Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Trumenba, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.napl.skl. bez ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 10:58:27**
Interné číslo záznamu:	**3006**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/17/1187/002**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4526C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**05/2017**
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 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 A1,2,3 60 mikrogramov Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny B1,2,3 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 pred špecifickými kmeňmi 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 obidvoch dávkovacích režimoch sa má zvážiť podanie posilňovacej dávky u jedincov s pretrvávajúcim rizikom invazívneho meningokokového ochorenia (pozri časť 5.1). Iná pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Trumenby u detí mladších ako 10 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. Spôsob podávania Iba pre intramuskulárne injekčné použitie. Uprednostňovaným miestom podania injekcie je deltový sval ramena. Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou 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 Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov, by mali byť obchodný názov a číslo šarže podaného prípravku jasne zaznamenané (alebo uvedené) v zdravotnej dokumentácii pacienta. V prípade anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite dostupná zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Očkovanie sa musí odložiť u jedincov trpiacich závažným akútnym febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, by nemalo viesť k odloženiu očkovania. Nepodávajte 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. Podobne ako pri iných očkovacích látkach očkovanie Trumenbou nemusí chrániť všetkých príjemcov očkovacej 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 nie sú žiadne údaje o použití Trumenby u osôb starších ako 65 rokov. 4.5

Liekové a iné interakcie Trumenba sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z týchto očkovacích látok: kombinovanou očkovacou látkou proti toxoidu tetanu, redukovanému toxoidu záškrtu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a poliovírusu (inaktivovaná zložka) (TdaP-IPV), kvadrivalentnou očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV4), konjugovanou očkovacou látkou proti meningokokom skupín A, C, Y a W (MenACWY) a kombinovanou očkovacou látkou proti toxoidu tetanu, redukovanému toxoidu záškrtu a čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (Tdap). Pri 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 očkovacej látky Trumenba u gravidných žien. Možné riziko pre gravidné 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 očkovacou látkou Trumenba. Dojčenie Nie je známe, či sa Trumbenba vylučuje do ľudského mlieka. Trumbenba 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). Účinky očkovacej látky Trumenba na fertilitu u samcov neboli posúdené. 