účinky během primární série očkování přípravkem Trumenba přibližně o 4 roky dříve.

#### Seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích u subjektů ve věku 10 let a starších jsou uvedeny podle klesající frekvence výskytu a závažnosti podle následujících kategorií frekvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )  
Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )  
Méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )  
Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$ )  
Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )  
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### Porucha imunitního systému

Není známo: Alergické reakce\*

#### Poruchy nervového systému

Velmi časté: Bolest hlavy

#### Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: Průjem, nauzea  
Časté: Zvracení

#### Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté: Myalgie, artralgie

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: Zimnice, únava, zarudnutí (erytém), zduření (indurace) a bolest v místě injekce  
Časté: Pyrexie  $\geq 38\text{ °C}$

\*Hlášeny po uvedení vakcíny na trh. Protože byl tento účinek odvozen ze spontánních hlášení, nebylo možné určit frekvenci, a proto se považuje za frekvenci výskytu „není známo“.

Ve studii 220 batolat ve věku 1 až  $< 2$  let se vyskytly následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu „velmi časté“ ( $\geq 1/10$ ): ospalost, podrážděnost (úzkostlivost), ztráta či snížená chuť k jídlu, horečka a bolest, zduření a zarudnutí v místě injekce.

Ve studii 294 dětí ve věku 2 až 9 let se vyskytly následující nežádoucí účinky s frekvencí výskytu „velmi časté“ ( $\geq 1/10$ ): bolest hlavy, průjem, zvracení, bolest svalů, bolest kloubů, horečka, únava a bolest, zduření a zarudnutí v místě injekce.

V klinických studiích se horečka ( $\geq 38\text{ °C}$ ) vyskytovala častěji s klesajícím věkem subjektu. U subjektů ve věku 1 až  $< 2$  let byla horečka hlášena u 37,3 %; u subjektů ve věku 2 až 9 let byla horečka hlášena u 24,5 %; u subjektů ve věku 10 až 18 let byla horečka hlášena u 9,8 % a u subjektů ve věku 18 až 25 let byla horečka hlášena u 4,4 %. Horečka po očkování se objevovala podle predikovatelného modelu: k nástupu došlo během 2 až 4 dnů, trvala 1 den a byla mírného až středně závažného charakteru. Míra a závažnost horečky měla tendenci se s následnými podáními vakcíny Trumenba snižovat.

Nežádoucí účinky po podání posilovací dávky 147 subjektům ve věku 3 až 5 let byly podobné jako nežádoucí účinky během primární série očkování přípravkem Trumenba přibližně o 2 roky dříve.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

#### **4.9 Předávkování**

Zkušenosti s předávkováním jsou omezené. V případě předávkování se doporučuje sledovat životní funkce a zavést případnou symptomatickou léčbu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, ATC kód: J07AH09

#### Mechanismus účinku

Vakcína Trumenba se skládá ze dvou variant rekombinantního lipidovaného proteinu vázajícího faktor H (fHbp). fHbp se nachází na povrchu meningokoků a pomáhá, aby se bakterie vyhnuly imunitní obraně hostitele. Varianty fHbp se dělí do 2 imunologicky odlišných podčeledí, A a B, a více než 96 % izolátů meningokokové séroskupiny B v Evropě exprimuje varianty fHbp z kterékoliv podčeledi na povrchu bakterie.

Imunizace vakcínou Trumenba, která obsahuje jednu variantu fHbp pro každou podčeleď A a B, má za cíl stimulovat produkci baktericidních protilátek, které rozpoznávají fHbp exprimovaný meningokoky. Analýza exprese povrchového meningokokového antigenu (MEASURE) byla vyvinuta ke zjištění poměru mezi hladinou povrchové exprese fHbp a zabíjením meningokokových kmenů séroskupiny B v analýzách sérových baktericidních protilátek s humánním komplementem (hSBA). Průzkum více než 2150 různých izolátů invazivních meningokoků séroskupiny B shromážděných v letech 2000–2014 v 7 evropských zemích, USA a Kanadě prokázal, že více než 91 % všech izolátů meningokoků sérotypu B exprimovalo dostatečné hladiny fHbp na to, aby byly citlivé na baktericidní zabíjení protilátkami indukovanými vakcínou.

#### Klinická účinnost

Účinnost vakcíny Trumenba nebyla v klinických hodnoceních hodnocena. Účinnost vakcíny byla odvozena na základě prokázání indukce sérových baktericidních protilátkových odpovědí na 4 testované meningokokové kmeny séroskupiny B (viz bod Imunogenita). 4 testované kmeny exprimují varianty fHbp představující 2 podčeledi (A a B) a, vezmou-li se dohromady, zastupují meningokokové kmeny séroskupiny B způsobující invazivní onemocnění.

