

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny A^{1,2,3} 60 mikrogramov

Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny B^{1,2,3} 60 mikrogramov

¹ Rekombinantný lipidovaný fHbp (proteín viažuci faktor H)

² Vyprodukovaný v bunkách *Escherichia coli* rekombinantnou DNA technológiou

³ Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramu hliníka v jednej dávke)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela kvapalná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Trumenba je indikovaná na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku 10 rokov a starších za účelom prevencie pred invazívnym meningokokovým ochorením spôsobeným baktériou

Neisseria meningitidis séroskupiny B.

Pozri časť 5.1 pre informácie o imunitnej odpovedi proti špecifickým kmeňom séroskupiny B.

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Primárna séria dávok

2 dávky: (každá 0,5 ml) podávané v 6-mesačnom intervale (pozri časť 5.1).

3 dávky: 2 dávky (každá 0,5 ml) podávané aspoň v 1-mesačnom odstupe, nasledované treťou dávkou podanou aspoň 4 mesiace po druhej dávke (pozri časť 5.1).

Posilňovacia dávka

Po oboch dávkovacích režimoch sa má zvážiť podanie posilňovacej dávky u jedincov s pretrvávajúcim rizikom invazívneho meningokokového ochorenia (pozri časť 5.1).

Iné pediatrické populácie

Bezpečnosť a účinnosť Trumenby u detí mladších ako 10 rokov neboli stanovené. Aktuálne dostupné údaje pre deti vo veku od 1 do 9 rokov sú uvedené v častiach 4.8 a 5.1; nedajú sa však určiť žiadne odporúčania o dávkovaní, pretože tieto údaje sú obmedzené.

Spôsob podávania

Iba pre intramuskulárne injekčné použitie. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltový sval ramena.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovačou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o zameniteľnosti Trumenby s inými očkovačimi látkami proti meningokokom skupiny B na kompletizáciu očkovačej série.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

Ako aj pri iných injekčne podávaných očkovačích látkach, môže v súvislosti s podávaním Trumenby dôjsť ku synkope (mdlobe). Musia sa prijať opatrenia na zabránenie poranenia spôsobeného mdlobami.

Očkovanie sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania.

Nepodávajúte intravenózne, intradermálne ani subkutánne.

Trumenba sa nemá podávať jedincom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pri ktorých je kontraindikovaná intramuskulárna injekcia, pokiaľ prínosy jasne neprevážia riziko podania.

Osoby s familiárnou nedostatočnosťou komplementu (napríklad deficiencia C5 alebo C3) a osoby dostávajúce liečbu inhibujúcu terminálnu aktiváciu komplementu (napríklad ekulizumab) sú vystavené zvýšenému riziku invazívneho ochorenia spôsobeného *Neisseria meningitidis* séroskupiny B a to aj vtedy, ak u nich dochádza k tvorbe protilátok po očkovaní Trumenbou.

Podobne ako pri iných očkovačích látkach, očkovanie Trumenbou nemusí chrániť všetkých príjemcov očkovačej látky.

Obmedzenia klinických skúšaní

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití Trumenby u imunokompromitovaných jedincov.

U imunokompromitovaných jedincov, vrátane jedincov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu, sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď na Trumenbu.

K dispozícii sú len obmedzené údaje o použití Trumenby u jedincov vo veku 40 až 65 rokov a žiadne údaje nie sú k dispozícii o použití Trumenby u jedincov starších ako 65 rokov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke. Osoby na diéte s nízkym obsahom sodíka možno informovať, že tento liek obsahuje v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Trumenba sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z týchto očkovacích látok: kombinovanou očkovacou látkou proti tetanovému toxoidu, redukovanému difterickému toxoidu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a poliovírusu (inaktivovaná zložka) (Tdap-IPV), kvadrivalentnou očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV4), konjugovanej očkovacou látke proti meningokokom skupín A, C, W a Y (MenACWY) a kombinovanou očkovacou látkou proti tetanovému toxoidu, redukovanému difterickému toxoidu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (Tdap).

Pri súbežnom podaní s inými očkovacími látkami musí byť Trumenba podaná na inom mieste podania injekcie.

Trumenba sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v rovnakej injekčnej striekačke.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Trumenby u tehotných žien. Možné riziko pre tehotné ženy nie je známe. Napriek tomu nemá byť očkovanie odmietnuté v prípadoch, kedy existuje jednoznačné riziko vystavenia meningokokovej infekcii.

Štúdie na samiciach králikov nepreukázali žiadne poruchy plodnosti u samíc alebo poškodenie plodu spôsobené Trumenbou.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Trumenba vylučuje do materského mlieka. Trumenba by mala byť použitá počas dojčenia len v prípadoch, kedy možné výhody prevažujú nad možnými rizikami.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska fertility u samíc (pozri časť 5.3).