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 spomenuté v časti 4.8 môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu Prezentovaný bezpečnostný profil je založený na analýze 15 000 účastníkov (vo veku 10 rokov a starších), ktorí boli očkovaní aspoň 1 dávkou očkovacej látky Trumenba v 11 ukončených klinických štúdiách. Najčastejšími pozorovanými nežiaducimi reakciami bola bolesť, začervenanie a opuch v mieste očkovania, bolesť hlavy, únava, zimnica, hnačka, bolesť svalov, bolesť kĺbov a nauzea. Zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách sú zoradené podľa klesajúcej frekvencie výskytu a závažnosti a sú roztriedené do nasledujúcich kategórií: 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) 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 ≥ 38 °C (pyrexia) *Nasledujúca reakcia je považovaná za nežiaducu reakciu na očkovaciu látku Trumenba a bola hlásená po jej uvedení na trh. Pretože táto reakcia bola odvodená zo spontánnych hlásení, jej frekvencia výskytu nemohla byť stanovená, a preto je považovaná za neznámu. 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 je pre baktérie nevyhnutný, keďže im umožňuje 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 očkovacou látkou Trumenba, 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 expresie fHbp s usmrcovaním meningokokových kmeňov séroskupiny B v testoch baktericídnej aktivity séra využívajúcich ľudský komplement (hSBA). Prehľad viac ako 2150 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 očkovacej látky Trumenba nebola posúdená v klinických štúdiách. 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 antigénom baktérií. Baktericídne protilátky účinkujú pri usmrcovaní meningokokov spolu s ľudským komplementom. Tento dej je meraný in vitro testami stanovujúcimi baktericídnu aktivitu séra proti meningokokom séroskupiny B pomocou ľudského komplementu (hSBA). Titer hSBA väčší alebo rovný 1:4 sa považuje za ochranný proti meningokokovým ochoreniam. V analýze imunogenity očkovacej látky Trumenba bola odpoveď definovaná ako titer hSBA aspoň 1:8 alebo 1:16 v závislosti od kmeňa hSBA. 4-násobné zvýšenie titra hSBA v každom zo 4 primárnych testovaných kmeňov meningokokov séroskupiny B bolo definované nasledovne: (1) U jedincov so základným titrom hSBA 1:4 bola odpoveď v podobe 4-násobného zvýšenia definovaná ako titer hSBA ≥ 1:16. (2) U jedincov so základným titrom hSBA ≥ 1:4 bola odpoveď v podobe 4-násobného zvýšenia definovaná ako titer hSBA ≥ 4-násobok dolného limitu stanovenia alebo ≥ 4-násobok základného titra, pričom platí vyššia hodnota. Zložená odpoveď bola definovaná ako odpoveď pri všetkých 4 kmeňoch hSBA kombinovane. Imunogenita očkovacej látky Trumenba po 2 alebo 3 očkovaniach bola posúdená u jedincov vo veku 11 až 18 rokov v Európe (Štúdia B1971012) a po 3 očkovaniach u jedincov vo veku 10 až 25 rokov na celom svete (Štúdie B1971009 a B1971016). V štúdii B1971012 bola Trumenba podávaná podľa nasledujúcich schém: Skupina 1 (0, 1 a 6 mesiacov); Skupina 2 (0, 2 a 6 mesiacov); Skupina 3 (0 a 6 mesiacov); Skupina 4 (0 a 2 mesiace); Skupina 5 (0 a 4 mesiace). Z 1 713 randomizovaných jedincov bolo 427 v skupine 1, 430 v skupine 2, 427 v skupine 3, 286 v skupine 4 a 143 v skupine 5. Všetkým jedincom boli podané v rámci štúdie 4 injekcie, buď 2 alebo 3 dávky očkovacej látky Trumenba a 1 alebo 2 dávky fyziologického roztoku. Odpovede v zmysle tvorby sérových baktericídnych protilátok po druhej alebo tretej dávke v skupinách 1, 2 a 3 sú uvedené v tabuľkách 1 a 2. Pri druhej a tretej dávke bolo sérum získané približne 1 mesiac po podaní druhej alebo tretej dávky očkovacej schémy. Tabuľka 1: Imunitné odpovede medzi jedincami vo veku 11 až 18 rokov, ktorým bola podaná Trumenba, po rôznych 2- a 3-dávkových schémach (Štúdia B1971012) Skupina 1 Skupina 2 Skupina 3 (0, 1 a 6 mesiacov) (0, 2 a 6 mesiacov) (0 a 6 mesiacov) N % (95 % IS) N % (95 % IS) N % (95 % IS) Kmeň hSBA (variant fHbp) Dávka PMB80 (A22) % hSBA ≥ 1:16 Dávka 2 351 73,5 (68,6; 78,0) 34 4 88,1 (84,2; 91,3) 369 93,2 (90,2; 95,6) Dávka 3 360 91,4 (88,0; 94,1) 35 7 95,0 (92,1; 97,0) -- -- ≥4-násobný nárast titra

