

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trumenba injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

B grupės meningokokų vakcina (rekombinacinė, adsorbuota)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (0,5 ml) yra:

B grupės *Neisseria meningitidis* A pošeimio fHbp<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramų

B grupės *Neisseria meningitidis* B pošeimio fHbp<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramų

<sup>1</sup> Rekombinacinis lipidintas H faktorių surišantis baltymas (angl. *factor H binding protein*, fHbp)

<sup>2</sup> Pagamintas *E. coli* ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu

<sup>3</sup> Adsorbuota aliuminio fosfatu (0,25 miligramo aliuminio vienoje dozėje)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Balta skysta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Trumenba skirtas aktyviai 10 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai, siekiant išvengti invazinės meningokokinės ligos, sukeltos B serogrupės *Neisseria meningitidis*.

Informaciją apie apsaugą nuo konkrečių B grupės padermių žr. 5.1 skyriuje.

Šią vakciną reikia vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Pradinis dozavimas*

2 dozės (po 0,5 ml), skiriamos su 6 mėnesių pertrauka (žr. 5.1 skyrių).

3 dozės: 2 dozės (po 0,5 ml), skiriamos su ne trumpesne kaip 1 mėnesio pertrauka, ir trečioji dozė, skiriama po antrosios dozės parėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams (žr. 5.1 skyrių).

### *Sustiprinančioji dozė*

Sustiprinančiosios dozės vartojimas po skiepavimo bet kuriuo režimu apsvarstytinas asmenims kuriems yra nuolatinė invazinės meningokokinės ligos rizika (žr. 5.1 skyrių).

### *Kita vaikų populiacija*

Saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 10 metų vaikams nenustatytas. Duomenų nėra.

### Vartojimo metodas

Tik leisti į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta – žasto deltinis raumuo.

Vakcinos paruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, paciento byloje reikia aiškiai įrašyti (nurodyti) skirto vaistinio preparato sugalvotą pavadinimą ir serijos numerį.

Visada turi būti paruoštos tinkamos medicininio gydymo ir priežiūros priemonės, jeigu suleidus vakciną kiltų anafilaksinė reakcija.

Asmenų, sergančių sunkia ūmine karščiavimą sukeliančia liga, skiepimą reikia atidėti vėlesniam laikui, tačiau esant lengvai infekcijai, pvz., peršalus, skiepavimo atidėti nereikia.

Negalima leisti į veną, į odą arba po oda.

Trumenba negalima skirti asmenims, sergantiems trombocitopenija arba turintiems bet kokių kraujo krešumo sutrikimų, kuriems esant draudžiamos injekcijos į raumenis, išskyrus atvejus, kai tikėtina nauda akivaizdžiai didesnė už vartojimo būdo keliamą riziką.

Kaip ir skiepiant kitomis vakcinomis, Trumenba gali apsaugoti ne visus paskiepytuosius.

### *Klinikinių tyrimų ribotumas*

Duomenų apie Trumenba vartojimą asmenims, kurių sutrikusi imuninė sistema, nėra. Asmenų, kurių sutrikusi imuninė sistema (įskaitant asmenis, kuriems taikomas imunitetą slopinantis gydymas), imuninis atsakas į Trumenba gali būti silpnesnis.

Duomenų apie Trumenbos vartojimą vyresniems nei 65 metų asmenims nėra.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Trumenba galima skirti kartu su šiomis vakcinomis: stabligės toksoidų, sumažinto kenksmingumo difterijos toksoidų, neląstelinio kokliušo ir išaktyvintų poliomielių virusų vakcina (Tdap-IPV), keturvalente žmogaus papilomos viruso vakcina (ŽPV4), konjuguota A, C, Y, W serogrupių meningokokų vakcina (MnACWY) ir adsorbuota stabligės toksoidų, sumažinto kenksmingumo difterijos toksoidų ir neląstelinio kokliušo vakcina (Tdap).

Vartojant kartu su kitomis vakcinomis Trumenba turi būti suleista į atskirą injekcijos vietą.

Trumenba neturi būti maišoma su kitomis vakcinomis viename švirkšte.