Trumenba nebola hodnotená z hľadiska zhoršenia fertility u samcov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Uvedený bezpečnostný profil je založený na analýze približne 17 000 jedincov (vo veku 1 rok a starších), ktorí boli očkovaní aspoň 1 dávkou Trumenby v ukončených klinických skúškach.

U viac ako 16 000 jedincov vo veku ≥ 10 rokov boli najčastejšími nežiaducimi reakciami bolesť hlavy, hnačka, nevoľnosť, bolesť svalov, bolesť kĺbov, únava, zimnica a bolesť, opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie.

Nežiaduce reakcie po posilňovacej dávke u 301 jedincov vo veku 15 až 23 rokov boli podobné ako nežiaduce reakcie počas primárnej očkovacej série Trumenbou približne o 4 roky skôr.

Zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie hlásené v klinických skúšaníach u účastníkov vo veku 10 rokov a starších sú zoradené podľa klesajúcej frekvencie výskytu a závažnosti.

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Alergické reakcie*

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: Bolesť hlavy

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté: Hnačka; nauzea

Časté: Vracanie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté: Bolesť svalov (myalgia); bolesť kĺbov (artralgia)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: Zimnica; únava; začervenanie (erytém), opuch (indurácia) a bolesť v mieste vpichu

Časté: Horúčka $\geq 38\text{ °C}$ (pyrexia)

* Hlásené po uvedení na trh. Pretože táto reakcia bola odvodená zo spontánnych hlásení, jej frekvencia výskytu nemohla byť stanovená, a preto je považovaná za neznámu.

V klinickom skúšaní s 220 dojčatami vo veku 1 až < 2 roky došlo k nasledujúcim nežiaducim reakciám s frekvenciou veľmi časté ($\geq 1/10$): ospalivosť, podráždenosť (úzkostlivosť), strata alebo zníženie chuti do jedla, horúčka a bolesť, opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie.

V klinickom skúšaní s 294 deťmi vo veku 2 až 9 rokov došlo k nasledujúcim nežiaducim reakciám s frekvenciou veľmi časté ($\geq 1/10$): bolesť hlavy, hnačka, vracanie, bolesť svalov, bolesť kĺbov, horúčka, únava a bolesť, opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie.

V klinických skúšaníach sa horúčka ($\geq 38\text{ °C}$) vyskytovala častejšie s klesajúcim vekom. U účastníkov vo veku 1 až < 2 roky sa horúčka hlásila u 37,3 %; u účastníkov vo veku 2 až 9 rokov sa horúčka hlásila u 24,5 %; u účastníkov vo veku 10 až 18 rokov sa horúčka hlásila u 9,8 %, a u účastníkov vo veku 18 až 25 rokov sa horúčka hlásila u 4,4 %. Horúčka sa objavovala po očkovaní podľa predvídateľného modelu: nastúpila do 2 až 4 dní, trvala 1 deň a bola mierna až stredne závažná. Miera a závažnosť horúčky vykazovali tendenciu znižovať sa s následnými očkovaniami Trumenbou.

Nežiaduce reakcie po posilňovacej dávke u 147 účastníkov vo veku 3 až 5 rokov boli podobné ako nežiaduce reakcie počas primárnej očkovacej série Trumenbou približne o 2 roky skôr.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním sú obmedzené. V prípade predávkovania sa odporúča sledovať vitálne funkcie a možná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky; ATC kód: J07AH09

Mechanizmus účinku

Trumenba je očkovacia látka pozostávajúca z 2 variantov rekombinantného lipidovaného proteínu viažuceho faktor H (fHbp). fHbp sa nachádza na povrchu meningokokových baktérií a pomáha im vyhnúť sa imunitnej obrane hostiteľa. Varianty fHbp sa delia do 2 imunologicky rozdielnych podskupín A a B, a viac ako 96 % izolátov meningokokovej séroskupiny B v Európe exprimuje na bakteriálnom povrchu varianty fHbp z týchto podskupín.

