Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v ampulke plv iol 1x3 ml+1x1 ml solv.(liek.inj.skl.+amp.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-15 14:41:55**
Interné číslo záznamu:	**2993**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/12/767/005**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1137A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2012**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny A1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny C1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny W-1351 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny Y1 5 mikrogramov 1konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič 44 mikrogramov Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Prášok je biely. Rozpúšťadlo je číre a bezfarebné. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Nimenrix je indikovaný na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku od 12 mesiacov a starších proti invazívnym meningokokovým ochoreniam, ktoré sú vyvolané baktériami Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Nimenrix sa má používať v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Základné očkovanie: Na imunizáciu sa používa jedna 0,5 ml dávka rekonštituovanej očkovacej látky. Podanie posilňovacej dávky: Nimenrix sa môže podať jedincom, ktorí boli v minulosti očkovaní čistou polysacharidovou meningokokovou očkovacou látkou (pozri časti 4.4 a 4.5). Pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Nimenrixu u detí mladších ako 12 mesiacov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť iba intramuskulárnou injekciou, najlepšie do deltového svalu. U detí vo veku od 12 do 23 mesiacov sa očkovacia látka môže podať aj do anterolaterálnej strany stehna (pozri časti 4.4 a 4.5). Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Nimenrix sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne, intradermálne ani subkutánne. V súlade so správnou klinickou praxou sa má pred očkovaním podrobne odobrať anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a urobiť klinické vyšetrenie očkovaného. Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Očkovanie Nimenrixom sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania. Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa najmä u dospievajúcich môže vyskytnúť synkopa (strata vedomia) ako psychogénna reakcia na vpich ihly. Synkopa môže byť spojená s niekoľkými neurologickými príznakmi, akými sú prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín, objavujúcimi sa počas opätovného nadobúdania vedomia. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom straty vedomia. Nimenrix sa má podávať obozretne jedincom s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Nimenrix poskytuje ochranu iba pred Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y. Očkovacia látka nechráni pred

žiadnymi inými skupinami Neisseria meningitidis. Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných jedincov. Je možné predpokladať, že u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď. Bezpečnosť a imunogenita neboli hodnotené u pacientov so zvýšenou náchylnosťou na meningokokovú infekciu v dôsledku stavov akými sú deficiencie terminálnych zložiek komplementu a anatomická alebo funkčná asplénia. U týchto jedincov sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď. Jedinci, ktorí boli v minulosti očkovaní čistou polysacharidovou meningokokovou očkovacou látkou a o 30 až 42 mesiacov neskôr boli očkovaní Nimenrixom, mali nižšie geometrické priemery titrov (GMT) protilátok stanovené pomocou testu sérovej baktericídnej aktivity s využitím králičieho komplementu (rSBA) ako jedinci, ktorí v predchádzajúcich 10 rokoch neboli očkovaní žiadnou meningokokovou očkovacou látkou (pozri časť 5.1). Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Vplyv protilátok proti tetanu vytvorených pred očkovaním Bezpečnosť a imunogenita Nimenrixu boli hodnotené, keď sa podal následne po očkovacej látke DTaP-HBV-IPV/Hib, alebo keď sa podal súbežne s ňou v druhom roku života. Podanie Nimenrixu jeden mesiac po podaní očkovacej látky DTaP-HBV-IPV/Hib viedlo k nižším GMT rSBA proti MenA, MenC a MenW-135 (pozri časť 4.5). Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Reaktogenita hlásená buď pri súbežnom podaní týchto očkovacích látok, alebo pri ich následnom podaní, bola podobná reaktogenite hlásenej po posilňovacej dávke očkovacej látky DTaP-HBV-IPV/Hib podanej v druhom roku života. Vplyv Nimenrixu na koncentrácie protilátok proti tetanu Hoci sa po očkovaní Nimenrixom pozorovalo zvýšenie koncentrácií protilátok proti tetanovému toxoidu (TT), Nimenrix nenahrádza imunizáciu proti tetanu. Keď sa Nimenrix podáva spolu s očkovacou látkou obsahujúcou TT alebo jeden mesiac pred jej podaním v druhom roku života, nevedie to k narušeniu odpovede na TT ani k významnému ovplyvneniu bezpečnosti. K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa podania po 2 roku života. Pretrvávanie titrov sérových baktericídnych protilátok Štúdie s Nimenrixom ukázali pokles titrov sérových baktericídnych protilátok proti MenA, keď sa v teste použil ľudský komplement (hSBA) (pozri časť 5.1). Klinický význam poklesu titrov hSBA-MenA protilátok nie je známy. V súčasnosti sú k dispozícii obmedzené informácie o bezpečnosti podania posilňovacej dávky. Ak sa však predpokladá, že jedinec je vystavený významnému riziku expozície MenA a dávka Nimenrixu mu bola podaná pred viac než približne jedným rokom, môže sa zvážiť podanie posilňovacej dávky. Pretrvávanie protilátok sa hodnotilo až 5 rokov po očkovaní. Podobne ako pri porovnávacej monovalentnej očkovacej látke proti Men C, pozoroval sa pokles titrov protilátok v priebehu času. Klinický význam poklesu titrov protilátok nie je známy. U jedincov, ktorí boli očkovaní v batolivom veku a sú vystavení vysokému riziku expozície meningokokovému ochoreniu vyvolanému séroskupinami A, C, W-135 a Y, sa môže zvážiť podanie posilňovacej dávky (pozri časť 5.1). 4.5 Liekové a iné interakcie Nimenrix sa môže podať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: s očkovacou látkou proti hepatitíde A (HAV) a s očkovacou látkou proti hepatitíde B (HBV), s očkovacou látkou proti osýpkam - príušniciam - ružienke (MMR), s očkovacou látkou proti osýpkam - príušniciam - ružienke - ovčím kiahňam (MMRV), s 10-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou alebo s neadjuvovanou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke. Nimenrix sa taktiež môže podať súbežne s kombinovanými očkovacími látkami proti záškrtu - tetanu - čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) (DTaP) v druhom roku života, vrátane očkovacích látok DTaP kombinovaných so zložkou hepatitídy B, inaktivovanou zložkou poliomyelitídy alebo Haemophilus influenzae typ b, akou je očkovacia látka DTaP-HBV-IPV/Hib. Nimenrix a očkovacia látka obsahujúca TT, akou je očkovacia látka DTaP-HBV-IPV/Hib, sa majú vždy, keď je to možné, podať súbežne, alebo sa má Nimenrix podať minimálne jeden mesiac pred