hSBA (%) Dávka 343 55,7 336 73,8 362 80,7 2 (50,3; 61,0) (68,8; 78,4) (76,2; 84,6) Dávka 3 351 78,1 (73,4; 82,3) 349 84,0 (79,7; 87,6) -- -- PMB2001 (A56) % hSBA ≥ 1:8 Dávka 2 353 96,6 (94,1; 98,2) 339 97,9 (95,8; 99,2) 370 98,4 (96,5; 99,4) Dávka 3 362 99,4 (98,0; 99,9) 359 98,9 (97,2; 99,7) -- -- ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) Dávka 2 338 86,1 (81,9; 89,6) 327 90,5 (86,8; 93,5) 354 90,4 (86,8; 93,3) Dávka 3 347 93,4 (90,2; 95,8) 347 94,2 (91,2; 96,4) -- -- PMB2948 (B24) % hSBA ≥ 1:8 Dávka 2 344 62,2 (56,9; 67,4) 337 70,3 (65,1; 75,2) 359 81,1 (76,6; 85,0) Dávka 3 354 89,0 (85,2; 92,0) 354 88,4 (84,6; 91,6) -- -- ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) Dávka 2 341 47,2 (41,8; 52,7) 333 54,1 (48,5; 59,5) 357 65,5 (60,4; 70,5) Dávka 3 351 74,6 (69,8; 79,1) 350 75,4 (70,6; 79,8) -- -- PMB2707 (B44) % hSBA ≥ 1:8 Dávka 2 341 54,0 (48,5; 59,3) 33 1 61,9 (56,5; 67,2) 356 77,5 (72,8; 81,8) Dávka 3 356 88,5 (84,7; 91,6) 35 2 86,1 (82,0; 89,5) -- -- ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) Dávka 2 339 43,4 (38,0; 48,8) 328 55,2 (49,6; 60,6) 355 66,8 (61,6; 71,6) Dávka 3 354 82,2 (77,8; 86,0) 349 81,7 (77,2; 85,6) -- -- Zložená odpoveď (Odpoveď pri všetkých 4 kmeňoch hSBA kombinovane) Pred dávkou 1 339 3,5 (1,8; 6,1) 333 2,4 (1,0; 4,7) 345 3,2 (1,6; 5,6) Dávka 2 308 45,1 (39,5; 50,9) 311 54,3 (48,6; 60,0) 343 73,5 (68,5; 78,1) Dávka 3 337 83,1 (78,6; 86,9) 345 81,7 (77,3; 85,7) -- -- Skratky: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor H. Poznámka: Dolný limit stanovenia je titer hSBA = 1:16 pri PMB80 (A22) a 1:8 pri PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) a PMB2707 (B44). Tabuľka 2: Imunitné odpovede medzi jedincami vo veku 11 až 18 rokov, ktorým bola podaná Trumenba, po rôznych 2- a 3-dávkových schémach (Štúdia B1971012) Skupina 1 Skupina 2 Skupina 3 (0, 1 a 6 mesiacov) (0, 2 a 6 mesiacov) (0 a 6 mesiacov) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) Kmeň hSBA (variant fHbp) Dávka PMB80 GMT hSBA (A22) Dávka 2 351 29,0 (26,0; 32,5) 344 35,6 (32,2; 39,4) 369 50,6 (45,9; 55,8) Dávka 3 360 58,4 (52,4; 64,9) 357 58,3 (53,2; 63,9) -- PMB200 1 (A56) GMT hSBA Dávka 2 353 77,3 (68,5; 87,1) 339 94,6 (84,6; 105,7) 370 125,6 (112,6; 140,2) Dávka 3 362 152,9 (137,2; 170,5) 359 155,6 (140,4; 172,4) -- -- PMB294 8 (B24) GMT hSBA Dávka 2 344 13,8 (12,2; 15,6) 337 14,9 (13,2; 16,7) 359 20,6 (18,4; 23,2) Dávka 3 354 29,1 (25,9; 32,7) 354 25,6 (23,0; 28,5) -- -- PMB270 7 (B44) GMT hSBA Dávka 2 341 13,1 (11,3; 15,1) 331 15,5 (13,5; 17,9) 356 22,5 (19,6; 25,7) Dávka 3 356 40,3 (35,2; 46,1) 352 35,0 (30,6; 39,9) -- -- Skratky: GMT = geometrický priemer titrov; hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHBP = proteín viažuci faktor H. Štúdia B1971009 bola randomizovaná, multicentrická štúdia 3. fázy s aktívnou kontrolou a zaslepeným pozorovateľom, v ktorej jedinci vo veku 10 až 18 rokov obdržali 1 z 3 šarží (skupiny 1, 2 a 3) očkovacej látky Trumenba alebo aktívnu kontrolu skladajúcu sa z očkovacej látky proti vírusu hepatitídy A (HAV) a fyziologického roztoku. Celkovo 2 693 účastníkov štúdie obdržalo aspoň 1 dávku očkovacej látky Trumenba a 897 obdržalo aspoň 1 dávku očkovacej látky proti vírusu hepatitídy A (HAV) a fyziologický roztok. Štúdia posudzovala bezpečnosť, znášanlivosť, imunogenitu a schopnosť vyrobiteľnosti 3 šarží očkovacej látky Trumenba podanej podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov. Odpovede v zmysle tvorby sérových baktericídnych protilátok po tretej