## 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

### Nėštumas

Duomenų apie Trumenba vartojimą nėštumo metu nėra. Galimas pavojus nėščiosioms nežinomas. Nepaisant to, nuo skiepavimo nereikia susilaikyti, jeigu kyla akivaizdi ekspozicijos meningokokine infekcija rizika.

Reprodukcijos tyrimais su triušiu patelėmis Trumenba poveikio patelių vaisingumui ar žalos vaisiui įrodymų nerasta.

### Žindymas

Nežinoma, ar Trumenba išsiskiria į motinos pieną. Trumenba žindymo metu galima vartoti, tik jeigu tikėtina nauda didesnė už galimą riziką.

### Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio arba netiesioginio poveikio patelių vaisingumui nerodo (žr. 5.3 skyrių).

Neigiamas Trumenba poveikis patinų vaisingumui nebuvo vertintas.

## 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Trumenba gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, tam tikras poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje, gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Saugumo apžvalga pateikta remiantis daugiau kaip 15 000 asmenų (10 metų ir vyresnių), paskiepytų bent viena Trumenba doze per 11 baigtų klinikinių tyrimų, duomenų analize. Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje, skiepavimo vietos paraudimas ir patinimas, galvos skausmas, nuovargis, šaltkrėtis, viduriavimas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir pykinimas.

### Nepageidaujamų reakcijų lentelė

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias gauta pranešimų atliekant klinikinius tyrimus, išvardytos mažėjančio dažnio ir sunkumo tvarka pagal šias dažnio kategorijas:

labai dažni ( $\geq 1/10$ );

dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ );

nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ );

reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ );

labai reti ( $< 1/10\ 000$ );

dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

### Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: alerginės reakcijos\*.

### Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

### Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: viduriavimas; pykinimas.

Dažni: vėmimas.

### Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: raumenų skausmas (mialgija); sąnarių skausmas (artralgija),

### Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: šaltkrėtis; nuovargis; injekcijos vietos paraudimas (eritema), patinimas (sukietėjimas) ir skausmas,

Dažni: karščiavimas, kai temperatūra  $\geq 38$  °C (pireksija),

\* Toliau nurodytos reakcijos pripažintos Trumenba sukeltomis nepageidaujamomis reakcijomis ir apie jas gauta pranešimų poregistraciniu laikotarpiu. Informacija apie šias reakcijas gauta iš savanoriškų pranešimų, todėl dažnio nustatyti negalima ir jis apibūdinamas kaip nežinomas.

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Perdozavimo patirtis ribota. Perdozavus rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir skirti galimų simptomų gydymą.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vakcinos; ATC kodas .-: J07AH09.

### Veikimo mechanizmas

Trumenba – tai vakcina, kurią sudaro 2 rekombinaciniai lipidinti H faktorių surišantys baltymai (angl. *recombinant lipidated factor H binding protein*, fHbp). fHbp randama meningokokinių bakterijų paviršiuje, šie baltymai būtini, kad bakterija išvengtų šeimininko imuniteto gynybos. fHbp skirstomi į 2 imunologiškai skirtingus pošeimius – A ir B, o daugiau kaip 96 % meningokoko B serogrupės padermių Europoje bakterijų paviršiuje išreikštas bent vieno pošeimio fHbp baltymas.

Imunizavimas Trumenba, kurioje yra po vieną kiekvieno fHbp A ir B pošeimio variantą, skirtas sužadinti antibakterinių antikūnų, atpažįstančių išreikštus meningokokų fHBP, gamybą. Meningokokų paviršiaus antigenų raiškos (angl. *Meningococcal Antigen Surface Expression*, MEASURE) tyrimas sukurtas, kad būtų galima susieti fHbp paviršiaus ekspresijos lygį su B grupės meningokokų padermių sunaikinimu atliekant baktericidinius serumo tyrimus su žmogaus komplementu (angl. *serum bactericidal assay with human complement*, hSBAs). Ištyrus daugiau kaip 2 150 įvairių invazinių meningokoko B serogrupės kultūras, surinktas 7 Europos šalyse, JAV ir Kanadoje 2000–2014 m., nustatyta, kad daugiau kaip 91 % visų meningokoko B serogrupės padermių turėjo pakankamą kiekį fHbp, kad būtų jautrios bakterijų naikinimui po vakcinacijos susidariusiais antikūnais.

## Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniais tyrimais Trumenba veiksmingumas nebuvo įvertintas. Išvados apie vakcinos veiksmingumą padarytos pademonstravus serumo baktericidinių antikūnų reakcijos prieš 4 B grupės meningokokų bandomųjų padermių sukėlimą (žr. skyrių „Imunogeniškumas“). 4 bandomosios ū bakterijų padermės turi išreikštus fHbp variantus, su 2 pošeimų baltymais (A ir B), ir (vertinant kartu) yra tipinės meningokokų B serogrupių, sukeliančių invazinę ligą, padermės.

## Imunogeniškumas

Apsauga nuo invazinės meningokokinės ligos sukelia baktericidiniai antikūnai prieš bakterijų paviršiaus antigenus. Baktericidiniai antikūnai meningokokus naikina veikdami kartu su žmogaus komplementu. Šis procesas matuojamas *in vitro* atliekant baktericidinį serumo tyrimą, kuriam naudojamas meningokoko B serogrupės žmogaus komplementas (hSBA). Manoma, kad kai hSBA titras lygus 1:4 arba didesnis, veikia apsauga nuo meningokokinės ligos. Atliekant Trumenba imunogeniškumo analizę atsakas nustatytas, kai hSBA titras buvo ne mažesnis kaip 1:8 arba 1:16, atsižvelgiant į hSBA rūšį. hSBA titro padidėjimas 4 kartus kiekvienai iš 4 pirminių B grupės meningokokų bandomųjų padermių buvo apibūdinamas taip: (1) tiriamiesiems, kurių pradinis hSBA titras buvo < 1:4, titro padidėjimas 4 kartus buvo apibūdinamas kaip hSBA titras  $\geq$  1:16; (2) tiriamiesiems, kurių pradinis hSBA titras buvo  $\geq$  1:4, titro padidėjimas 4 kartus buvo apibūdinamas kaip hSBA titras,  $\geq$  4 kartus didesnis už apatinę nustatomą ribą arba  $\geq$  4 kartus didesnis už pradinį titrą, priklausomai nuo to, kuris rodmuo didesnis. Sudėtinis atsakas buvo apibūdinamas kaip jungtinis atsakas į visų 4 rūšių hSBA.

Trumenba imunogeniškumas įvertintas Europoje 11–18 metų amžiaus asmenims, paskiepytiems 2 arba 3 kartus (tyrimas B1971012), ir pasaulyje 10–25 metų amžiaus asmenims, paskiepytiems 3 kartus (tyrimai B1971009 ir B1971016).

Tyrimė B1971012 Trumenba buvo leidžiama tokia tvarka: 1 grupė 1 (0, 1 ir 6 mėnesius); 2 grupė (0, 2 ir 6 mėnesius); 3 grupė (0 ir 6 mėnesius); 4 grupė (0 ir 2 mėnesius); 5 grupė (0 ir 4 mėnesius). 1 713 tiriamųjų atsitiktiniu būdu suskirstyti taip: 427 pateko į 1 grupę, 430 – į 2 grupę, 427 – į 3 grupę, 286 – į 4 grupę, o 143 – į 5 grupę. Visiems tiriamiesiems suleista po 4 tiriamąsias injekcijas: 2 arba 3 Trumenba dozės ir 1 arba 2 fiziologinio tirpalo dozės. hSBA atsakas, stebėtas po antrosios ir trečiosios dozių 1, 2 ir 3 grupėse, pateiktas 1 ir 2 lentelėse.

Po antrosios ir trečiosios dozių serumas paimtas praėjus maždaug 1 mėnesiui po skiepavimo antra ar trečia doze.