podaním očkovacej látky obsahujúcej TT. Podanie Nimenrixu nasledujúce jeden mesiac po podaní očkovacej látky DTaP-HBV-IPV/Hib viedlo k nižším GMT protilátok proti MenA, MenC a MenW-135. Klinický význam tohto zistenia nie je známy, keďže minimálne 99,4 % jedincov (N = 178) malo titer rSBA ≥ 8 pri každej skupine meningokokov (A, C, W-135, Y) (pozri časť 4.4). Jeden mesiac po súbežnom podaní Nimenrixu a 10-valentnej pneumokokovej konjugovanej očkovacej látky sa zistil nižší geometrický priemer koncentrácií protilátok (GMC) a protilátok stanovených pomocou opsonofagocytózneho testu (OPA) pri jednom pneumokokovom sérotype (18C konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič). Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Súbežné podanie nemalo žiaden vplyv na ostatných deväť pneumokokových sérotypov. Ak sa má Nimenrix podať v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovacia látka, očkovacie látky sa musia vždy podať do rôznych miest vpichu. Je možné predpokladať, že u pacientov podstupujúcich imunosupresívnu liečbu sa nemusí vyvolať dostatočná imunitná odpoveď. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita K dispozícii sú obmedzené skúsenosti s použitím Nimenrixu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Nimenrix sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch a iba vtedy, keď možné výhody očkovania prevažujú nad možnými rizikami pre plod. Laktácia Nie je známe, či sa Nimenrix vylučuje do ľudského mlieka. Nimenrix sa má používať počas dojčenia iba vtedy, keď možné výhody očkovania prevažujú nad možnými rizikami. Fertilita Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Nimenrixu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Niektoré účinky spomenuté v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ však môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Nižšie uvedený bezpečnostný profil je založený na súhrnnej analýze údajov o 9 621 jedincoch, ktorí boli očkovaní jednou dávkou Nimenrixu v klinických štúdiách. Táto súhrnná analýza obsahuje údaje týkajúce sa 3 079 batoliat (12- až 23-mesačných), 909 detí vo veku 2 až 5 rokov, 990 detí vo veku 6 až 10 rokov, 2 317 dospievajúcich (11- až 17-ročných) a 2 326 dospelých (18- až 55-ročných). Vo všetkých vekových skupinách boli najčastejšie hlásenými lokálnymi nežiaducimi reakciami po očkovaní bolesť (24,1 % až 41,3 %), začervenanie (15,5 % až 35,6 %) a opuch (11,3 % až 19,9 %). Vo vekovej skupine 12- až 23-mesačných batoliat a 2- až 5-ročných detí boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní podráždenosť (44,0 % a 9,2 %, v uvedenom poradí), ospalosť (34,1 % a 10,8 %, v uvedenom poradí), nechutenstvo (26,6 % a 8,2 %, v uvedenom poradí) a horúčka (17,1 % a 8,1 %, v uvedenom poradí). Vo vekovej skupine 6- až 10-ročných detí, 11- až 17-ročných dospievajúcich a ≥ 18-ročných dospelých boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní bolesť hlavy (15,7 %, 22,0 % a 21,5 %, v uvedenom poradí), únava (15,6 %, 21,9 % a 20,7 %, v uvedenom poradí), gastrointestinálne príznaky (9,3 %, 9,4 % a 8,3 %, v uvedenom poradí) a horúčka (8,0 %, 5,3 a 4,9 %, v uvedenom poradí). V osobitnej štúdii bola jednorazová dávka Nimenrixu podaná 274 jedincom vo veku 56 rokov a starším. Všetky nežiaduce reakcie hlásené v tejto štúdii už boli pozorované v mladších vekových skupinách. Zoznam nežiaducich reakcií uvedený v tabuľke Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie výskytu: Veľmi časté: (≥ 1/10) Časté: (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté: (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé: (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé: (1/10 000) Trieda orgánových systémov Frekvencia výskytu Nežiaduce reakcie Klinické skúšania Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté Nechutenstvo Psychické poruchy Veľmi časté Podráždenosť Menej časté Nespavosť, plač Poruchy nervového systému Veľmi časté Ospalosť, bolesť hlavy Menej časté Hypestézia,

závraty Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Gastrointestinálne príznaky (vrátane hnačky, vracania a nauzey) Poruchy kože a podkožného tkaniva Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Menej časté Pruritus, vyrážka Menej časté Myalgia, bolesť v končatine Veľmi časté Horúčka, opuch, bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava Časté Hematóm v mieste vpichu Menej časté Malátnosť, reakcie v mieste vpichu (vrátane indurácie, pruritu, pocitu tepla, necitlivosti) Skúsenosti získané po uvedení očkovacej látky na trh Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zriedkavé Rozsiahly opuch končatiny v mieste vpichu, často spojený s erytémom, niekedy postihujúci vedľajší kĺb alebo opuch celej očkovanej končatiny. 