dávke v skupine 1 sú uvedené v tabuľkách 3 a 4. Výsledky zo skupín 2 a 3 nie sú prezentované, keďže boli vyhodnotené iba 2 reprezentatívne kmene. Podobné výsledky ako v skupine 1 boli pozorované v skupinách 2 a 3. Štúdia B1971016 bola randomizovaná, placebom kontrolovaná, multicentrická štúdia 3. fázy so zaslepeným pozorovateľom, v ktorej boli jedinci vo veku 18 až 25 rokov rozdelení do 2 skupín v pomere 3:1 (Skupina 1: Skupina 2). Skupine 1 bola Trumenba podaná v mesiacoch 0, 2 a 6. Skupine 2 bol podaný fyziologických roztok v mesiacoch 0, 2 a 6. Celkovo 2471 účastníkom štúdie bola podaná očkovacia látka Trumenba a 822 fyziologický roztok. Odpovede v zmysle tvorby sérových baktericídnych protilátok pozorované po tretej dávke v skupinách 1 a 2 sú uvedené v tabuľkách 3 a 4. Sérum bolo získané približne 1 mesiac po

očkovaní. Tabuľka 3. Imunitné odpovede medzi jedincami vo veku 10 až 25 rokov 1 mesiac po podaní tretej dávky očkovacej látky Trumenba alebo kontroly, ktoré boli aplikované podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov (štúdia B1971009 a štúdia B1971016) Štúdia B1971009 (vek 10-18 rokov) Štúdia B1971016 (vek 18-25 rokov) Skupina 1 Skupina 4 Skupina 1 Skupina 2 Trumenba HAV/fyziologic ký roztok Trumenba Fyziologický roztok Kmeň hSBA (variant fHbp) N % (95 % IS) N % (95 % IS) N % (95 % IS) N % (95 % IS) PMB80 (A22) % 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) ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) 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) PMB200 1 (A56) % hSBA ≥ 1:8 122 9 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) ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) 112 8 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) PMB294 8 (B24) % hSBA ≥ 1:8 125 0 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) ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) 123 5 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) PMB270 7 (B44) % hSBA ≥ 1:8 121 0 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) ≥4-násobný nárast titra hSBA (%) 120 3 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) Zložená odpoveď (Odpoveď pri všetkých 4 kmeňoch hSBA kombinovane) Pred dávkou 1 108 8 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) Dávka 3 117 0 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: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor H. Poznámka: Dolný limit stanovenia je titer hSBA = 1:16 pri PMB80 (A22) a 1:8 pri PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) a PMB2707 (B44). Tabuľka 4. Imunitné odpovede medzi jedincami vo veku 10 až 25 rokov 1 mesiac po podaní tretej dávky očkovacej látky Trumenba alebo kontroly, ktoré boli aplikované podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov (štúdia B1971009 a B1971016) Štúdia B1971009 (vek 10-18 rokov) Štúdia B1971016 (vek 18-25 rokov) Skupina 1 Skupina 4 Skupina 1 Skupina 2 Trumenba HAV/fyziologický roztok Trumenba Fyziologický roztok Kmeň hSBA (variant fHbp) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) PMB80 (A22) 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) PMB2001 1229 222,5 363 8,8 1708 176,7 552 9,1 (A56) (210,1; 235,6) (7,6; 10,1) (167,8; 186,1) (8,2; 10,1) PMB2948 (B24) 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) PMB2707 (B44) 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) Skratky: GMT = geometrický priemer titrov; hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor H. V štúdiách B1971009 a B1971016 bol vyhodnotený podiel jedincov, ktorí dosiahli definovaný titer hSBA po 3 dávkach očkovacej