Imunizácia Trumenbou, ktorá obsahuje jeden variant fHbp z podskupiny A a jeden z podskupiny B, je určená na stimuláciu produkcie baktericídnych protilátok, ktoré rozpoznávajú fHbp exprimovaný meningokokmi. Test Meningococcal Antigen Surface Expression (MEASURE) bol vyvinutý, aby dal do súvislosti úroveň povrchovej expície fHbp s usmrcovaním meningokokových kmeňov séroskupiny B v testoch baktericídnej aktivity séra využívajúcich ľudský komplement (hSBA). Prehľad viac ako 2 150 rozdielnych invazívnych izolátov meningokokovej séroskupiny B zozbieraných v rokoch 2000-2014 v 7 európskych štátoch, USA a Kanade preukázal, že viac ako 91 % všetkých izolátov meningokokovej séroskupiny B exprimovalo dostatočné hladiny fHbp, aby boli citlivé na baktericídne usmrcovanie protilátkami indukovanými očkovacou látkou.

Klinická účinnosť

Účinnosť Trumenby nebola posúdená v klinických skúšaníach. Účinnosť očkovacej látky bola odvodená z preukázania indukcie tvorby sérových baktericídnych protilátok proti 4 testovaným meningokokovým kmeňom séroskupiny B (pozri časť Imunogenita). 4 testované kmene exprimovali varianty fHbp predstavujúce 2 podskupiny (A a B) a spolu predstavujú meningokokové kmene séroskupiny B spôsobujúce invazívne ochorenie.

Imunogenita

Ochrana pred invazívnym meningokokovým ochorením je sprostredkovaná sérovými baktericídnymi protilátkami proti povrchovým bakteriálnym antigénom. Baktericídne protilátky účinkujú pri usmrcovaní meningokokov spolu s ľudským komplementom. Tento dej je meraný *in vitro* použitím hSBA pre meningokoky séroskupiny B. Titer hSBA $\geq 1:4$ sa považuje za ochranný proti meningokokovým ochoreniam. V analýze imunogenity Trumenby sa aplikovala konzervatívnejšia prahová hodnota pre titer hSBA $\geq 1:8$ alebo $1:16$ v závislosti od kmeňa hSBA.

Pokrytie očkovacou látkou sa skúmalo použitím štyroch primárnych reprezentatívnych meningokokových testovacích kmeňov séro skupiny B: dvoch kmeňov exprimujúcich fHbp podskupiny A (varianty A22 a A56) a dvoch kmeňov exprimujúcich fHbp podskupiny B (varianty B24 a B44). Na podporu a ďalšie rozšírenie šírky pokrytia očkovacou látkou sa použilo ďalších 10 meningokokových testovacích kmeňov séro skupiny B. Tieto zahŕňali šesť kmeňov exprimujúcich fHbp podskupiny A (varianty A06, A07, A12, A15, A19 a A29) a štyri kmene exprimujúce fHbp podskupiny B (varianty B03, B09, B15 a B16).

Imunogenita u účastníkov vo veku 10 rokov a starších

Imunogenita Trumenby opísaná v tejto časti zahŕňa výsledky z klinických skúšaní fázy 2 a fázy 3:

- po 2-dávkovej schéme (0 a 6 mesiacov) u účastníkov vo veku 10 až 25 rokov v USA a Európe (klinické skúšanie B1971057),
- po 3-dávkovej schéme (0, 2 a 6 mesiacov) u účastníkov vo veku 10 až 25 rokov na celom svete (klinické skúšania B1971009 a B1971016) a
- po 2-dávkovej schéme (0 a 6 mesiacov) a po 3-dávkovej schéme (0, 1 – 2 a 6 mesiacov) u účastníkov vo veku 11 až 18 rokov v Európe (klinické skúšanie B1971012).

Klinické skúšanie B1971057 je randomizované, multicentrické klinické skúšanie fázy 3, s aktívnou kontrolou a zaslepeným pozorovateľom, v ktorom účastníci vo veku 10 až 25 rokov dostali Trumenbu v 0. a 6. mesiaci (podávanú spolu s MenACWY-CRM pri prvej dávke) alebo skúšanú pentavalentnú meningokokovú očkovaciu látku v 0. a 6. mesiaci. Celkovo dostalo Trumenbu 1 057 účastníkov a skúšanú kontrolu dostalo 543 účastníkov. Titre hSBA pre primárne testovacie kmene sú uvedené v tabuľke 1. Tabuľka 2 uvádza titre hSBA proti ďalším 10 testovaným kmeňom, ktoré podporujú a rozširujú šírku pokrytia očkovacou látkou demonštrovanú prostredníctvom 4 reprezentatívnych primárnych kmeňov.