1 lentelė. Imuninis atsakas 11–18 metų amžiaus tiriamiesiems, kuriems Trumenba suleista įvairiais 2 ir 3 dozių režimais (tyrimas B1971012)							
	1 grupė			2 grupė		3 grupė	
	(0, 1 ir 6 mėnesius)			(0, 2 ir 6 mėnesius)		(0 ir 6 mėnesius)	
	N	% (95 % PI)		N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)
hSBA rūšis (fHbp variantas)							
Dozė							
PMB80 (A22)	% hSBA $\geq$ 1:16						
	2 dozė	351	73,5 (68,6; 78,0)	344	88,1 (84,2; 91,3)	369	93,2 (90,2; 95,6)
	3 dozė	360	91,4 (88,0; 94,1)	357	95,0 (92,1; 97,0)	–	–
	$\geq$ 4 kartų hSBA titro padidėjimas (%)						
	2 dozė	343	55,7 (50,3; 61,0)	336	73,8 (68,8; 78,4)	362	80,7 (76,2; 84,6)
3 dozė	351	78,1 (73,4; 82,3)	349	84,0 (79,7; 87,6)	–	–	

<b>PMB2001 (A56)</b>	<b>% hSBA ≥ 1:8</b>						
	2 dozē	353	96,6 (94,1; 98,2)	339	97,9 (95,8; 99,2)	370	98,4 (96,5; 99,4)
	3 dozē	362	99,4 (98,0; 99,9)	359	98,9 (97,2; 99,7)	–	–
	<b>≥4 kartu hSBA titro padidējimas (%)</b>						
	2 dozē	338	86,1 (81,9; 89,6)	327	90,5 (86,8; 93,5)	354	90,4 (86,8; 93,3)
3 dozē	347	93,4 (90,2; 95,8)	347	94,2 (91,2; 96,4)	–	–	
<b>PMB2948 (B24)</b>	<b>% hSBA ≥ 1:8</b>						
	2 dozē	344	62,2 (56,9; 67,4)	337	70,3 (65,1; 75,2)	359	81,1 (76,6; 85,0)
	3 dozē	354	89,0 (85,2; 92,0)	354	88,4 (84,6; 91,6)	–	–
	<b>≥4 kartu hSBA titro padidējimas (%)</b>						
	2 dozē	341	47,2 (41,8; 52,7)	333	54,1 (48,5; 59,5)	357	65,5 (60,4; 70,5)
3 dozē	351	74,6 (69,8; 79,1)	350	75,4 (70,6; 79,8)	–	–	
<b>PMB2707 (B44)</b>	<b>% hSBA ≥ 1:8</b>						
	2 dozē	341	54,0 (48,5; 59,3)	331	61,9 (56,5; 67,2)	356	77,5 (72,8; 81,8)
	3 dozē	356	88,5 (84,7; 91,6)	352	86,1 (82,0; 89,5)	–	–
	<b>≥4 kartu hSBA titro padidējimas (%)</b>						
	2 dozē	339	43,4 (38,0; 48,8)	328	55,2 (49,6; 60,6)	355	66,8 (61,6; 71,6)
3 dozē	354	82,2 (77,8; 86,0)	349	81,7 (77,2; 85,6)	–	–	
<b>Sudētinis atsakas (jungtinis teigiamas atsakas ī visu 4 rūšiu hSBA)</b>							
	Priēš 1- ajā dozē	339	3,5 (1,8; 6,1)	333	2,4 (1,0; 4,7)	345	3,2 (1,6; 5,6)
	2 dozē	308	45,1 (39,5; 50,9)	311	54,3 (48,6; 60,0)	343	73,5 (68,5; 78,1)
	3 dozē	337	83,1 (78,6; 86,9)	345	81,7 (77,3; 85,7)	–	–
Santrumpos: hSBA = baktericidinis seruma tyrimas naudojant žmogaus komplementā; fHbp = H faktoriū surišantis baltymas.							
Pastaba. Apatinē nustatomo kiekio riba PMB80 (A22) analītei yra hSBA titras = 1:16, o PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) ir PMB2707 (B44) analītēms – 1:8.							