látky Trumenba podanej podľa schémy 0, 2, 6 mesiacov proti panelu 10 ďalších kmeňov, z ktorých každý exprimoval iný variant fHbp (Tabuľka 5). Tieto ďalšie kmene hSBA podporujú a rozširujú šírku pokrytia očkovacou látkou, ktoré bolo demonštrované 4 reprezentatívnymi primárnymi kmeňmi (Tabuľky 3 a 4). Sérum bolo získané približne 1 mesiac po očkovaní. Tabuľka 5. Imunitné odpovede medzi jedincami vo veku 10 až 25 rokov proti 10 ďalším kmeňom 1 mesiac po podaní tretej dávky očkovacej látky Trumenba, ktoré boli aplikované podľa schémy 0, 2 a 6 mesiacov (štúdia B1971009 a štúdia B1971016) Štúdia B1971009 Štúdia B1971016 (vek 10 až 18 rokov) (vek 18 až 25 rokov) N % (95 % IS) N % (95 % IS) Kmeň hSBA (variant fHbp) Dávka % hSBA ≥ 1:8 PMB3040 (A07) 280 96,4 (93,5; 98,3) 277 95,7 (92,6; 97,7) PMB1672 (A15) 266 87,2 (82,6; 91,0) 279 91,8 (87,9; 94,7) PMB3175 (A29) 278 98,6 (96,4; 99,6) 283 99,3 (97,5; 99,9) PMB1256 (B03) 279 92,5 (88,7; 95,3) 273 86,4 (81,8; 90,3) PMB866 (B09) 276 86,2 (81,6; 90,1) 274 77,0 (71,6; 81,9) PMB431 (B15) 281 98,2 (95,9; 99,4) 276 96,7 (93,9; 98,5) PMB648 (B16) 278 81,7 (76,6; 86,0) 273 78,0 (72,6; 82,8) % hSBA ≥ 1:16 PMB3010 (A06)

280 95,7 (92,6; 97,8) 275 92,0 (88,1; 94,9) PMB824 (A12) 277 75,1 (69,6; 80,1) 275 71,3 (65,5; 76,5) PMB1989 (A19) 275 92,7 (89,0; 95,5) 284 95,8 (92,7; 97,8) Skratky: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor H. Pretrvávanie imunitnej odpovede a odpoveď na posilňovacie očkovanie Štúdia B1971033 je otvorená, nadväzujúca štúdia, do ktorej sú zahrnutí jedinci, ktorí boli predtým účastníkmi primárnej štúdie, vrátane štúdie B1971012. Jedinci boli sledovaní 4 roky a boli im odoberané vzorky krvi a dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky Trumenba približne 4 roky potom, čo im bola podaná primárna séria 2 alebo 3 dávok očkovacej látky Trumenba. Odpovede v zmysle hSBA u jedincov zaradených zo skupiny 1 (schéma podávania 0, 1 a 6 mesiacov), skupiny 2 (0, 2 a 6 mesiacov) a skupiny 3 (0 a 6 mesiacov) z primárnej štúdie B1971012 sú uvedené v tabuľkách 6 a 7. 1 mesiac po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Trumenba, ktorá bola podaná približne 4 roky po primárnej sérii 2 dávok (skupina 3) alebo 3 dávok (skupiny 1 a 2), bola pomocou hSBA sledovaná odpoveď naň. Tabuľka 6: Pretrvávanie imunitnej odpovede a odpovede na posilňovaciu dávku medzi jedincami vo veku 11 až 18 rokov, ktorým bola podaná primárna séria dávok očkovacej látky Trumenba podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov alebo 0, 2 a 6 mesiacov alebo 0 a 6 mesiacov a následne posilňovacia dávka 4 roky po primárnej sérii (štúdia B1971033) Očkovacia skupina z primárnej štúdie B1971012 (ako bola randomizovaná) Skupina 1 Skupina 2 Skupina 3 (0, 1 a 6 mesiacov) (0, 2 a 6 mesiacov) (0 a 6 mesiacov) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) Kmeň hSBA (variant fHbp) Časový bod PMB8 0 (A22) % hSBA ≥ 1:16 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 100 91,0 (83,6; 95,8) 11 3 92,0 (85,4; 96,3) 11 5 96,5 (91,3; 99,0) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 99 41,4 (31,6; 51,8) 11 1 45,0 (35,6; 54,8) 11 3 36,3 (27,4; 45,9) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 90 41,1 (30,8; 52,0) 10 0 43,0 (33,1; 53,3) 10 1 39,6 (30,0; 49,8) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 98,3 (90,9; 100,0) 58 100,0 (93,8; 100,0) 62 95,2 (86,5; 99,0) PMB2 001 (A56) % hSBA ≥ 1:8 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 10 0 100,0 (96,4; 100,0) 11 2 99,1 (95,1; 100,0) 11 6 99,1 (95,3; 100,0) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 