Tabuľka 1: Titre hSBA u účastníkov vo veku 10 až 25 rokov, ktorí dostávali Trumenbu podľa schémy 0 a 6 mesiacov pre primárne kmene 1 mesiac po 2. dávke (klinické skúšanie B1971057)									
	≥ 4 -násobné zvýšenie ⁽¹⁾		Titer $\geq 1:8$ ⁽²⁾		GMT ⁽³⁾	Kombinovaná odpoveď ⁽⁴⁾			
						Pred podaním 1. očkovacej látky		Po podaní 2. dávky	
Kmeň	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% (95 % IS)	N	% (95 % IS)
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)				
Skratky: GMT=geometrický priemer titrov; hSBA=test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement. ⁽¹⁾ ≥ 4 -násobné zvýšenie je definované ako (i) titer hSBA $\geq 1:16$ pre účastníkov s východiskovým titrom hSBA $< 1:4$. (ii) Štvornásobok 1:8 alebo 1:16 prahovej hodnoty alebo štvornásobok východiskového titra hSBA podľa toho, ktorá hodnota je vyššia, pre účastníkov s východiskovým titrom hSBA $\geq 1:4$. ⁽²⁾ Pri všetkých kmeňoch sa využívala prahová hodnota titra 1:8 s výnimkou A22, pre ktorý bola 1:16. ⁽³⁾ N pre GMT je rovnaké ako sa uvádza pri predchádzajúcom titri v stĺpci $\geq 1:8$ alebo 1:16. ⁽⁴⁾ Podiel účastníkov so zloženými hSBA titrami $\geq 1:8$ alebo 1:16 pre všetky štyri primárne kmene spolu.									

Tabuľka 2: Titre hSBA u účastníkov vo veku 10 až 25 rokov, ktorí dostávali Trumenbu podľa schémy 0 a 6 mesiacov pre ďalšie kmene 1 mesiac po 2. dávke (klinické skúšanie B1971057)			
	N	% titer $\geq 1:8^{(1)}$	95 % IS
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

Skratky: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement.
⁽¹⁾ Pri všetkých kmeňoch sa využívala prahová hodnota titra 1:8 s výnimkou A06, A12 a A19, pre ktoré bola 1:16.

Klinické skúšanie B1971009 bolo randomizované, multicentrické klinické skúšanie fázy 3, s aktívnou kontrolou a zaslepeným pozorovateľom, v ktorom účastníci vo veku 10 až 18 rokov dostali 1 z 3 šarží Trumenby alebo aktívnu kontrolnú očkovaciu látku proti vírusu hepatitídy A (HAV)/fyziologický roztok (kontrola). Celkovo 2 693 účastníkov klinického skúšania dostalo aspoň 1 dávku očkovacej látky Trumenba a 897 dostalo aspoň 1 dávku očkovacej látky proti vírusu hepatitídy A (HAV)/fyziologický roztok. Klinické skúšanie hodnotilo bezpečnosť, znášateľnosť, imunogenitu a schopnosť vyrobiteľnosti 3 šarží Trumenby podanej podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov. Titre hSBA pre primárne testovacie kmene pozorované po tretej dávke v šarži 1 a v kontrole sú uvedené v tabuľke 3. Výsledky zo šarží 2 a 3 nie sú uvedené, keďže boli vyhodnotené iba 2 reprezentatívne kmene. Podobné výsledky ako v šarži 1 boli pozorované v šaržiach 2 a 3.

Klinické skúšanie B1971016 bolo randomizované, placebom kontrolované, multicentrické klinické skúšanie fázy 3, so zaslepeným pozorovateľom, v ktorom boli účastníci vo veku 18 až 25 rokov rozdelení tak, že dostávali buď Trumenbu v mesiacoch 0, 2 a 6, alebo fyziologický roztok v mesiacoch 0, 2 a 6 v pomere 3:1. Celkovo 2 471 účastníkom klinického skúšania bola podaná Trumenba a 822 fyziologický roztok. Titre hSBA pre primárne testovacie kmene pozorované po tretej dávke sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka 3. Titre hSBA medzi účastníkmi vo veku 10 až 25 rokov 1 mesiac po 3. dávke Trumenby alebo kontroly podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov, pre primárne kmene (klinické skúšanie B1971009 a klinické skúšanie B1971016)									
		Klinické skúšanie B1971009 (vek 10-18 rokov)				Klinické skúšanie B1971016 (vek 18-25 rokov)			
		Trumenba		HAV/fyziologický roztok		Trumenba		Fyziologický roztok	
Kmeň		N	% alebo GMT (95 % IS)	N	% alebo GMT (95 % IS)	N	% alebo GMT (95 % IS)	N	% alebo GMT (95 % IS)
A22	≥ 4-násobný nárast (%)⁽¹⁾	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)
	hSBA ≥ 1:16	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)
	hSBA GMT	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)
A56	≥ 4-násobný nárast (%)⁽¹⁾	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)
	hSBA ≥ 1:8	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)
	hSBA GMT	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)
B24	≥ 4-násobný nárast (%)⁽¹⁾	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)
	hSBA ≥ 1:8	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)
	hSBA GMT	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)
B44	≥ 4-násobný nárast (%)⁽¹⁾	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)
	hSBA ≥ 1:8	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)