#### Imunogenita

Ochrana proti invazivnímu meningokokovému onemocnění je zprostředkována sérovými baktericidními protilátkami proti povrchovým antigenům bakterií. Baktericidní protilátky působí ve shodě s humánním komplementem s cílem zabít meningokoky. Tento proces se měří *in vitro* s použitím hSBA pro meningokokové kmeny séroskupiny B. Titr hSBA  $\geq 1 : 4$  se považuje za protektivní proti meningokokovému onemocnění. V analýze imunogenity u vakcíny Trumenba byl uplatněn konzervativnější titr hSBA  $\geq 1 : 8$  nebo  $1 : 16$  v závislosti na kmenu hSBA.

Byla zkoumána širší pokrytí vakcínou za použití čtyř primárních reprezentativních testovaných meningokokových kmenů séro skupiny B, dva exprimující podčleď A fHbp (varianty A22 a A56) a dva exprimující podčleď B fHbp (varianty B24 a B44). Na podporu a další průkaz širší pokrytí vakcínou kmenů bylo použito dalších 10 testovaných meningokokových kmenů séro skupiny B, které zahrnovaly šest exprimujících podčleď A fHbp (varianty A06, A07, A12, A15, A19 a A29) a čtyři exprimující podčleď B fHbp (varianty B03, B09, B15 a B16).

#### Imunogenita u subjektů ve věku 10 let a starších

Imunogenita vakcíny Trumenba popsána v tomto bodě zahrnuje výsledky z klinických studií fáze II a fáze III:

- po dvoudávkovém schématu (0 a 6 měsíců) u subjektů ve věku od 10 do 25 let v USA a v Evropě (studie B1971057);
- po třídávkovém schématu (0, 2 a 6 měsíců) u subjektů ve věku od 10 do 25 let věku celosvětově (studie B1971009 a B1971016).
- po dvoudávkovém (0 a 6 měsíců) a třídávkovém (0, 1-2 a 6 měsíců) u subjektů ve věku 11-18 let v Evropě (studie B1971012)

Studie B1971057 je randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické hodnocení zaslepené na straně pozorovatele, ve kterém subjekty ve věku od 10 do 25 let dostávaly vakcínu Trumenba v měsících 0 a 6 (podávána společně s MenACWY-CRM pro první dávku) nebo hodnocenou pentavalentní meningokokovou vakcínu v měsících 0 a 6. Vakcínu Trumenba celkem dostalo 1057 subjektů a 543 subjektů dostalo hodnocenou kontrolu. Titry hSBA pro primární testované kmeny jsou uvedeny v Tabulce 1. Tabulka 2 uvádí titry hSBA vůči dalším 10 testovaným kmenům, což podporuje a zvětšuje širší pokrytí vakcínou, prokázanou pomocí 4 reprezentativních primárních kmenů.

<b>Tabulka 1: Titry hSBA u subjektů ve věku 10 až 25 let dostávajících vakcínu Trumenba v 0- a 6měsíčním dávkovacím schématu pro primární kmeny 1 měsíc po 2. dávce (studie B1971057)</b>									
Kmen	≥ 4násobné zvýšení <sup>(1)</sup>		Titr ≥ 1 : 8 <sup>(2)</sup>		GMT <sup>(3)</sup>	Kombinace <sup>(4)</sup>			
	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	GMT (95% CI)	Před 1. vakcinací		Po 2. dávce	
	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	GMT (95% CI)	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)
A22	827	73,8 (70,6; 76,7)	852	91,0 (88,8; 92,8)	49,3 (46,2; 52,6)	799	1,8 (1,0; 2,9)	814	74,3 (71,2; 77,3)
A56	823	95,0 (93,3; 96,4)	854	99,4 (98,6; 99,8)	139,5 (130,6; 149,1)				
B24	835	67,4 (64,1; 70,6)	842	79,3 (76,4; 82,0)	21,2 (19,6; 22,9)				
B44	850	86,4 (83,9; 88,6)	853	94,5 (92,7; 95,9)	37,8 (35,1; 40,8)				

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru; hSBA = analýza sérových baktericidních protilátek s použitím humánního komplementu.

(1) ≥ 4násobné zvýšení je definováno jako (i) titr hSBA ≥ 1 : 16 u subjektů s výchozím titrem hSBA < 1 : 4, (ii) čtyřnásobek prahové hodnoty 1 : 8 nebo 16, nebo čtyřnásobek výchozího titru hSBA podle toho, co je vyšší, u subjektů s výchozím titrem hSBA ≥ 1 : 4.

(2) Všechny kmeny používaly prahovou hodnotu titru 1 : 8 s výjimkou A22, který byl 1 : 16.

(3) n pro GMT je stejné jako to, které je uvedeno v předcházejícím sloupci titru ≥ 1 : 8 nebo 16.

(4) Podíl subjektů s kombinací titrů hSBA ≥ 1 : 8 nebo 16 pro všechny čtyři primární kmeny dohromady.