98 73,5 (63,6; 81,9) 10 9 76,1 (67,0; 83,8) 10 6 60,4 (50,4; 69,7) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 85 47,1 (36,1; 58,2) 99 58,6 (48,2; 68,4) 99 57.6 (47,2; 67,5) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 100,0 (93,9; 100,0) 58 100,0 (93,8; 100,0) 62 98,4 (91,3; 100,0) PMB2 948 (B24) % hSBA ≥ 1:8 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 10 0 90,0 (82,4; 95,1) 11 4 88,6 (81,3; 93,8) 11 3 81,4 (73,0; 88,1) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 98 40,8 (31,0; 51,2) 10 8 49,1 (39,3; 58,9) 10 3 36,9 (27,6; 47,0) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 90 41,1 (30.8, 52.0) 98 40,8 (31,0; 51,2) 10 5 30,5 (21,9; 40,2) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 100.0 (93,9; 100,0) 58 100,0 (93,8; 100,0) 61 93,4 (84,1; 98,2) % hSBA ≥ 1:8 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 99 88,9 (81,0; 94,3) 11 1 87,4 (79,7; 92,9) 11 3 77,9 (69,1; 85,1) PMB2 707 (B44) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 10 0 24,0 (16,0; 33,6) 11 1 22,5 (15,1; 31,4) 11 5 16,5 (10,3; 24,6) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 92 20,7 (12,9; 30,4) 10 0 18,0 (11,0; 26,9) 10 6 18,9 (11,9; 27,6) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 94,9 (85,9; 98,9) 57 98,2 (90,6; 100,0) 62 91,9 (82,2; 97,3) Zložená odpoveď (odpoveď zahŕňajúca všetky 4 hSBA kmene) 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 57 80,7 (68,1; 90,0) 55 87,3 (75,5; 94,7) 57 77,2 (64,2; 87,3) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 55 10,9 (4,1; 22,2) 51 13,7 (5,7; 26,3) 49 20,4 (10,2; 34,3) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 51 15,7 (7,0; 28,6) 55 18,2 (9,1; 30,9) 55 16,4 (7,8; 28,8) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 93,2 (83,5; 98,1) 57 98,2 (90,6; 100,0) 61 91,8 (81,9; 97,3) Skratky: hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor. Poznámka: Dolný limit kvantifikácie je hSBA titer = 1:16 pre PMB80 (A22) a 1:8 pre PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) a PMB2707 (B44). Tabuľka 7: Pretrvávanie imunitnej odpovede a odpovede na posilňovaciu dávku medzi jedincami

vo veku 11 až 18 rokov, ktorým bola podaná primárna séria dávok očkovacej látky Trumenba podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov alebo 0, 2 a 6 mesiacov alebo 0 a 6 mesiacov a následne posilňovacia dávka 4 roky po primárnej sérii (štúdia B1971033) Očkovacia skupina z primárnej štúdie B1971012 (ako bola randomizovaná) Skupina 1 Skupina 2 Skupina 3 (0, 1 a 6 mesiacov) (0, 2 a 6 mesiacov) (0 a 6 mesiacov) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) N GMT (95 % IS) Kmeň hSBA (variant fHbp) Časový bod PMB8 0 (A22) GMT hSBA 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 10 0 60,1 (48,6; 74,4) 11 3 56,6 (47,0; 68,2) 11 5 54,7 (47,3; 63,3) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 99 14,9 (12,6; 17,7) 11 1 15,8 (13,4; 18,6) 11 3 15,6 (13,0; 18,8) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 90 14,3 (11,9; 17,0) 10 0 15,1 (12,7; 18,0) 10 1 14,8 (12,5; 17,6) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 90,0 (69,6; 116,3) 58 119,1 (90,0; 157,8) 62 140,0 (104,2; 187,9) PMB2 001 (A56) GMT hSBA 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 10 0 199,5 (162,7; 244,5) 11 2 196,2 (161,8; 237,9) 11 6 142,5 (118,3; 171,7) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 98 25,7 (19,4; 34,0) 10 9 27,3 (21,0; 35,4) 10 6 18,5 (13,8; 24,7) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 85 11,5 (8,6; 15,5) 99 17,5 (13,2; 23,3) 99 16,0 (12,1; 