	hSBA GMT	1210	50,9 (47,0; 55,2)	393	4,4 (4,2; 4,6)	1703	47,6 (44,2; 51,3)	577	4,8 (4,6; 5,1)
Kombinovaná odpoveď⁽²⁾									
	Pred 1. očkovaním	1088	1,1 (0,6; 1,9)	354	2,0 (0,8; 4,0)	1612	7,3 (6,0; 8,6)	541	6,1 (4,2; 8,5)
	Po 3. dávke	1170	83,5 (81,3; 85,6)	353	2,8 (1,4; 5,1)	1664	84,9 (83,1; 86,6)	535	7,5 (5,4; 10,0)
Skratky: GMT = geometrický priemer titra; hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; HAV = očkovacia látka proti vírusu hepatitídy A. ⁽¹⁾ ≥ 4-násobné zvýšenie je definované ako (i) Titer hSBA ≥ 1:16 pre účastníkov s východiskovým titrom hSBA < 1:4. (ii) Štvornásobok 1:8/16 prahovej hodnoty alebo štvornásobok východiskového titra hSBA podľa toho, ktorá hodnota je vyššia, pre účastníkov s východiskovým titrom hSBA ≥ 1:4. ⁽²⁾ Podiel účastníkov so zloženými titrami ≥ 1:8 alebo 1:16 pre všetky štyri primárne kmene spolu.									

V klinických skúšaní B1971009 a B1971016 bol stanovovaný podiel účastníkov, ktorí dosiahli titer hSBA ≥ 1:8 (varianty A07, A15, A29, B03, B09, B15, B16) alebo 1:16 (varianty A06, A12, A19) oproti 10 ďalším testovacím kmeňom po 3 dávkach Trumenby podanej podľa schémy 0, 2, 6 mesiacov. V týchto dvoch klinických skúšaní dosiahla väčšina účastníkov, v rozsahu 71,3 % až 99,3 % pre 6 fHbp kmeňov podskupiny A a 77,0 % až 98,2 % pre 4 fHbp kmene podskupiny B, titer hSBA ≥ 1:8 alebo 1:16, čo je v súlade s výsledkami pozorovanými so 4 primárnymi testovacími kmeňmi.

V klinickom skúšaní B1971012, klinické skúšanie fázy 2, ktoré zahŕňalo účastníkov vo veku 11 až 18 rokov v Európe, sa stanovovali titry hSBA po ukončení dvoch 3-dávkových schém (0, 1 a 6 mesiacov a 0, 2 a 6 mesiacov) a 2-dávkovej schémy (0 a 6 mesiacov) oproti 4 primárnym testovacím kmeňom. 1 mesiac po tretej dávke sa pozorovali podobné robustné a široké imunitné odpovede pre obe 3-dávkové schémy, pričom 86,1 % až 99,4 % dosiahlo titry hSBA ≥ 1:8 alebo 1:16 a 74,6 % až 94,2 % dosiahlo 4-násobné zvýšenie titra hSBA. 1 mesiac po ukončení 2-dávkovej schémy (0 a 6 mesiacov), 77,5 % až 98,4 % dosiahlo titry hSBA ≥ 1:8 alebo 1:16 a 65,5 % až 90,4 % dosiahlo 4-násobné zvýšenie titra hSBA.

Klinické skúšanie B1971033 bolo nezaslepené, nadväzujúca klinické skúšanie, s účastníkmi, ktorí boli predtým zaradení do primárneho klinického skúšania, vrátane klinického skúšania B1971012. Účastníci boli sledovaní 4 roky a boli im odoberané vzorky krvi a dostali jednu posilňovaciu dávku Trumenby približne 4 roky potom, ako im bola podaná primárna séria 2 alebo 3 dávok Trumenby. Titry hSBA 4 roky po primárnych sériách a 26 mesiacov po posilňovacej dávke u účastníkov zaradených zo skupiny 1 (0, 1 a 6 mesiacov), skupiny 2 (0, 2 a 6 mesiacov) a skupiny 3 (0 a 6 mesiacov) z primárneho klinického skúšania B1971012 sú uvedené v tabuľke 4. Meraním hSBA bola pozorovaná odpoveď na posilňovaciu dávku 1 mesiac po dávke Trumenby, ktorá bola podaná približne 4 roky po primárnej sérii 2 dávok (skupina 3) alebo 3 dávok (skupiny 1 a 2).