**Tabulka 2: Titry hSBA u subjektů ve věku od 10 do 25 let dostávajících vakcínu Trumenba v 0- a 6měsíčním dávkovacím schématu pro další kmeny 1 měsíc po 2. dávce (studie B1971057)**

	n	% titru $\geq 1 : 8^{(1)}$	95% CI
A06	159	89,3	83,4; 93,6
A07	157	96,8	92,7; 99,0
A12	157	83,4	76,7; 88,9
A15	165	89,1	83,3; 93,4
A19	167	90,4	84,9; 94,4
A29	166	95,2	90,7; 97,9
B03	164	74,4	67,0; 80,9
B09	166	71,1	63,6; 77,8
B15	167	85,0	78,7; 90,1
B16	164	77,4	70,3; 83,6

Zkratky: hSBA = analýza sérových baktericidních protilátek s použitím humánního komplementu.

<sup>(1)</sup> Všechny kmeny používaly prahovou hodnotu titru 1 : 8 s výjimkou A06, A12 a A19, která byla 1 : 16.

Studie B1971009 byla randomizované, aktivně kontrolované, multicentrické hodnocení fáze III zaslepené na straně pozorovatele, ve kterém subjekty ve věku od 10 do 18 let dostávaly 1 ze 3 šarží vakcíny Trumenba nebo aktivní kontrolní vakcínu proti viru hepatitidy A (HAV) / fyziologický roztok (kontrola). Celkem 2693 subjektů dostalo nejméně 1 dávku vakcíny Trumenba a 897 subjektů dostalo nejméně 1 dávku vakcíny HAV / fyziologického roztoku. Studie hodnotila bezpečnost, snášenlivost, imunogenitu a prokázání vyrobitelnosti 3 šarží vakcíny Trumenba podávaných v dávkovacím schématu 0, 2 a 6 měsíců. Titry hSBA pro primární testované kmeny pozorované po 3. dávce v šarži 1 a kontrole jsou uvedeny v tabulce 3. Výsledky ze šarží 2 a 3 nejsou uvedeny, protože byly vyhodnoceny pouze 2 reprezentativní kmeny. Pro šarže 2 a 3 byly pozorovány podobné výsledky jako pro šarži 1.

Studie B1971016 byla randomizované, placebem kontrolované, multicentrické hodnocení fáze III zaslepené na straně pozorovatele, ve kterém byly subjekty ve věku od 18 do 25 let zařazeny k podávání buď vakcíny Trumenba v měsících 0, 2 a 6, nebo fyziologického roztoku v měsících 0, 2 a 6, a to v poměru 3 : 1. Celkem 2471 subjektů dostávalo vakcínu Trumenba a 822 subjektů dostávalo fyziologický roztok. Titry hSBA pro primární testované kmeny pozorované po 3. dávce jsou uvedeny v Tabulce 3.



<b>Tabulka 3. Titry hSBA u subjektů ve věku od 10 do 25 let 1 měsíc po 3. dávce vakcíny Trumenba nebo kontroly v 0-, 2-a 6měsíčním dávkovacím schématu pro primární kmeny (studie B1971009 a studie B1971016)</b>									
		<b>Studie B1971009 (10-18 let věku)</b>				<b>Studie B1971016 (18-25 let věku)</b>			
		<b>Trumenba</b>		<b>HAV/fyziologický roztok</b>		<b>Trumenba</b>		<b>Fyziologický roztok</b>	
<b>Kmen</b>		<b>n</b>	<b>% nebo GMT (95% CI)</b>	<b>n</b>	<b>% nebo GMT (95% CI)</b>	<b>n</b>	<b>% nebo GMT (95% CI)</b>	<b>n</b>	<b>% nebo GMT (95% CI)</b>
<b>A22</b>	<b>≥ 4násobné zvýšení<sup>(1)</sup></b>	1225	83,2 (81,0; 85,2)	730	9,6 (7,6; 12,0)	1695	80,5 (78,6; 82,4)	568	6,3 (4,5; 8,7)
	<b>hSBA ≥ 1 : 16</b>	1266	97,8 (96,8; 98,5)	749	34,0 (30,7; 37,6)	1714	93,5 (92,2; 94,6)	577	36,6 (32,6; 40,6)
	<b>hSBA GMT</b>	1266	86,8 (82,3; 91,5)	749	12,6 (12,0; 13,4)	1714	74,3 (70,2; 78,6)	577	13,2 (12,4; 14,1)
<b>A56</b>	<b>≥ 4násobné zvýšení<sup>(1)</sup></b>	1128	90,2 (88,4; 91,9)	337	11,3 (8,1; 15,1)	1642	90,0 (88,4; 91,4)	533	10,3 (7,9; 13,2)
	<b>hSBA ≥ 1 : 8</b>	1229	99,5 (98,9; 99,8)	363	27,5 (23,0; 32,5)	1708	99,4 (98,9; 99,7)	552	34,2 (30,3; 38,4)
	<b>hSBAGMT</b>	1229	222,5 (210,1; 235,6)	363	8,8 (7,6; 10,1)	1708	176,7 (167,8; 186,1)	552	9,1 (8,2; 10,1)
<b>B24</b>	<b>≥ 4násobné zvýšení<sup>(1)</sup></b>	1235	79,8 (77,4; 82,0)	752	2,7 (1,6; 4,1)	1675	79,3 (77,3; 81,2)	562	5,5 (3,8; 7,7)
	<b>hSBA ≥ 1 : 8</b>	1250	87,1 (85,1; 88,9)	762	7,0 (5,3; 9,0)	1702	95,1 (93,9; 96,0)	573	30,2 (26,5; 34,1)
	<b>hSBAGMT</b>	1250	24,1 (22,7; 25,5)	762	4,5 (4,4; 4,7)	1702	49,5 (46,8; 52,4)	573	7,2 (6,6; 7,8)
<b>B44</b>	<b>≥ 4násobné zvýšení<sup>(1)</sup></b>	1203	85,9 (83,8; 87,8)	391	1,0 (0,3; 2,6)	1696	79,6 (77,6; 81,5)	573	1,6 (0,7; 3,0)
	<b>hSBA ≥ 1 : 8</b>	1210	89,3 (87,4; 90,9)	393	5,3 (3,3; 8,1)	1703	87,4 (85,8; 89,0)	577	11,4 (9,0; 14,3)
	<b>hSBAGMT</b>	1210	50,9 (47,0; 55,2)	393	4,4 (4,2; 4,6)	1703	47,6 (44,2; 51,3)	57 7	4,8 (4,6; 5,1)
<b>Kombinace<sup>(2)</sup></b>									
Před 1. vakcinací		1088	1,1 (0,6; 1,9)	354	2,0 (0,8; 4,0)	1612	7,3 (6,0; 8,6)	54 1	6,1 (4,2; 8,5)
Po 3. dávce		1170	83,5 (81,3; 85,6)	353	2,8 (1,4; 5,1)	1664	84,9 (83,1; 86,6)	53 5	7,5 (5,4; 10,0)