21,1) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 335,4 (262,1; 429,2) 58 370,8 (275,8; 498,6) 62 358,0 (262,1; 489,0) GMT hSBA 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 10 0 29,7 (23,9; 36,8) 11 4 30,9 (25,3; 37,7) 11 3 28,0 (22,0; 35,5) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 98 9,7 (7,5; 12,4) 10 8 11,5 (9,0; 14,6) 10 3 8,4 (6,7; 10,6) PMB2 948 (B24) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 90 9,4 (7,3; 12,1) 98 9,7 (7,6; 12,3) 10 5 7,5 (6,1; 9,2) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 74,6 (55,9; 99,5) 58 80,3 (62,6; 103,1) 61 86,0 (62,6; 118,2) PMB2 707 (B44) GMT hSBA 1 mesiac po poslednej primárnej dávke 99 50,1 (38,0; 66,1) 11 1 41,9 (32,3; 54,3) 11 3 31,4 (23,9; 41,3) 12 mesiacov po poslednej primárnej dávke 10 0 6,4 (5,2; 7,8) 11 1 6,0 (5,1; 7,2) 11 5 5,6 (4,8; 6,5) 48 mesiacov po poslednej primárnej dávke 92 6,0 (5,0; 7,2) 10 0 5,3 (4,6; 6,1) 10 6 5,1 (4,6; 5,7) 1 mesiac po posilňovacej dávke 59 109,9 (74,5; 162,0) 57 117,6 (84,5; 163,5) 62 84,6 (57,8; 124,0) Skratky: GMT = geometrický priemer titrov; hSBA = test baktericídnej aktivity séra využívajúci ľudský komplement; fHbp = proteín viažuci faktor H. Európska lieková agentúra udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií 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 a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Histidín Polysorbát 80 (E433) Voda na injekciu Pre adsorbent, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nemiešajte očkovaciu látku Trumenba s inými očkovacími látkami alebo liekmi v rovnakej injekčnej striekačke. Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Injekčné striekačky by mali byť uchovávané v chladničke vodorovne, aby sa minimalizovala doba potrebná na opätovné rozptýlenie roztoku. Neuchovávajte 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 gumy a krytom špičky zo syntetickej izoprénovej brómbutylovej gumy 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 silno zatriasť, aby sa vytvorila homogénna biela suspenzia. Očkovaciu látku nepoužívajte, pokiaľ nemôže byť resuspendovaná. 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. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Spojené kráľovstvo 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (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 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Trumenba injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti meningokokom skupiny B (rekombinantná, adsorbovaná) 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 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 očkovaciu látku Trumenba 3. Ako sa Trumenba podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať očkovaciu látku Trumenba 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 dvoch dôležitých zložiek z povrchu baktérie. Táto očkovacia látka účinkuje tak, že pomáha vášmu telu vytvoriť si svoju vlastnú ochranu (protilátky), ktoré chránia vás alebo vaše dieťa pred týmto ochorením. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostane očkovaciu látku Trumenba Trumenba sa nesmie podať, ak: - 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 sestre, 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 so zrážanlivosťou krvi alebo sa vám ľahko robia modriny. · máte oslabený imunitný systém, čo môže zabrániť plnému účinku očkovania očkovacou látkou Trumenba u vás alebo vášho dieťaťa. · ste mali akékoľvek problémy po ktorejkoľvek dávke očkovacej látky Trumenba, napr. alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním. Mdloba, pocit na omdletie 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 sestre. 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 sestre. Trumenba môže byť podaná súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich zložiek vakcín: proti tetanu, záškrtu, čiernemu kašľu (pertussis), vírusu detskej obrny, papilomavírusu a