Tabuľka 4: Titry hSBA u účastníkov vo veku 11 až 18 rokov, ktorí dostávali Trumenbu v schémach 0, 1, 6 mesiacov; 0, 2 a 6 mesiacov a 0 a 6 mesiacov a posilňovaciu dávku 4 roky po ukončení primárnej série (klinické skúšanie B1971033)											
Kmeň	Časový bod	Očkovacie skupiny z primárneho klinického skúšania B1971012 (ako boli randomizované)									
		0, 1 a 6 mesiacov			0, 2 a 6 mesiacov			0 a 6 mesiacov			
		N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	
A22	Po primárnej dávke	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)	

Tabuľka 4: Titre hSBA u účastníkov vo veku 11 až 18 rokov, ktorí dostávali Trumenbu v schémach 0, 1, 6 mesiacov; 0, 2 a 6 mesiacov a 0 a 6 mesiacov a posilňovaciu dávku 4 roky po ukončení primárnej série (klinické skúšanie B1971033)

Kmeň	Časový bod	Očkovacie skupiny z primárneho klinického skúšania B1971012 (ako boli randomizované)								
		0, 1 a 6 mesiacov			0, 2 a 6 mesiacov			0 a 6 mesiacov		
		N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)
	48. mesiac	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)
	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	26. mesiac	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	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	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	48. mesiac	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)
	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	26. mesiac	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	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	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	48. mesiac	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)
	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	26. mesiac	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	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)
B44	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)

Tabuľka 4: Titre hSBA u účastníkov vo veku 11 až 18 rokov, ktorí dostávali Trumenbu v schémach 0, 1, 6 mesiacov; 0, 2 a 6 mesiacov a 0 a 6 mesiacov a posilňovaciu dávku 4 roky po ukončení primárnej série (klinické skúšanie B1971033)

Kmeň	Časový bod	Očkovacie skupiny z primárneho klinického skúšania B1971012 (ako boli randomizované)								
		0, 1 a 6 mesiacov			0, 2 a 6 mesiacov			0 a 6 mesiacov		
		N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % IS)	GMT (95 % IS)
		48. mesiac	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)
Po posilňovacej dávke	1. mesiac	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)
	12. mesiac	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)
	26. mesiac	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	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)
Kombinovaná odpoveď⁽³⁾										
Po primárnej dávke	1. mesiac	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
	12. mesiac	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
	48. mesiac	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 posilňovacej dávke	1. mesiac	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
	12. mesiac	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
	26. mesiac	0	NE ⁽²⁾	NE	2 7	48,1 (28,7; 68,1)	NE	3 6	44,4 (27,9; 61,9)	NE

Skratky: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; NE = nevyhodnocované; GMT = geometrický priemer titrov.

⁽¹⁾ Pri všetkých kmeňoch sa využívala prahová hodnota titra 1:8 s výnimkou A22, pre ktorý bola 1:16.

⁽²⁾ Účastníci sa nesledovali viac ako 12 mesiacov po posilňovacej dávke.

⁽³⁾ Podiel účastníkov so zloženými hSBA titrami ≥ 1:8 alebo 1:16 pre všetky štyri primárne kmene spolu. Vzorok séra sa analyzovali súčasne v rovnakej sérologickej kampani pre všetky časové body s výnimkou časového bodu 12 mesiacov po primárnej dávke, pre ktorý pochádzajú výsledky z predbežnej analýzy.

Imunogenita u jedincov vo veku 1 až 9 rokov

Imunogenita Trumenby (schéma 0, 2 a 6 mesiacov) u dojčiat a detí vo veku 1 až 9 rokov sa hodnotila v 2 klinických skúšaní fázy 2. 1 mesiac po ukončení série dosiahlo 81,4 % až 100 % účastníkov definovanú prahovú hodnotu titra hSBA pre 4 primárne meningokokové testovacie kmene (hSBA ≥ 1:16 pre A22; ≥ 1:8 pre A56, B24 a B44) v porovnaní s 0,4 % až 6,5 % vo východiskovom stave.

Údaje o perzistencii u batoliat vo veku 1 až < 2 roky po dokončení primárnej série ukazujú, že si 12,4 %, 59,1 %, 10,3 % a 40,4 % po 6 mesiacoch a 3,7 %, 22,8 %, 3,7 % a 12,5 % po 24 mesiacoch po dokončení série udržalo titre ≥ 1 : 8 alebo 1 : 16 hSBA pre primárne testovacie kmene A22, A56, B24, respektíve B44. Anamnestická odpoveď bola pozorovaná, keď tieto deti dostali posilňovaciu

dávku po približne 24 mesiacoch po dokončení primárnej série vo veku 3 až 5 rokov, pričom 92,6 % až 100,0 % dosiahlo titre hSBA \geq 1 : 8 alebo 1 : 16 pre tieto 4 primárne kmene.