Zkratky: GMT = geometrický průměr titru; hSBA = analýza sérových baktericidních protilátek s použitím humánního komplementu; HAV = vakcína proti viru hepatitidy A.

<sup>(1)</sup> ≥ 4násobné zvýšení je definováno jako (i) titr hSBA ≥ 1 : 16 pro subjekty s výchozím titrem hSBA < 1 : 4. (ii) čtyřnásobek prahové hodnoty 1 : 8/16 nebo čtyřnásobek titru hSBA podle toho, co je vyšší, u subjektů s výchozím titrem hSBA ≥ 1 : 4.

<sup>(2)</sup> Podíl subjektů s kombinací titrů hSBA ≥ 1 : 8 nebo 16 pro všechny čtyři primární kmeny dohromady.

Ve studiích B1971009 a B1971016 byl stanoven podíl subjektů, které dosáhly titru hSBA ≥ 1 : 8 (varianty A07, A15, A29, B03, B09, B15, B16) nebo 1 : 16 (varianty A06, A12, A19) proti 10 dalším testovaným kmenům po 3 dávkách vakcíny Trumenba podávaných podle 0-, 2- a 6měsíčního dávkovacího schématu. V těchto dvou studiích dosáhla většina subjektů, která se pohybovala v rozsahu od 71,3 % do 99,3 % pro 6 kmenů podčeledi A fHbp a 77,0 % až 98,2 % pro 4 kmeny podčeledi B fHbp, titru hSBA ≥ 1 : 8 nebo 16 v souladu s výsledky pozorovanými se 4 primárními testovanými kmeny.

Ve studii B1971012, studii fáze II, u subjektů ve věku 11 až 18 let v Evropě byly stanoveny titry hSBA po dokončení dvou třídávkových schémat (0, 1 a 6 měsíců a 0, 2 a 6 měsíců) a dvoudávkových

schémat (0 a 6 měsíců) v porovnání se 4 primárními testovanými kmeny. Za 1 měsíc od 3. dávky byly pozorovány podobné robustní a široké imunitní odpovědi pro obě třídávková schémata s 86,1 % až 99,4 % dosahujícími titry hSBA  $\geq 1 : 8$  nebo 16 a 74,6 % až 94,2 % dosahujícími 4násobného zvýšení titru hSBA. Za 1 měsíc po dokončení dvoudávkového schématu (0 a 6 měsíců), dosáhlo 77,5 % až 98,4 % titrů hSBA  $\geq 1 : 8$  nebo 16 a 65,5 % až 90,4 % dosáhlo 4násobného zvýšení titru hSBA.

Studie B1971033 byla otevřená studie následného sledování subjektů, které již byly zařazeny do primární studie včetně studie B1971012. Subjekty docházely během 4 let k odběru vzorků krve a dostaly jednorázovou posilovací dávku vakcíny Trumenba přibližně 4 roky po podání primární série 2 nebo 3 dávek vakcíny Trumenba. Titry hSBA 4 roky po primární sérii a 26 měsíců po posilovací dávce u zařazených subjektů ze skupiny 1 (0, 1 a 6 měsíců), skupiny 2 (0, 2 a 6 měsíců) a skupiny 3 (0 a 6 měsíců) v primární studii B1971012 jsou uvedeny v Tabulce 4. Byla pozorována odpověď na posilující vakcinaci na základě hSBA za 1 měsíc po dávce vakcíny Trumenba podané přibližně 4 roky po primární sérii 2 dávek (skupina 3) nebo 3 dávek (skupiny 1 a 2).