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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V 4.9 Predávkovanie Hlásený nebol žiaden prípad predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, očkovacie látky proti meningokokom, ATC kód: J07AH08 Mechanizmus účinku Protilátky proti kapsulárnym polysacharidom meningokokov chránia pred meningokokovými ochoreniami prostredníctvom komplementom sprostredkovanej baktericídnej aktivity. Nimenrix navodzuje tvorbu baktericídnych protilátok proti kapsulárnym polysacharidom meningokovov skupín A, C, W-135 a Y, čo sa stanovilo pomocou testov využívajúcich buď králičí komplement (rSBA), alebo ľudský komplement (hSBA). Farmakodynamické účinky Imunogenita jednej dávky Nimenrixu sa hodnotila u viac ako 8 000 jedincov vo veku ≥ 12 mesiacov. Účinnosť tejto očkovacej látky sa odvodila na základe preukázania jej imunologickej noninferiority (hlavne na základe porovnania podielov jedincov s titrami rSBA minimálne 8) oproti registrovaným meningokokovým očkovacím látkam. Imunogenita sa stanovila s použitím rSBA alebo hSBA, ktoré sú biomarkermi účinnosti ochrany pred meningokokmi skupín A, C, W-135 a Y. Imunogenita u batoliat vo veku 12 až 23 mesiacov V klinických štúdiách MenACWY-TT-039 a MenACWY-TT-040 sa hodnotila imunitná odpoveď na očkovanie buď Nimenrixom, alebo registrovanou meningokokovou očkovacou látkou obsahujúcou konjugát C-CRM197 (MenC-CRM). Nimenrix vyvolal odpoveď v zmysle tvorby baktericídnych protilátok proti štyrom skupinám meningokokov, pričom odpoveď na meningokoky skupiny C bola v zmysle titrov rSBA ≥ 8 porovnateľná s odpoveďou vyvolanou registrovanou očkovacou látkou MenC-CRM (tabuľka 1). Tabuľka 1: Odpovede v zmysle tvorby baktericídnych protilátok (rSBA*) u batoliat vo veku 12 až 23 mesiacov Skupina Odpoveď na Štúdia MenACWY-TT-039 (1) rSBA Štúdia MenACWY-TT-040 rSBA(2) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix 354 99,7% (98,4; 100) 2 205 (2 008; 2 422) 183 98,4 % (95,3; 99,7) 3 170 (2 577; 3 899) C Nimenrix 354 99,7 % (98,4; 100) 478 (437; 522) 183 97,3 % (93,7; 99,1) 829 (672; 1 021) Očkovaciu látku MenC-CRM 121 97,5 % (92,9; 99,5) 212 (170; 265) 114 98,2 % (93,8; 99,8) 691 (521; 918) W-135 Nimenrix 354 100 % (99,0; 100) 2 682 (2 453; 2 932) 186 98,4 % (95,4; 99,7) 4 022 (3 269; 4 949) Y Nimenrix 354 100 % (99,0; 100) 2 729 (2 473; 3 013) 185 97,3 % (93,8; 99,1) 3 168 (2 522; 3 979) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP (t.j. podľa protokolu) kohortách určených pre hodnotenie imunogenity. (1) vzorky krvi sa odobrali 42 až 56 dní po očkovaní (2) vzorky krvi sa odobrali 30 až 42 dní po očkovaní * testované v laboratóriách GSK V štúdii MenACWY-TT-039 sa ako sekundárny cieľový ukazovateľ taktiež sledovala sérová baktericídna aktivita s použitím ľudského séra ako zdroja komplementu (hSBA) (tabuľka 2). Tabuľka 2: Odpovede v zmysle tvorby baktericídnych protilátok (hSBA*) u batoliat vo veku 12 až 23 mesiacov Skupina Odpoveď na N Štúdia MenACWY-TT-039 hSBA(1) ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix 338 77,2% (72,4; 81,6) 19,0 (16,4; 22,1) C Nimenrix 341 98,5% (96,6; 99,5) 196

(175; 219) Očkovaciu látku MenC-CRM 116 81,9% (73,7; 88,4) 40,3 (29,5; 55,1) W-135 Nimenrix 336 87,5% (83,5 ; 90,8) 48,9 (41,2; 58,0) Y Nimenrix 329 79,3% (74,5; 83,6) 30,9 (25,8; 37,1) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie imunogenity. (1) vzorky krvi sa odobrali 42 až 56 dní po očkovaní * testované v laboratóriách GSK Imunogenita u detí vo veku 2 až 10 rokov V dvoch porovnávacích štúdiách vykonaných s jedincami vo veku 2 až 10 rokov bola v jednej skupine jedincov podaná dávka Nimenrixu a v druhej skupine bola podaná buď dávka registrovanej očkovacej látky MenC-CRM (štúdia MenACWY-TT-081), alebo registrovanej čistej polysacharidovej očkovacej látky proti meningokokom skupín A, C, W-135, Y (ACWY-PS) vyvinutej spoločnosťou GlaxoSmithKline Biologicals (štúdia MenACWY-TT-038) ako porovnávacia očkovacia látka. V štúdii MenACWY-TT-038 sa preukázala noninferiorita Nimenrixu oproti registrovanej očkovacej látke ACWY-PS v zmysle odpovede na štyri skupiny meningokokov (A, C, W-135 a Y) vyvolanej očkovacou látkou (pozri tabuľku 3). Odpoveď na očkovaciu látku bola definovaná ako podiel jedincov: · s titrom rSBA ³ 32 u pôvodne séronegatívnych jedincov (t.j. titer rSBA pred očkovaním 8) · s minimálne 4-násobne zvýšeným titrom rSBA po očkovaní v porovnaní s titrom rSBA pred očkovaním u pôvodne séropozitívnych jedincov (t.j. titer rSBA pred očkovaním ≥ 8) V štúdii MenACWY-TT-081 sa preukázala noninferiorita Nimenrixu oproti ďalšej registrovanej očkovacej látke MenC-CRM v zmysle odpovede na meningokoky skupiny C vyvolanej očkovacou látkou [94,8 % (95 % IS: 91,4; 97,1) a 95,7 % (95 % IS: 89,2; 98,8), v uvedenom poradí], GMT protilátok boli nižšie v skupine s Nimenrixom [2 795 (95 % IS: 2 393; 3 263)] oproti skupine s očkovacou látkou MenC-CRM [5 292 (95 % IS: 3 815; 7 340)]. Tabuľka 3: Odpovede v zmysle tvorby baktericídnych protilátok (rSBA*) na Nimenrix a očkovaciu látku ACWY-PS u detí vo veku 2 až 10 rokov stanovené 1 mesiac po očkovaní (štúdia MenACWY-TT-038) Skupi- na Nimenrix Očkovacia látka ACWY-PS N VR (95 %IS) GMT (95 % IS) N VR (95 % IS) GMT (95 % IS) A 594 89,1 % (86,3; 91,5) 6 343 (5 998; 6 708) 192 64,6 % (57,4; 71,3) 2 283 (2 023; 2 577) C 691 96,1 % (94,4; 97,4) 4 813 (4 342; 5 335) 234 89,7 % (85,1; 93,3) 1 317 (1 043; 1 663) W-135 691 97,4 % (95,9; 98,4) 11 543 (10 873; 12 255) 236 82,6 % (77,2; 87,2) 2 158 (1 815; 2 565) Y 723 92,7 % (90,5; 94,5) 10 825 (10 233; 11 452) 240 68,8 % (62,5; 74,6) 2 613 (2 237; 3 052) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie imunogenity. VR: odpoveď na očkovaciu látku * testované v laboratóriách GSK Imunogenita u dospievajúcich vo veku 11 až 17 rokov a u dospelých vo veku ≥ 18 rokov V dvoch klinických štúdiách, ktoré boli vykonané s dospievajúcimi vo veku 11 až 17 rokov (štúdia MenACWY-TT-036) a s dospelými vo veku 18 až 55 rokov (štúdia MenACWY-TT-035), bola podaná buď jedna dávka Nimenrixu, alebo jedna dávka očkovacej látky ACWY-PS. U dospievajúcich aj u dospelých sa preukázala imunologická noninferiorita Nimenrixu oproti očkovacej látke ACWY-PS v zmysle odpovede na očkovaciu látku definovanej vyššie (tabuľka 4). Odpoveď na štyri skupiny meningokokov vyvolaná Nimenrixom bola buď podobná, alebo lepšia než odpoveď vyvolaná očkovacou látkou ACWY-PS. Tabuľka 4: Odpovede v zmysle tvorby baktericídnych protilátok (rSBA*) na Nimenrix a očkovaciu látku ACWY-PS u dospievajúcich vo veku 11 až 17 rokov a u dospelých vo veku ≥ 18 rokov stanovené 1 mesiac po očkovaní Štúdia (Vekové rozmedzie) Sku- pina Nimenrix Očkovacia látka ACWY-PS N VR (95 % IS) GMT (95 % IS) N VR (95 % IS) GMT (95 % IS) Štúdia MenACWY- TT-036 (11 až 17 rokov) A 553 85,4 % (82,1; 88,2) 5 928 (5 557; 6 324) 191 77,5 % (70,9; 83,2) 2 947 (2 612; 3 326) C 642 97,4 % (95,8; 98,5) 13 110 (11 939; 14 395) 211 96,7 % (93,3; 98,7) 8 222 (6 807; 9 930) W-135 639 96,4 % (94,6; 97,7) 8 247 (7 639; 8 903) 216 87,5 % (82,3; 91,6) 2 633 (2 299; 3 014) Y 657 93,8 % (91,6; 95,5) 14 086 (13 168; 15 069) 219 78,5 % (72,5; 83,8) 5 066 (4 463; 5 751) Štúdia MenACWY- TT-035 (18 až 55 rokov) A 743 80,1 % (77,0; 82,9) 3 625 (3 372; 3 897) 252 69,8 % (63,8; 75,4) 2 127 (1 909; 2 370) C 849 91,5 % (89,4; 93,3) 8 866 (8 011; 9 812) 288