U detí vo veku 2 až 9 rokov si 6 mesiacov po ukončení série 32,5 %; 82,4 % 15,5 % a 10,4 % detí zachovalo titre hSBA \geq 1 : 8 alebo 1 : 16 pre primárne testovacie kmene A22, A56, B24 a B44, v uvedenom poradí. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o perzistencii po 6 mesiacoch ani o posilňovacej dávke pre túto vekovú skupinu.

Pozri časť 4.2 pre informácie o používaní u detí vo veku 1 až 9 rokov.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky klinických skúšaní s Trumenbou v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu invazívneho meningokokového ochorenia spôsobeného *N. meningitidis* séroskupiny B (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Histidín

Polysorbát 80 (E433)

Voda na injekcie

Pre adsorbent, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nemiešajte Trumenbu s inými očkovacími látkami alebo liekmi v rovnakej injekčnej striekačke.

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Injekčné striekačky sa majú uchovávať v chladničke vodorovne, aby sa minimalizovala doba potrebná na opätovné rozptýlenie roztoku.

Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s plastovou spojkou s luerovým zámkom, zátkou piestu z chlórbutylovej gummy a krytom špičky zo syntetickej izoprénovej brómbutylovej gummy s plastovým pevným obalom krytu špičky, s ihlou alebo bez ihly. Kryt špičky a gumený piest naplnenej injekčnej striekačky nie sú vyrábané z prírodného kaučuku (latexu).

Veľkosti balenia 1, 5 a 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou alebo bez ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania môže byť v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej suspenziu pozorovaná biela usadenina a číry supernatant.

Pred použitím je potrebné s naplnenou injekčnou striekačkou dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela suspenzia.

Očkovaciu látku nepoužívajte, pokiaľ nemôže byť resuspendovaná.

Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nezmenila farbu. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú akékoľvek cudzorodé častice a/alebo je zmenený jej vzhľad, nepodávajte ju.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ 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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. mája 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. apríla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

alebo

Pfizer Health AB
Mariefredsvägen 37
S-645 41 Strängnäs
Švédsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

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

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

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

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie vo vonkajšom obale s 1, 5 alebo 10 naplnenými injekčnými striekačkami; s ihlami alebo bez ihlami

1. NÁZOV LIEKU

Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny A a B 60 mikrogramov

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, histidín, voda na injekcie, fosforečnan hlinitý a polysorbát 80 (E433).

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) s ihlou

1 naplnená injekčná striekačka s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) bez ihly

5 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) s ihlami

5 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) bez ihlami

10 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) s ihlami

10 naplnených injekčných striekačiek s jednou dávkou očkovacej látky (0,5 ml) bez ihlami

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím dôkladne pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

Injekčné striekačky sa majú uchovávať v chladničke vodorovne, aby sa minimalizovala doba potrebná na opätovné rozptýlenie roztoku.

Neuchovávajúce v mrazničke.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/17/1187/001 – balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou so samostatnou ihlou

EU/1/17/1187/002 – balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou bez ihly

EU/1/17/1187/003 – balenie s 5 naplnenými injekčnými striekačkami so samostatnými ihlami

EU/1/17/1187/004 – balenie s 5 naplnenými injekčnými striekačkami bez ihiel

EU/1/17/1187/005 – balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami so samostatnými ihlami

EU/1/17/1187/006 – balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami bez ihiel

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie obalu naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Trumenba injekčná suspenzia
očkovačia látka proti meningokokom skupiny B
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dôkladne pretrepte.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa dôležité informácie.

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Trumenba a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane Trumenbu
3. Ako sa Trumenba podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trumenbu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trumenba a na čo sa používa

Trumenba je očkovacia látka, ktorá chráni pred invazívnym meningokokovým ochorením spôsobeným baktériou *Neisseria meningitidis* séroskupiny B. Používa sa u ľudí vo veku 10 rokov a starších. Tento typ baktérie môže spôsobovať závažné a niekedy život ohrozujúce infekcie, napr. meningitídu (zápal obalov mozgu a miechy) a sepsu (otravu krvi).

Táto očkovacia látka pozostáva z 2 dôležitých zložiek z povrchu baktérie.