<b>Tabulka 4: Titry hSBA u subjektů ve věku 11 až 18 let dostávajících vakcínu Trumenba v 0-, 1-, 6měsíčním a 0, 2 a 6měsíčním a 0- a 6měsíčním dávkovacím schématu a posilovací dávku 4 roky po dokončení primárních sérií (studie B1971033)</b>											
Kmen	Časový bod	Primární vakcinační skupiny studie B1971012 (podle randomizace)									
		0, 1 a 6 měsíců			0, 2 a 6 měsíců			0 a 6 měsíců			
		N	% $\geq 1 : 8^{(1)}$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% $\geq 1 : 8^{(1)}$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% $\geq 1 : 8^{(1)}$ (95% CI)	GMT (95% CI)	
A22	Po primární	měsíc 1	59	89,8 (79,2; 96,2)	53,0 (40,4; 69,6)	57	91,2 (80,7; 97,1)	59,5 (45,5; 77,8)	61	98,4 (91,2; 100,0)	55,8 (46,2; 67,4)
		měsíc 12	99	41,4 (31,6; 51,8)	14,9 (12,6; 17,7)	111	45,0 (35,6; 54,8)	15,8 (13,4; 18,6)	113	36,3 (27,4; 45,9)	15,6 (13,0; 18,8)
		měsíc 48	59	49,2 (35,9; 62,5)	16,6 (13,0; 21,1)	57	56,1 (42,4; 69,3)	20,7 (15,6; 27,4)	61	55,7 (42,4; 68,5)	16,6 (13,4; 20,5)
	Po posilovací	měsíc 1	59	100,0 (93,9; 100,0)	126,5 (102,7; 155,8)	58	100,0 (93,8; 100,0)	176,7 (137,8; 226,7)	60	96,7 (88,5; 99,6)	142,0 (102,9; 196,1)
		měsíc 12	58	74,1 (61,0; 84,7)	33,6 (24,5; 46,1)	54	77,8 (64,4; 88,0)	44,1 (31,2; 62,4)	60	80,0 (67,7; 89,2)	31,6 (23,5; 42,5)
		měsíc 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	34	73,5 (55,6; 87,1)	34,7 (23,0; 52,4)	42	61,9 (45,6; 76,4)	27,1 (18,6; 39,6)
A56	Po primární	měsíc 1	58	100,0 (93,8; 100,0)	158,7 (121,5; 207,3)	57	98,2 (90,6; 100,0)	191,2 (145,8; 250,8)	62	98,4 (91,3; 100,0)	143,1 (109,6; 187,0)
		měsíc 12	98	73,5 (63,6; 81,9)	25,7 (19,4; 34,0)	109	76,1 (67,0; 83,8)	27,3 (21,0; 35,4)	106	60,4 (50,4; 69,7)	18,5 (13,8; 24,7)
		měsíc 48	53	43,4 (29,8; 57,7)	10,7 (7,4; 15,3)	55	56,4 (42,3; 69,7)	15,0 (10,2; 22,2)	62	43,5 (31,0; 56,7)	10,8 (7,6; 15,3)
	Po posilovací	měsíc 1	57	100,0 (93,7; 100,0)	359,8 (278,7; 464,7)	56	100,0 (93,6; 100,0)	414,8 (298,8; 575,9)	62	98,4 (91,3; 100,0)	313,1 (221,3; 442,8)
		měsíc 12	55	90,9 (80,0; 97,0)	47,3 (34,3; 65,3)	55	89,1 (77,8; 95,9)	64,0 (42,6; 96,2)	59	81,4 (69,1; 90,3)	41,0 (26,7; 62,7)
		měsíc 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	29	82,8 (64,2; 94,2)	37,8 (21,3; 67,2)	40	57,5 (40,9; 73,0)	16,0 (9,9; 25,8)
B24	Po	měsíc 1	59	88,1 (77,1; 95,1)	25,6 (19,7; 33,3)	58	91,4 (81,0; 97,1)	30,5 (23,8; 39,1)	60	85,0 (73,4; 92,9)	29,2 (21,5; 39,6)

**Tabulka 4: Titry hSBA u subjektů ve věku 11 až 18 let dostávajících vakcínu Trumenba v 0-, 1-, 6měsíčním a 0, 2 a 6měsíčním a 0- a 6měsíčním dávkovacím schématu a posilovací dávku 4 roky po dokončení primárních sérií (studie B1971033)**