92,0 % (88,3; 94,9) 7 371 (6 297; 8 628) W-135 860 90,2 % (88,1; 92,1) 5 136 (4 699; 5 614) 283 85,5 % (80,9; 89,4) 2 461 (2 081; 2 911) Y 862 87,0 % (84,6; 89,2) 7 711 (7 100; 8 374) 288 78,8 % (73,6; 83,4) 4 314 (3 782; 4 921) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie imunogenity. VR: odpoveď na očkovaciu látku * testované v laboratóriách GSK V osobitnej štúdii (MenACWY-TT-085) bola jednorazová dávka Nimenrixu podaná 194 libanonským dospelým vo veku 56 rokov a starším (vrátane 133 vo veku 56 - 65 rokov a 61 vo veku > 65 rokov). Percento jedincov s titrom rSBA (meraným v laboratóriách spoločnosti GSK) ≥ 128 pred očkovaním sa pohybovalo od 45 % (MenC) do 62 % (MenY). Jeden mesiac po očkovaní sa percento očkovaných s titrom rSBA ≥ 128 pohybovalo celkovo od 93 % (MenC) do 97 % (MenY). V podskupine vo veku > 65 rokov sa percento očkovaných s titrom rSBA ≥ 128 jeden mesiac po očkovaní pohybovalo od 90 % (MenA) do 97 % (MenY). Pretrvávanie imunitnej odpovede Pretrvávanie imunitnej odpovede vyvolanej Nimenrixom sa hodnotilo až 60 mesiacov po očkovaní u jedincov vo veku 12 mesiacov až 55 rokov. Pri všetkých skupinách meningokokov (A, C, W-135, Y) bolo pretrvávanie protilátok vyvolaných Nimenrixom podobné alebo dlhšie ako pretrvávanie protilátok vyvolaných registrovanými meningokokovými očkovacími látkami (t.j. očkovacia látka MenC-CRM u jedincov vo veku 12 až 23 mesiacov a očkovacia látka ACWY-PS u jedincov starších ako 2 roky). Pretrvávanie imunitnej odpovede u batoliat U detí, ktoré podstúpili základné očkovanie v batolivom veku, sa pretrvávanie imunitnej odpovede hodnotilo podľa rSBA a hSBA v štúdii MenACWY-TT-048 až 4 roky po základnom očkovaní v štúdii MenACWY-TT-039 (tabuľka 5) a v štúdii MenACWY-TT-032 až 5 rokov po základnom očkovaní v štúdii MenACWY-TT-027 (tabuľka 6). Tabuľka 5: Údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede po 4 rokoch u batoliat, ktoré mali v čase očkovania 12 až 23 mesiacov (štúdia MenACWY-TT-048) Sku- pina Odpoveď na Ča- sový bod (rok) rSBA* hSBA** N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A*** Nimenrix 3 262 59,9 % (53,7; 65,9) 19,3 (15,7; 23,6) 251 35,9 % (29,9; 42,1) 5,8 (4,8; 7,0) 4 224 74,1 % (67,9; 79,7) 107 (77,6; 148) 198 28,8 % (22,6; 35,6) 4,9 (4,0; 6,0) C Nimenrix 3 262 35,9 % (30,1; 42,0) 9,8 (8,1; 11,7) 253 78,3 % (72,7; 83,2) 37,8 (29,4; 48,6) 4 225 40,4 % (34,0; 47,2) 12,3 (9,8; 15,3) 209 73,2 % (66,7; 79,1) 32,0 (23,8; 43,0) Očkovaciu látku MenC- CRM 3 46 13,0 % (4,9; 26,3) 5,7 (4,2; 7,7) 31 41,9 % (24,5; 60,9) 6,2 (3,7; 10,3) 4 45 35,6 % (21,9; 51,2) 13,5 (7,4; 24,5) 32 46,9 % (29,1; 65,3) 11,3 (4,9; 25,6) W-135 Nimenrix 3 261 49,8 % (43,6; 56,0) 24,9 (19,2; 32,4) 254 82,3 % (77,0; 86,8) 52,0 (41,4; 65,2) 4 225 49,3 % (42,6; 56,1) 30,5 (22,4; 41,5) 165 80,6 % (73,7; 86,3) 47,1 (35,7; 62,2) Y Nimenrix 3 262 53,8 % (47,6; 60,0) 22,3 (17,6; 28,4) 250 72,0 % (66,0; 77,5) 33,2 (25,9; 42,5) 4 225 58,2 % (51,5; 64,7) 36,2 (27,1; 48,4) 130 65,4 % (56,5; 73,5) 29,8 (20,2; 44,1) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie pretrvávania imunitnej odpovede upravenej vzhľadom na každý časový bod. * testovanie rSBA vykonané v laboratóriách Public Health England (PHE) v UK ** testované v laboratóriách GSK *** Podobne ako zvýšenie GMT rSBA proti MenA, medzi časovými bodmi, ktorými boli rok 3 a rok 4, sa pozorovalo zvýšenie geometrického priemeru koncentrácií protilátok IgG proti MenA Tabuľka 6: Údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede po 5 rokoch u batoliat, ktoré mali v čase očkovania 12 až 23 mesiacov (štúdia MenACWY-TT-032) Skupi- na Odpoveď na Ča- sový bod (rok) rSBA* hSBA** N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix 4 45 64,4 % (48,8; 78,1) 35,1 (19,4; 63,4) 44 52,3 % (36,7; 67,5) 8,8 (5,4; 14,2) 5 49 73,5 % (58,9; 85,1) 37,4 (22,1; 63,2) 45 35,6 % (21,9: 51,2) 5,2 (3,4; 7,8) C Nimenrix 4 45 97,8 % (88,2; 99,9) 110 (62,7; 192) 45 97,8 % (88,2; 99,9) 370 (214; 640) 5 49 77,6 % (63,4; 88,2) 48,9 (28,5; 84,0) 48 91,7 % (80,0; 97,7) 216 (124; 379) Očkovaciu látku MenC- CRM 4 10 80,0 % (44,4; 97,5) 137 (22,6; 832) 10 70,0 % (34,8; 93,3) 91,9 (9,8; 859) 5 11 63,6 % (30,8; 89,1) 26,5 (6,5; 107) 11 90,9 % (58,7; 99,8) 109 (21,2; 557) W-135 Nimenrix 4 45 60,0 % (44,3; 74,3) 50,8 (24,0;

108) 45 84,4 % (70,5; 93,5) 76,9 (44,0; 134) 5 49 34,7 % (21,7; 49,6) 18,2 (9,3; 35,3) 46 82,6 % (68,6; 92,2) 59,7 (35,1; 101) Y Nimenrix 4 45 62,2 % (46,5; 76,2) 44,9 (22,6; 89,3) 41 87,8 % (73,8; 95,9) 74,6 (44,5; 125) 5 49 42,9 % (28,8; 57,8) 20,6 (10,9; 39,2) 45 80,0 % (65,4; 90,4) 70,6 (38,7; 129) Pretrvávanie imunogenity sa analyzovalo pomocou ATP kohorty v 5. roku. Predpojatosť pri selekcii zapríčinená hlavne preočkovaním jedincov s titrom rSBA proti MenC 8 a ich vylúčenie z hodnotenia pri následnom časovom bode (následných časových bodoch) mohli viesť k nadhodnoteniu titrov. * testovanie rSBA vykonané v laboratóriách PHE v UK ** testované v laboratóriách GSK Pretrvávanie imunitnej odpovede u detí vo veku 2 až 10 rokov Pretrvávanie imunitnej odpovede u detí vo veku 2 až 10 rokov V štúdii MenACWY-TT-088 sa pretrvávanie imunitnej odpovede hodnotilo podľa rSBA a hSBA až 44 mesiacov po očkovaní u detí vo veku 2 až 10 rokov, ktoré podstúpili základné očkovanie v štúdii MenACWY-TT-081 (tabuľka 7). Tabuľka 7: Údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede po 44 mesiacoch u detí, ktoré mali v čase očkovania 2 až 10 rokov Skupina Odpoveď na Časový bod (me- siace) rSBA* hSBA** N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix 32 193 86,5 % (80,9; 91,0) 196 (144; 267) 90 25,6 % (16,9; 35,8) 4,6 (3,3; 6,3) 44 189 85,7 % (79,9; 90,4) 307 (224; 423) 89 25,8 % (17,1; 36,2) 4,8 (3,4; 6,7) C Nimenrix 32 192 64,6 % (57,4; 71,3) 34,8 (26,0; 46,4) 90 95,6 % (89,0; 98,8) 75,9 (53,4; 108) 44 189 37,0 % (30,1; 44,3) 14,5 (10,9; 19,2) 82 76,8 % (66,2; 85,4) 36,4 (23,1; 57,2) Očkovaciu látku MenC- CRM 32 69 76,8 % (65,1; 86,1) 86,5 (47,3; 158) 33 90,9 % (75,7; 98,1) 82,2 (34,6; 196) 44 66 45,5 % (33,1; 58,2) 31,0 (16,6; 58,0) 31 64,5 % (45,4; 80,8) 38,8 (13,3; 113) W-135 Nimenrix 32 193 77,2 % (70,6; 82,9) 214 (149; 307) 86 84,9 % (75,5; 91,7) 69,9 (48,2; 101) 44 189 68,3 % (61,1; 74,8) 103 (72,5; 148) 87 80,5 % (70,6; 88,2) 64,3 (42,7; 96,8) Y Nimenrix 32 193 81,3 % (75,1; 86,6) 227 (165; 314) 91 81,3 % (71,8; 88,7) 79,2 (52,5; 119) 44 189 62,4 % (55,1; 69,4) 78,9 (54,6; 114) 76 82,9 % (72,5; 90,6) 127 (78,0; 206) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie pretrvávania imunitnej odpovede upravenej vzhľadom na každý časový bod. * testovanie rSBA vykonané v laboratóriách PHE v UK ** testované v laboratóriách GSK Pretrvávanie imunitnej odpovede u detí vo veku 6 až 10 rokov V štúdii MenACWY-TT-028 sa pretrvávanie imunitnej odpovede hodnotilo podľa hSBA 1 rok po očkovaní u detí vo veku 6 až 10 rokov, ktoré podstúpili základné očkovanie v štúdii MenACWY-TT-027 (tabuľka 8) (pozri časť 4.4). Tabuľka 8: Údaje stanovené 1 mesiac po očkovaní a údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede (hSBA*) po 1 roku u detí vo veku 6 až 10 rokov Skupina Odpoveď na 1 mesiac po očkovaní Pretrvávanie imunitnej odpovede po 1 roku N ³ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ³ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix 105 80,0 % (71,1; 87,2) 53,4 (37,3; 76,2) 104 16,3 % (9,8; 24,9) 3,5 (2,7; 4,4) ACWY-PS 35 25,7 % (12,5; 43,3) 4,1 (2,6; 6,5) 35 5,7 % (0,7; 19,2) 2,5 (1,9; 3,3) C Nimenrix 101 89,1 % (81,3; 94,4) 156 (99,3; 244) 105 95,2 % (89,2; 98,4) 129 (95,4; 176) ACWY-PS 38 39,5 % (24,0; 56,6) 13,1 (5,4; 32,0) 31 32,3 % (16,7; 51,4) 7,7 (3,5; 17,3) W-135 Nimenrix 103 95,1 % (89,0; 98,4) 133 (99,9; 178) 103 100 % (96,5; 100) 257 (218; 302) ACWY-PS 35 34,3 % (19,1; 52,2) 5,8 (3,3; 9,9) 31 12,9 % (3,6; 29,8) 3,4 (2,0; 5,8) Y Nimenrix 89 83,1 % (73,7; 90,2) 95,1 (62,4; 145) 106 99,1 % (94,9; 100) 265 (213; 330) ACWY-PS 32 43,8 % (26,4; 62,3) 12,5 (5,6; 27,7) 36 33,3 % (18,6; 51,0) 9,3 (4,3; 19,9) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie pretrvávania imunitnej odpovede. * testované v laboratóriách GSK Pretrvávanie imunitnej odpovede u dospievajúcich V štúdii MenACWY-TT-043 sa pretrvávanie imunitnej odpovede hodnotilo 2 roky po očkovaní u dospievajúcich, ktorí podstúpili základné očkovanie v štúdii MenACWY-TT-036 (tabuľka 9). Primárne výsledky získané v tejto štúdii si pozrite v tabuľke 4. Tabuľka 9: Údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede (rSBA*) po 4 rokoch u dospievajúcich, ktorí mali v čase očkovania 11 až 17 rokov Skupi- na Ča- sový bod (rok) Nimenrix Očkovacia látka ACWY-PS N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS)

A 3 449 92,9 % (90,1; 95,1) 448 (381; 527) 150 82,7 % (75,6; 88,4) 206 (147; 288) 4 391 90,3 % (86,9; 93,0) 387 (321; 466) 130 80,8 % (72,9; 87,2) 174 (121; 251) C 3 449 91,1 % (88,1; 93,6) 371 (309; 446) 150 86,0 % (79,4; 91,1) 390 (262; 580) 4 390 94,1 % (91,3; 96,2) 378 (320; 448) 130 86,9 % (79,9; 92,2) 364 (243; 546) W-135 3 449 82,0 % (78,1; 85,4) 338 (268; 426) 150 30,0 % (22,8; 38,0) 16,0 (10,9; 23,6) 4 390 77,2% (72,7; 81,3) 210 (164; 269) 130 26,9 % (19,5; 35,4) 11,7 (8,2; 16,8) Y 3 449 93,1 % (90,3; 95,3) 740 (620; 884) 150 58,0 % (49,7; 66,0) 69,6 (44,6; 109) 4 389 89,5 % (86,0; 92,3) 533 (430; 662) 130 48,5 % (39,6; 57,4) 49,8 (30,7; 80,9) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie pretrvávania imunitnej odpovede. * testovanie rSBA vykonané v laboratóriách GSK Pretrvávanie imunitnej odpovede u dospievajúcich a dospelých vo veku 11 až 25 rokov V štúdii MenACWY-TT-059 sa pretrvávanie imunitnej odpovede hodnotilo podľa hSBA 1 rok a 3 roky po očkovaní u dospievajúcich a dospelých vo veku 11 až 25 rokov, ktorí podstúpili základné očkovanie v štúdii MenACWY-TT-052 (tabuľka 10) (pozri časť 4.4). Tabuľka 10: Údaje stanovené 1 mesiac po očkovaní a údaje o pretrvávaní imunitnej odpovede (hSBA*) po 3 rokoch u dospievajúcich a dospelých vo veku 11 až 25 rokov Skupina Odpoveď na Časový bod N ³ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix Mesiac 1 356 82,0 % (77,6; 85,9) 58,7 (48,6; 70,9) Rok 1 350 29,1 % (24,4; 34,2) 5,4 (4,5; 6,4) Rok 3 316 37,3 % (32,0; 42,9) 6,2 (5,2; 7,3) C Nimenrix Mesiac 1 359 96,1 % (93,5; 97,9) 532 (424; 668) Rok 1 336 94,9 % (92,0; 97,0) 172 (142; 207) Rok 3 319 93,1 % (89,7; 95,6) 119 (95,5; 149) W-135 Nimenrix Mesiac 1 334 91,0 % (87,4; 93,9) 117 (96,8; 141) Rok 1 327 98,5 % (96,5; 99,5) 197 (173; 225) Rok 3 323 95,4 % (92,5; 97,4) 144 (125; 166) Y Nimenrix Mesiac 1 364 95,1 % (92,3; 97,0) 246 (208; 291) Rok 1 356 97,8 % (95,6; 99,0) 272 (237; 311) Rok 3 321 96,0 % (93,2; 97,8) 209 (180; 243) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie pretrvávania imunitnej odpovede upravenej vzhľadom na každý časový bod * testované v laboratóriách GSK Imunitná pamäť V štúdii MenACWY-TT-014 sa navodenie imunitnej pamäti hodnotilo jeden mesiac po podaní piatej dávky očkovacej látky ACWY-PS (10 µg každého polysacharidu) v treťom roku života u detí, ktoré v minulosti podstúpili základné očkovanie Nimenrixom, alebo registrovanou očkovacou látkou MenC-CRM vo veku 12 až 14 mesiacov v štúdii MenACWY-TT-013. Jeden mesiac po podaní provokačnej dávky boli GMT protilátok u jedincov, ktorí podstúpili základné očkovanie Nimenrixom, 6,5- až 8-násobne zvýšené pri meningokokoch skupín A, C, W-135 a Y, čo svedčí o tom, že Nimenrix navodzuje imunitnú pamäť na meningokoky skupín A, W-135 a Y. GMT rSBA-MenC stanovený po podaní provokačnej dávky bol podobný v oboch sledovaných skupinách jedincov, čo svedčí o tom, že Nimenrix navodzuje analogickú imunitnú odpoveď na meningokoky skupiny C ako registrovaná očkovacia látka MenC-CRM (tabuľka 11). Tabuľka 11: Immunitná odpoveď (rSBA*) zistená 1 mesiac po podaní provokačnej dávky u jedincov, ktorí podstúpili základné očkovanie Nimenrixom, alebo očkovacou látkou MenC-CRM vo veku 12 až 14 mesiacov Skupina Odpoveď na Pred provokačnou dávkou Po provokačnej dávke N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) A Nimenrix 32 544 (325; 911) 25 3 322 (2 294; 4 810) C Nimenrix 31 174 (105; 289) 32 5 966 (4 128; 8 621) Očkovaciu látku MenC-CRM 28 34,4 (15,8; 75,3) 30 5 265 (3 437; 8 065) W-135 Nimenrix 32 644 (394; 1052) 32 11 058 (8 587; 14 240) Y Nimenrix 32 440 (274; 706) 32 5 737 (4 216; 7 806) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie imunogenity. * testované v laboratóriách GSK Odpoveď na podanie posilňovacej dávky V štúdii MenACWY-TT-048 sa hodnotila odpoveď na podanie posilňovacej dávky u detí, ktoré boli pred 4 rokmi (v batolivom veku) očkované v štúdii MenACWY-TT-039 (tabuľka 2). Deti podstúpili základné očkovanie a preočkovanie rovnakou očkovacou látkou: buď Nimenrixom, alebo očkovacou látkou MenC-CRM. Pozoroval sa robustný vzostup GMT rSBA a hSBA od času pred podaním posilňovacej dávky do jedného mesiaca po

podaní posilňovacej dávky Nimenrixu (tabuľka 12). Tabuľka 12: Údaje získané pred posilňovacou dávkou a 1 mesiac po posilňovacej dávke u detí, ktoré boli pred 4 rokmi (v batolivom veku) očkované buď Nimenrixom, alebo očkovacou látkou MenC-CRM Skupi- na Odpoveď na Časový bod rSBA* hSBA** N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A Nimenrix Pred posilň. dávkou 212 74,5 % (68,1; 80,2) 112 (80,3; 156) 187 28,9 % (22,5; 35,9) 4,8 (3,9; 5,9) Po posilň. dávke 214 100 % (98,3; 100) 7 173 (6 389; 8 053) 202 99,5 % (97,3; 100) 1 343 (1 119; 1 612) C Nimenrix Pred posilň. dávkou 213 39,9 % (33,3; 46,8) 12,1 (9,6; 15,2) 200 73,0 % (66,3; 79,0) 31,2 (23,0; 42,2) Po posilň. dávke 215 100 % (98,3; 100) 4 512 (3 936; 5 172) 209 100 % (98,3; 100) 15 831 (13 626; 18 394) Očkova- ciu látku MenC- CRM Pred posilň. dávkou 43 37,2 % (23,0; 53,3) 14,3 (7,7; 26,5) 31 48,4 % (30,2; 66,9) 11,9 (5,1; 27,6) Po posilň. dávke 43 100 % (91,8; 100) 3 718 (2 596; 5 326) 33 100 % (89,4; 100) 8 646 (5 887; 12 699) W-135 Nimenrix Pred posilň. dávkou 213 48,8 % (41,9, 55,7) 30,2 (21,9; 41,5) 158 81,6 % (74,7; 87,3) 48,3 (36,5; 63,9) Po posilň. dávke 215 100 % (98,3; 100) 10 950 (9 531; 12 579) 192 100 % (98,1; 100) 14 411 (12 972; 16 010) Y Nimenrix Pred posilň. dávkou 213 58,2 % (51,3; 64,9) 37,3 (27,6; 50,4) 123 65,9 % (56,8; 74,2) 30,2 (20,2; 45,0) Po posilň. dávke 215 100 % (98,3; 100) 4 585 (4 129; 5 092) 173 100 % (97,9; 100) 6 775 (5 961; 7 701) Analýza imunogenity po podaní posilňovacej dávky sa uskutočnila v ATP kohorte, určenej pre hodnotenie imunogenity. * testovanie rSBA vykonané v laboratóriách PHE v UK ** testované v laboratóriách GSK Jedinci v minulosti očkovaní čistou polysacharidovou očkovacou látkou proti Neisseria meningitidis V štúdii MenACWY-TT-021 vykonanej s jedincami vo veku 4,5 až 34 rokov bola imunogenita Nimenrixu podaného 30 až 42 mesiacov po očkovaní očkovacou látkou ACWY-PS porovnaná s imunogenitou Nimenrixu podaného jedincom rovnakého veku, ktorí v predchádzajúcich 10 rokoch neboli očkovaní žiadnou meningokokovou očkovacou látkou. Imunitná odpoveď (titer rSBA ≥ 8) na všetky skupiny meningokokov (A, C, W-135, Y) sa zistila u všetkých jedincov bez ohľadu na to, či v minulosti boli alebo neboli očkovaní meningokokovou očkovacou látkou. GMT rSBA boli významne nižšie u jedincov, ktorým bola podaná dávka očkovacej látky ACWY-PS 30 - 42 mesiacov pred podaním Nimenrixu (tabuľka 13) (pozri časť 4.4). Tabuľka 13: Imunitná odpoveď (rSBA*) zistená 1 mesiac po očkovaní Nimenrixom u jedincov špecifikovaných podľa toho, či v minulosti boli alebo neboli očkovaní meningokokovou očkovacou látkou Sku- pina Jedinci, ktorí boli pred 30 až 42 mesiacmi očkovaní očkovacou látkou ACWY-PS Jedinci, ktorí v predchádzajúcich 10 rokoch neboli očkovaní meningokokovou očkovacou látkou N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) N ≥ 8 (95 % IS) GMT (95 % IS) A 146 100 % (97,5; 100) 6 869 (6 045; 7 805) 69 100 % (94,8; 100) 13 015 (10 722; 15 798) C 169 100 % (97,8; 100) 1 946 (1 583; 2 391) 75 100 % (95,2; 100) 5 495 (4 266; 7 076) W-135 169 100 % (97,8; 100) 4 636 (3 942; 5 451) 75 100 % (95,2; 100) 9 078 (7 088; 11 627) Y 169 100 % (97,8; 100) 7 800 (6 683; 9 104) 75 100 % (95,2; 100) 13 895 (11 186; 17 261) Analýza imunogenity sa uskutočnila v ATP kohorte určenej pre hodnotenie imunogenity. * testované v laboratóriách GSK Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Nimenrixom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie zameraných na prevenciu meningokokového ochorenia vyvolaného Neisseria meningitidis skupín A, C, W-135 a Y (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 štúdií lokálnej tolerancie, akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní, vývojovej/reprodukčnej toxicity a fertility neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok: Sacharóza Trometamol Rozpúšťadlo: Chlorid sodný Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky Po

rekonštitúcii: Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii použiť okamžite. Aj keď odklad sa neodporúča, stabilita očkovacej látky po rekonštitúcii bola preukázaná počas 8 hodín pri teplote 30 °C. Ak sa nepoužije v priebehu 8 hodín, očkovaciu látku nepodávajte. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (butylkaučuk) a rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke s uzáverom (butylkaučuk). Veľkosti balenia po 1 a 10 ks s ihlami alebo bez ihiel. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky s rozpúšťadlom dodaným v naplnenej injekčnej striekačke Nimenrix sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, ako je to zobrazené na nasledujúcom obrázku. Injekčná striekačka priložená k Nimenrixu sa však môže trochu líšiť (bez skrutkovacieho závitu) od injekčnej striekačky zobrazenej na obrázku. V tomto prípade sa má ihla nasadiť bez skrutkovania. 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky), a odskrutkujte vrchnák injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Piest injekčnej striekačky Valec injekčnej striekačky Vrchnák injekčnej striekačky 2. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a točíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým neucítite, že zapadla na svoje miesto (pozri obrázok). 3. Snímte kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. Kryt ihly 4. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný roztok. Pred podaním sa má rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má očkovacia látka zlikvidovať. Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii použiť okamžite. Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Veľká Británia 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/12/767/001 EU/1/12/767/002 EU/1/12/767/003 EU/1/12/767/004 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 20. apríl 2012 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Nimenrix prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. · Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. · Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. · Táto očkovacia látka bola predpísaná vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. · Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4. Táto písomná informácia je napísaná za predpokladu, že ju číta osoba, ktorá má byť touto očkovacou látkou zaočkovaná, ale táto očkovacia látka môže byť podaná dospelým osobám a deťom, a preto ju možno čítate za vaše dieťa. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Nimenrix a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom 3. Ako sa Nimenrix podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Nimenrix 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Nimenrix a na čo sa používa Čo je Nimenrix a na čo sa používa Nimenrix je očkovacia látka, ktorá chráni pred infekciami vyvolanými baktériami (choroboplodnými zárodkami) nazývanými „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y. Baktérie „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y môžu vyvolať závažné ochorenia akými sú: · meningitída - infekcia tkaniva, ktoré vystieľa mozog a miechu · septikémia - infekcia krvi. Tieto infekcie sa ľahko prenášajú z osoby na osobu a môžu spôsobiť smrť, keď sa neliečia. Nimenrix môže byť podaný dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 12 mesiacov. Ako Nimenrix účinkuje Nimenrix pomôže vášmu telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred baktériami. Tieto protilátky vám pomôžu pri ochrane pred uvedenými ochoreniami. Nimenrix chráni iba pred infekciami vyvolanými baktériami „Neisseria meningitidis“ typov A, C, W-135 a Y. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom Nimenrix sa nesmie podať, ak: · ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Ak spozorujete ktorýkoľvek z uvedených prejavov, bezodkladne vyhľadajte svojho lekára. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom. Upozornenia a opatrenia: Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný touto očkovacou látkou, ak : · máte infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, očkovanie sa odloží až dovtedy, kým sa neuzdravíte. Mierna infekcia, ako napríklad nachladnutie, by nemala byť problémom. Ale aj tak sa o tom najprv porozprávajte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. · máte problém so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny. Ak sa vás niektoré z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom. Nimenrix nemusí úplne ochrániť každú osobu, ktorá je ním

zaočkovaná. Ak máte oslabený imunitný systém (napríklad kvôli infekcii vírusom HIV alebo kvôli užívaniu liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém), Nimenrix u vás nemusí úplne zaúčinkovať. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (väčšinou u dospievajúcich). Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti pri injekcii omdleli. Iné lieky a Nimenrix Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane iných očkovacích látok a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Nimenrix nemusí dostatočne účinkovať, ak užívate lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. Nimenrix sa môže podať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, ako napríklad očkovacia látka proti hepatitíde A a očkovacia látka proti hepatitíde B, očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam a ružienke, očkovacia látka proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam, 10-valentná konjugovaná očkovacia látka proti pneumokokom alebo neadjuvovaná očkovacia látka proti sezónnej chrípke. V druhom roku života sa Nimenrix taktiež môže podať súbežne s kombinovanými očkovacími látkami proti záškrtu - tetanu - čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) vrátane očkovacích látok proti záškrtu - tetanu - čiernemu kašľu (acelulárna zložka pertussis) kombinovaných so zložkou hepatitídy B, inaktivovanou zložkou poliomyelitídy alebo Haemophilus influenzae typ b, akou je očkovacia látka DTaP-HBV-IPV/Hib. Nimenrix a očkovacia látka obsahujúca tetanovú zložku, akou je očkovacia látka DTaP-HBV-IPV/Hib, sa majú vždy, keď je to možné, podať v rovnakom čase, alebo sa má Nimenrix podať aspoň jeden mesiac pred podaním očkovacej látky obsahujúcej tetanovú zložku. Rôzne očkovacie látky sa vpichnú do rôznych miest tela. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, musíte to povedať svojmu lekárovi predtým, ako budete zaočkovaný Nimenrixom. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Je nepravdepodobné, že by Nimenrix ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ale ak sa necítite dobre, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje. 3. Ako sa Nimenrix podáva Ako sa očkovacia látka podáva Nimenrix vám podá lekár alebo zdravotná sestra. · Podáva sa ako injekcia do svalu. · Deťom, dospievajúcim a dospelým sa zvyčajne podáva do hornej časti ramena a deťom vo veku od 12 do 23 mesiacov sa podáva do stehna. Aká dávka sa podáva Odporúčaná dávka je jedna injekcia (0,5 ml) Nimenrixu. Ak ste boli v minulosti zaočkovaný očkovacou látkou proti meningokokom inou ako je Nimenrix, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi. Váš lekár vám povie, či potrebujete ďalšie očkovanie Nimenrixom. Ak ste vystavený významému/veľkému riziku vzniku infekcie vyvolanej baktériami Neisseria meningitidis typu A a ak Vám bola prvá dávka Nimenrixu podaná pred viac než jedným rokom, váš lekár vám povie, či potrebujete ďalšiu injekciu. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tohto lieku sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky: Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť pri viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky): · horúčka · vyčerpanosť (únava) · bolesť hlavy · ospalosť · nechutenstvo · podráždenosť · opuch, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie. Časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 10 dávok očkovacej látky): · modrina (hematóm) v mieste podania injekcie · žalúdočné alebo tráviace ťažkosti, napríklad hnačka, vracanie a napínanie na vracanie. Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 zo 100 dávok očkovacej látky): · vyrážka · plač · svrbenie · závraty · bolesť svalov · bolesť v rukách alebo v nohách · celkový pocit nepohody · ťažkosti so spánkom · znížené vnímanie pocitov alebo znížená citlivosť, najmä na koži · reakcie v mieste podanie injekcie, napríklad svrbenie, pocit tepla alebo necitlivosti alebo tvrdá hrčka. Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť najviac pri 1 z 1 000 dávok očkovacej látky): · opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie; toto môže postihnúť rozsiahlu oblasť očkovanej končatiny. 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Nimenrix · Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. · Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. · Uchovávajte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C). · Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. · Neuchovávajte 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 Nimenrix obsahuje · Liečivá sú: - 1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny A1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny C1 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny W-1351 5 mikrogramov Polysacharid Neisseria meningitidis skupiny Y1 5 mikrogramov 1konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič 44 mikrogramov · Ďalšie zložky sú: - V prášku: sacharóza a trometamol - V rozpúšťadle: chlorid sodný a voda na injekciu Ako vyzerá Nimenrix a obsah balenia Nimenrix je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Nimenrix sa dodáva ako biely prášok v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke a číre a bezfarebné rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke. Pred použitím sa prášok a rozpúšťadlo musia zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad číreho bezfarebného roztoku. Nimenrix je dostupný v baleniach po 1 alebo 10 ks s ihlami alebo bez ihiel. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Veľká Británia Výrobca, ktorý je zodpovedný za uvoľnenie šarže: Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 B-2870 Puurs 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 PFE, 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)10 406 43 01 Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-51000 Norge Pfizer Norge AS Tlf: +47 67 526 100 Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500 Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: + 43 (0)1 521 15-0 Ελλάδα Pfizer ΕλλάςΑ.Ε. Τηλ.: +30 210 6785 800 Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00 España Pfizer, S.L. Télf:+34914909900 Portugal Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda Tel: +351 21 423 5500 France Pfizer Tél +33 1 58 07 34 40 România Pfizer Romania S.R.L Tel: +40 (0) 21 207 28 00 Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777 Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400 Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: 1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161 Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500 Ísland Icepharma hf Simi: + 354 540 8000 Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040 Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21 Sverige Pfizer Innovations AB Tel: +46 (0)8 550 520 00 Κύπρος Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690 United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161 Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775 Táto písomná informácia pre používateľov 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 Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Očkovacia látka je určená len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte ju intravaskulárne, intradermálne ani subkutánne. Ak sa Nimenrix podáva súbežne s inými očkovacími látkami, musia sa vpichnúť do rôznych miest. Nimenrix sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami. Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky s rozpúšťadlom dodaným v naplnenej injekčnej striekačke: Nimenrix sa musí rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, ako je to zobrazené na obrázku. Injekčná striekačka priložená k Nimenrixu sa však môže trochu líšiť (bez skrutkovacieho závitu) od injekčnej striekačky zobrazenej na obrázku. V tomto prípade sa má ihla nasadiť bez skrutkovania. 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky), a odskrutkujte vrchnák injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. Piest injekčnej striekačky Valec injekčnej striekačky Vrchnák injekčnej striekačky 2. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a točíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým neucítite, že zapadla na svoje miesto (pozri obrázok). 3. Snímte kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. Kryt ihly 4. Pridajte rozpúšťadlo k prášku. Po pridaní rozpúšťadla k prášku sa musí zmes dôkladne pretrepať, až kým sa prášok v rozpúšťadle úplne nerozpustí. Rekonštituovaná očkovacia látka je číry bezfarebný roztok. Pred podaním sa má rekonštituovaná očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu sa má očkovacia látka zlikvidovať. Očkovacia látka sa má po rekonštitúcii použiť okamžite. Na podanie očkovacej látky sa má použiť nová ihla. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.