Táto očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha vášmu telu vytvoriť si protilátky (prirodzená obrana tela), ktoré chránia vás alebo vaše dieťa pred týmto ochorením.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane Trumenbu

Trumenba sa nesmie podať

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako budete zaočkovaný očkovacou látkou Trumenba, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře, ak vy alebo vaše dieťa:

- máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Mierna infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala vyžadovať odloženie očkovania, ale najprv sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko robia modriny.
- máte oslabený imunitný systém, čo môže zabrániť plnému účinku očkovania Trumenbou u vás alebo vášho dieťaťa.

- ste mali akékoľvek problémy po ktorejkoľvek dávke Trumenby, napr. alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním.

Mdloba, pocit na omdlenie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Iné lieky a Trumenba

Ak vy alebo vaše dieťa teraz používate/používa, alebo ste v poslednom čase používali/použilo, či práve budete/bude používať ďalšie lieky, alebo ak ste pred nedávnom boli očkovaní/bolo očkované inou očkovacou látkou, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Trumenba môže byť podaná súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich zložiek očkovacích látok: proti tetanu, záškrtu, čiernemu kašľu (pertussis), vírusu detskej obrny, papilomavírusu a meningokokom séro skupiny A, C, W, Y.

Podanie Trumenby s inými očkovacími látkami okrem vyššie zmienených sa neskúmalo.

Pokiaľ budete očkovaný viac ako jednou očkovacou látkou v rovnakom čase, je dôležité, aby boli rôzne očkovacie látky vpichnuté do rôznych miest tela.

Ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje váš imunitný systém (napr. liečba ožarovaním (rádioterapia), užívate kortikosteroidy alebo niektoré typy chemoterapií proti nádorovému ochoreniu), nemusí u vás očkovanie Trumenbou plne účinkovať.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná Trumenba. Váš lekár vám stále môže odporučiť očkovanie Trumenbou, ak ste v riziku meningokokového ochorenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Trumenba nemá žiadny alebo má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avšak niektoré z účinkov uvedených v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ vás môžu dočasne postihnúť. Ak k tomu dôjde, počkajte predtým, ako začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, na odznenie týchto účinkov.

Trumenba obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Trumenba podáva

Trumenbu podá vám alebo vášmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra. Podáva sa injekčne do svalu v oblasti ramena.

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

Jedinci vo veku 10 rokov a starší

- Vy alebo vaše dieťa dostanete 2 injekcie očkovacej látky, druhá injekcia bude podaná 6 mesiacov po prvej alebo
- Vy alebo vaše dieťa dostanete 2 injekcie očkovacej látky v rozmedzí aspoň 1 mesiaca a tretiu injekciu aspoň 4 mesiace po druhej injekcii.

- Vy alebo vaše dieťa môžete taktiež dostať posilňovaciu dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní očkovacej látky Trumenba vám alebo vášmu dieťaťu sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- Začervenanie, opuch, bolesť v mieste podania injekcie
- Bolesť hlavy
- Hnačka
- Nevoľnosť
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov
- Zimnica
- Únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Vracanie
- Horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trumenbu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatulke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C).

Injekčné striekačky sa majú uchovávať v chladničke vodorovne, aby sa minimalizovala doba potrebná na opätovné rozptýlenie roztoku.

Neuchovávajú v mrazničke.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trumenba obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Liečivá:

<i>Neisseria meningitidis</i> séroskupiny B fHbp podskupiny A ^{1,2,3}	60 mikrogramov
<i>Neisseria meningitidis</i> séroskupiny B fHbp podskupiny B ^{1,2,3}	60 mikrogramov

¹ Rekombinantný lipidovaný fHbp (proteín viažuci faktor H)

² Vyprodukovaný v bunkách *Escherichia coli* rekombinantnou DNA technológiou

³ Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramu hliníka v jednej dávke)

Ďalšie zložky sú:

chlorid sodný (pozri časť 2. **Trumenba obsahuje sodík**), histidín, voda na injekcie a polysorbát 80 (E433).

Ako vyzerá Trumenba a obsah balenia

Trumenba je biela injekčná suspenzia dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke.

Veľkosti balenia 1, 5 a 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihiel.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer 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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

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
Sími: + 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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania môžete pozorovať bielu usadeninu a číry supernatant.

Pred podaním očkovaciu látku vizuálne skontrolujte, či neobsahuje pevné častice a nezmenila farbu. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú akékoľvek cudzorodé častice a/alebo je zmenený jej vzhľad, nepodávajte ju.

Pred použitím dobre pretrepte, aby ste získali homogénnu bielu suspenziu.

Trumenba je určená len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravaskulárne alebo subkutánne.

Trumenba sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v rovnakej injekčnej striekačke.

Ak sa Trumenba podáva súbežne s inými očkovacími látkami, musia sa vpichnúť do rôznych miest.

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo z nej vzniknutý odpad sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.