Kmen	Časový bod	Primární vakcinační skupiny studie B1971012 (podle randomizace)								
		0, 1 a 6 měsíců			0, 2 a 6 měsíců			0 a 6 měsíců		
		N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)
	měsíc 12	98	40,8 (31,0; 51,2)	9,7 (7,5; 12,4)	108	49,1 (39,3; 58,9)	11,5 (9,0; 14,6)	103	36,9 (27,6; 47,0)	8,4 (6,7; 10,6)
	měsíc 48	59	40,7 (28,1; 54,3)	10,7 (7,6; 15,1)	57	49,1 (35,6; 62,7)	11,4 (8,2; 15,9)	62	40,3 (28,1; 53,6)	8,9 (6,8; 11,8)
	Po posilovací měsíc 1	58	100,0 (93,8; 100,0)	94,9 (74,6; 120,9)	57	100,0 (93,7; 100,0)	101,6 (83,1; 124,2)	62	96,8 (88,8; 99,6)	79,1 (60,6; 103,5)
	měsíc 12	58	65,5 (51,9; 77,5)	21,1 (14,2; 31,3)	54	74,1 (60,3; 85,0)	25,7 (17,7; 37,5)	62	77,4 (65,0; 87,1)	22,4 (16,4; 30,5)
	měsíc 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	33	78,8 (61,1; 91,0)	24,4 (16,1; 36,8)	42	59,5 (43,3; 74,4)	14,5 (9,9; 21,3)
<b>B44</b>	Po primární měsíc 1	58	86,2 (74,6; 93,9)	46,3 (31,7; 67,8)	57	89,5 (78,5; 96,0)	50,2 (35,3; 71,3)	60	81,7 (69,6; 90,5)	35,5 (24,5; 51,4)
	měsíc 12	100	24,0 (16,0; 33,6)	6,4 (5,2; 7,8)	111	22,5 (15,1; 31,4)	6,0 (5,1; 7,2)	115	16,5 (10,3; 24,6)	5,6 (4,8; 6,5)
	měsíc 48	57	36,8 (24,4; 50,7)	8,3 (6,3; 11,0)	57	35,1 (22,9; 48,9)	7,6 (5,8; 10,0)	62	12,9 (5,7; 23,9)	4,6 (4,1; 5,1)
	Po posilovací měsíc 1	59	100,0 (93,9; 100,0)	137,3 (100,3; 188,0)	58	100,0 (93,8; 100,0)	135,9 (108,0; 171,0)	61	93,4 (84,1; 98,2)	74,2 (51,6; 106,8)
	měsíc 12	56	75,0 (61,6; 85,6)	23,2 (16,2; 33,2)	53	81,1 (68,0; 90,6)	24,3 (17,8; 33,3)	61	59,0 (45,7; 71,4)	13,3 (9,7; 18,3)
	měsíc 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE <sup>(2)</sup>	33	66,7 (48,2; 82,0)	16,0 (10,4; 24,7)	43	62,8 (46,7; 77,0)	13,6 (9,8; 18,9)
<b>Kombinace<sup>(3)</sup></b>										
	Po primární měsíc 1	57	80,7 (68,1; 90,0)	NE	5 5	87,3 (75,5; 94,7)	NE	5 7	77,2 (64,2; 87,3)	NE
	měsíc 12	55	10,9 (4,1; 22,2)	NE	5 1	13,7 (5,7; 26,3)	NE	4 9	20,4 (10,2; 34,3)	NE
	měsíc 48	51	19,6 (9,8; 33,1)	NE	5 3	30,2 (18,3; 44,3)	NE	6 1	9,8 (3,7; 20,2)	NE
	Po posilovací měsíc 1	56	100 (93,6; 100,0)	NE	5 5	100,0 (93,5; 100,0)	NE	5 9	91,5 (81,3; 97,2)	NE
	měsíc 12	53	52,8 (38,6; 66,7)	NE	4 8	64,6 (49,5; 77,8)	NE	5 7	61,4 (47,6; 74,0)	NE
	měsíc 26	0	NE <sup>(2)</sup>	NE	2 7	48,1 (28,7; 68,1)	NE	3 6	44,4 (27,9; 61,9)	NE

<b>Tabulka 4: Titry hSBA u subjektů ve věku 11 až 18 let dostávajících vakcínu Trumenba v 0-, 1-, 6měsíčním a 0, 2 a 6měsíčním a 0- a 6měsíčním dávkovacím schématu a posilovací dávku 4 roky po dokončení primárních sérií (studie B1971033)</b>										
Kmen	Časový bod	Primární vakcinační skupiny studie B1971012 (podle randomizace)								
		0, 1 a 6 měsíců			0, 2 a 6 měsíců			0 a 6 měsíců		
		N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)	N	% ≥ 1 : 8 <sup>(1)</sup> (95% CI)	GMT (95% CI)
Zkratky: hSBA = analýza sérových baktericidních protilátek s použitím humánního komplementu; NE = nehodnoceno; GMT = geometrický průměr titru. (1) Všechny kmeny používaly titr 1 : 8 s výjimkou A22, který byl 1 : 16. (2) Subjekty nebyly sledovány po uplynutí 12 měsíců po posilovací dávce. (3) Podíl subjektů s kombinací titrů hSBA ≥ 1 : 8 nebo 16 pro všechny čtyři primární kmeny dohromady. Vzorky séra byly analyzovány souběžně ve stejné sérologické kampani pro všechny časové body s výjimkou časového bodu 12 měsíců po primární dávce, u něhož jsou výsledky z prozatímní analýzy.										