meningokokom séroskupiny A, C, Y, W. Podanie Trumenby s inými očkovacími látkami okrem vyššie zmienených sa neskúmalo. Pokiaľ budete očkovaný viac než jednou očkovacou látkou v rovnakom čase, je dôležité, aby boli rôzne očkovacie látky vpichnuté do rôznych miest tela. Pokiaľ užívate lieky, ktoré ovplyvňujú váš imunitný systém (napr. kortikosteroidy alebo niektoré typy protinádorových liekov (cytostatiká)) alebo ste liečení ožarovaním (rádioterapiou), nemusí u vás očkovanie očkovacou látkou Trumenba 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 očkovacou látkou Trumenba, 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, než začnete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, na odznenie týchto účinkov. Trumenba obsahuje sodík Liek obsahuje menej než 23 mg sodíka v jednej dávke, čo znamená, že neobsahuje takmer žiaden sodík. 3. Ako sa Trumenba podáva Očkovaciu látku Trumenba podá vám alebo vášmu dieťaťu lekár, lekárnik 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. Prípadne vy alebo vaše dieťa dostanete 2 injekcie očkovacej látky v rozmedzí aspoň 1 mesiaca a tretiu injekciu aspoň 4 mesiace po druhej. 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 ≥ 38°C Neznáme (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 očkovaciu látku Trumenba Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Injekčné striekačky by mali byť uchovávané v chladničke vodorovne, aby sa minimalizovala doba potrebná na opätovné rozptýlenie roztoku. 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 Trumenba obsahuje Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Liečivá: Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny A1,2,3 60 mikrogramov Neisseria meningitidis séroskupiny B fHbp podskupiny B1,2,3 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, histidín, voda na injekciu 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 nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Výrobca, ktorý je zodpovedný za uvoľnenie šarže: Pfizer Ltd John Wyeth & Brother Ltd. Ramsgate Road New Lane Sandwich Havant Kent CT13 9NJ Hampshire PO9 2NG Spojené kráľovstvo Spojené kráľovstvo 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 Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-51000 Nederland Pfizer BV Tel: +31 (0)10 406 43 01 Norge Pfizer Norge AS Tlf: +47 67 526 100 Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial Tel.: +372 6 405 328 Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Tel: + 43 (0)1 521 15-0 Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ.: +30 210 6785 800 Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00 España Pfizer, S.L. Tel +34914909900 Portugal Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda. Tel: (+351) 21 423 55 00 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 Italia S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21 Sverige Pfizer Innovations AB Tel: +46 (0)8 550 520 00 Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (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 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 premiešajte, aby ste získali homogénnu bielu suspenziu. Trumenba je určená len na intramuskulárne použite. 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.