### Imunogenita u jedinců ve věku 1 až 9 let

Imunogenita přípravku Trumenba (podle 0-, 2- a 6měsíčního dávkovacího schématu) u batolat a dětí ve věku 1 až 9 let byla hodnocena ve 2 studiích fáze II. V 1 měsíci po dokončení série dosáhlo 81,4 % až 100 % subjektů definovaného titru hSBA proti 4 primárním testovaným meningokokovým kmenům (hSBA ≥ 1 : 16 pro A22; ≥ 1 : 8 pro A56, B24 a B44) v porovnání s 0,4 % až 6,5 % při zahájení studie.

Údaje o přetrvávání imunity po dokončení primárních sérií u batolat ve věku 1 až < 2 let naznačují, že u 12,4 %, 59,1 %, 10,3 % a 40,4 % subjektů v 6 měsících a u 3,7 %, 22,8 %, 3,7 % a 12,5 % subjektů v 24 měsících po dokončení sérií přetrvávaly titry hSBA ≥ 1 : 8 nebo 1:16 proti primárním testovaným kmenům A22, A56, B24 resp. B44. Anamnestická odpověď byla pozorována, jestliže tyto děti dostaly posilovací dávku přibližně 24 měsíců po dokončení primárních sérií ve věku 3 až 5 let, kdy 92,6 % až 100 % subjektů dosáhlo titrů hSBA ≥ 1 : 8 nebo 1 : 16 proti 4 primárním testovaným kmenům.

U dětí ve věku 2 až 9 let přetrvávaly 6 měsíců po dokončení série titry hSBA ≥ 1 : 8 nebo 1 : 16 proti primárním testovaným kmenům A22, A56, B24 resp. B44 u 32,5 %, 82,4 %, 15,5 % resp. 10,4 % účastníků. V této věkové skupině nejsou k dispozici žádné údaje o přetrvávání imunity po 6 měsících nebo údaje o posilovací dávce.

Informace o použití u dětí ve věku 1 až 9 let viz bod 4.2.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Trumenba u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci invazivního meningokokového onemocnění způsobeného bakterií *N. meningitidis* séro skupiny B (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# 6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Histidin  
Polysorbát 80 (E 433)  
Voda pro injekci  
Adsorbent, viz bod 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Vakcína Trumenba nesmí být mísená s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovné dispergace.

Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s plastovým adaptérem Luer Lock, zátkou pístu z chlorobutylové pryže a víčkem špičky ze syntetického izoprenové bromobutylové pryže s plastovým rigidním krytem víčka hrotu s jehlou či bez ní. Víčko hrotu a pryžový píst předplněné injekční stříkačky nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu.

Velikosti balení 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou či bez ní.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Během uchovávání může být v předplněné injekční stříkačce obsahující suspenzi pozorována bílá usazenina a čirý supernatant.

Před použitím je nutné předplněnou injekční stříkačku intenzivně protřepat tak, aby vznikla homogenní bílá suspenze.

Vakcínu nepoužívejte, pokud ji nelze znovu převést do suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v ní nenachází žádné částice a nedošlo k jejímu zbarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/17/1187/001  
EU/1/17/1187/002  
EU/1/17/1187/003  
EU/1/17/1187/004  
EU/1/17/1187/005  
EU/1/17/1187/006

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. května 2017  
Datum posledního prodloužení registrace: 25. dubna 2022

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ  
A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG (BI RCV)  
Dr. Boehringer Gasse 5-11  
A-1121 Vienna  
Rakousko

nebo

Pfizer Health AB  
Mariefredsvägen 37  
S-645 41 Strängnäs  
Švédsko

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,



- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější krabička obsahující 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami či bez nich

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná)

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

*Neisseriae meningitidis* B proteinum (fHbp) subfamilia A      60 mikrogramů

*Neisseriae meningitidis* B proteinum (fHbp) subfamilia B      60 mikrogramů

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, histidin, voda pro injekci, fosforečnan hlinitý a polysorbát 80 (E433).

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 jednodávková (0,5 ml) předplněná injekční stříkačka s jehlou

1 jednodávková (0,5 ml) předplněná injekční stříkačka bez jehly

5 jednodávkových (0,5 ml) předplněných injekčních stříkaček s jehlami

5 jednodávkových (0,5 ml) předplněných injekčních stříkaček bez jehel

10 jednodávkových (0,5 ml) předplněných injekčních stříkaček s jehlami

10 jednodávkových (0,5 ml) předplněných injekčních stříkaček bez jehel

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím důkladně protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovné dispergace.

Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/17/1187/001 – 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou  
EU/1/17/1187/002 – 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly  
EU/1/17/1187/003 – 5 předplněných injekčních stříkaček s jehlami  
EU/1/17/1187/004 – 5 předplněných injekčních stříkaček bez jehel  
EU/1/17/1187/005 – 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami  
EU/1/17/1187/006 – 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehel

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Štítek na předplněné injekční stříkačce**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Trumenba injekční suspenze  
vakcína proti meningokokům skupiny B  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Před použitím důkladně protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka (0,5 ml)

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete
3. Jak se vakcína Trumenba podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá**

Vakcína Trumenba slouží jako prevence proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému bakterií *Neisseria meningitidis* séroskupiny B a je určena pro osoby ve věku od 10 let a starší. Jedná se o typ bakterie, který může způsobit závažné a někdy i život ohrožující infekce, jako jsou meningitida (zánět blan pokrývající mozek a míchu) a sepse (otrava krve).

Vakcína obsahuje 2 důležité složky z povrchu bakterie.

Vakcína působí tím, že pomáhá tělu vytvořit si protilátky (přirozená obrana těla), které chrání Vás nebo Vaše dítě proti tomuto onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete**

##### **Vakcína Trumenba se nesmí podávat**

- jestliže jste alergický(á) Vy nebo Vaše dítě na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou Trumenba se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte závažnou infekci s vysokou horečkou. V takovém případě bude očkování odloženo. Přítomnost méně závažné infekce, jako je nachlazení, by neměla vyžadovat odložení očkování, ale nejprve si promluvte se svým lékařem;
- máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- máte Vy nebo Vaše dítě oslabený imunitní systém, což může bránit ve využití všech přínosů vakcíny Trumenba;
- máte jakékoliv obtíže po jakékoliv dávce vakcíny Trumenba, jako jsou alergická reakce nebo problémy s dýcháním.

Může se objevit mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem jako odpověď na jakoukoliv injekci. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve zaznamenal(a) tento druh reakce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Trumenba**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) Vy nebo Vaše dítě dostalo nějakou jinou vakcínu.

Vakcínu Trumenba lze podat současně s kteroukoli z následujících očkovacích látek: proti tetanu, záškrtu (difterie), černému kašli (pertuse), polioviru, papilomaviru a proti meningokokům séro skupiny A, C, W, Y.

Podání vakcíny Trumenba s jinými než výše uvedenými vakcínami, nebylo studováno.

Pokud dostanete více než 1 očkování současně, je důležité používat odlišná místa vpichu injekce.

Pokud podstupujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém (například léčba ozařováním, kortikosteroidy nebo některé typy chemoterapií proti nádorovému onemocnění), nemusí Vaše tělo využít veškerý přínos vakcíny Trumenba.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude vakcína Trumenba podána. Pokud u Vás hrozí expozice meningokokové infekci, lékař Vám může doporučit, abyste si nechal(a) vakcínu Trumenba podat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Trumenba nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně některé nežádoucí účinky zmíněné v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ Vás mohou dočasně ovlivnit. V takovém případě řízení nebo obsluhu strojů odložte, dokud tyto účinky neodezní.

### **Vakcína Trumenba obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se vakcína Trumenba podává**

Vakcínu Trumenba Vám nebo Vašemu dítěti podá lékař, nebo zdravotní sestra. Podává se injekcí do svalu v horní části paže.

Je důležité postupovat dle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, abyste Vy nebo Vaše dítě úspěšně prošel(a/o) celým očkováním.

### **Jedinci ve věku 10 a starší**

- Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny, druhá injekce se podává 6 měsíců po první injekci;  
nebo
- Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny podané s odstupem nejméně 1 měsíce a třetí injekci nejméně 4 měsíce po druhé injekci.
- Vy nebo Vaše dítě můžete dostat posilující dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poté, co Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína Trumenba, se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Zarudnutí, otok a bolest v místě injekce
- Bolest hlavy
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Bolest kloubů
- Zimnice
- Únava

**Časté** (mohou postihnout více než 1 ze 100 osob):

- Zvracení
- Horečka 38 °C nebo vyšší

**Není známo** (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

- Alergické reakce

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C)

Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovného promíchání (dispergace).

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co vakcína Trumenba obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

*Neisseriae meningitidis* B proteinum, (fHbp), subfamilia A<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

*Neisseriae meningitidis* B proteinum, (fHbp), subfamilia B<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

<sup>1</sup> Rekombinantní lipidovaný fHbp (protein vázající faktor H)

<sup>2</sup> Produkovaný v buňkách bakterií *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA

<sup>3</sup> Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramů hliníku na dávku)

Další složky:

Chlorid sodný (viz bod 2 **Vakcína Trumenba obsahuje sodík**), histidin, voda pro injekci a polysorbát 80 (E 433).

### **Jak vakcína Trumenba vypadá a co obsahuje toto balení**

Vakcína Trumenba je bílá injekční suspenze dodávaná v předplněné injekční stříkačce

Velikost balení 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami či bez nich.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:  
Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: +36 1 488 3700

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**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 filial  
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 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 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)  
+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 22 817690

**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 55 00

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Během uchování může být pozorována bílá usazenina a čirý supernatant.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v ní nenachází žádné částice a nedošlo k jejímu zabarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Před použitím dobře protřepejte, abyste získal(a) homogenní bílou suspenzi.

Vakcína Trumenba je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte intravaskulárně nebo subkutánně.

Vakcína Trumenba se nesmí mísit s žádnými jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Při současném podávání s jinými vakcínami se musí vakcína Trumenba podávat do jiných míst vpichu injekce.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.