<b>2 lentelē. Imūninis atsakas 11–18 metų amžiaus tiriamiesiems, kuriems Trumenba suleista įvairiais 2 ir 3 dozių režimais (tyrimas B1971012)</b>								
	<b>1 grupē</b>			<b>2 grupē</b>		<b>3 grupē</b>		
	<b>(0, 1 ir 6 mėnesius)</b>			<b>(0, 2 ir 6 mėnesius)</b>		<b>(0 ir 6 mėnesius)</b>		
	<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>		<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>		<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>								
<b>Dozē</b>								
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>hSBA GTV</b>							
2 dozē	351	29,0 (26,0; 32,5)	344	35,6 (32,2; 39,4)	369	50,6 (45,9; 55,8)		

	3 dozė	360	58,4 (52,4; 64,9)	357	58,3 (53,2; 63,9)		–
<b>PMB2001 (A56)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	2 dozė	353	77,3 (68,5; 87,1)	339	94,6 (84,6; 105,7)	370	125,6 (112,6; 140,2)
	3 dozė	362	152,9 (137,2; 170,5)	359	155,6 (140,4; 172,4)	–	–
<b>PMB2948 (B24)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	2 dozė	344	13,8 (12,2; 15,6)	337	14,9 (13,2; 16,7)	359	20,6 (18,4; 23,2)
	3 dozė	354	29,1 (25,9; 32,7)	354	25,6 (23,0; 28,5)	–	–
<b>PMB2707 (B44)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	2 dozė	341	13,1 (11,3; 15,1)	331	15,5 (13,5; 17,9)	356	22,5 (19,6; 25,7)
	3 dozė	356	40,3 (35,2; 46,1)	352	35,0 (30,6; 39,9)	–	–
Santrumpos: GTV = geometrinis titrų vidurkis; hSBA = baktericidinis serumo tyrimas naudojant žmogaus komplementą; fHbp = H faktorių surišantis baltymas.							

Tyrimas B1971009 buvo 3 fazės, atsitiktinių imčių, veikliąja medžiaga kontroliuojamas, stebėtojo atžvilgiu koduotas daugiacentris tyrimas, kuriame 10–18 metų tiriamieji paskiepyti 1 iš 3 serijų (1, 2 ir 3 grupės) Trumenba arba veikliąja kontroline hepatito A viruso (HAV) vakcina / fiziologiniu tirpalu. Iš viso 2 693 tiriamieji gavo bent 1 Trumenba dozę, o 897 tiriamieji – bent 1 HAV vakcinos / fiziologinio tirpalo dozę. Tyrimu vertintas 3 partijų Trumenba, suleistos 0, 2 ir 6 mėnesius, saugumas, toleravimas, imunogeniškumas ir technologiškumo pateiktis. hSBA atsakas, stebėtas po trečiosios dozės 1-ojoje grupėje, pateiktas 3 ir 4 lentelėse. 2-osios ir 3-iosios grupės rezultatai nepateikti, nes buvo vertinamos tik 2 pavyzdinės padermės. 2-oje ir 3-iojoje grupėse stebėti panašūs rezultatai kaip 1-ojoje grupėje.

Tyrimas B1971016 buvo 3 fazės, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, stebėtojo atžvilgiu koduotas daugiacentris tyrimas, kuriame 18–25 metų tiriamieji suskirstyti į dvi grupes santykiu 3:1 (1 grupė : 2 grupė). 1 grupės tiriamiesiems 0, 2 ir 6 mėnesiais suleista Trumenba. 2 grupės tiriamiesiems 0, 2 ir 6 mėnesiais suleista fiziologinio tirpalo. Iš viso 2 471 tiriamajam suleista Trumenba, o 822 – fiziologinio tirpalo. hSBA atsakas, stebėtas po trečiosios dozės 1-ojoje ir 2-ojoje grupėse, pateiktas 3 ir 4 lentelėse.

Serumas paimtas praėjus maždaug 1 mėnesiui po skiepijimo.

<b>3 lentelė. Imuninis atsakas, nustatytas 10–25 metų amžiaus tiriamiesiems praėjus 1 mėnesiui po trečiosios Trumenba arba kontrolinės medžiagos dozės taikant skiepijimo 0, 2 ir 6 mėnesius režimą (tyrimas B1971009 ir tyrimas B1971016)</b>									
	<b>Tyrimas B1971009 (10–18 metų amžiaus)</b>					<b>Tyrimas B1971016 (18–25 metų amžiaus)</b>			
	<b>1 grupė</b>		<b>4 grupė</b>			<b>1 grupė</b>		<b>2 grupė</b>	
	<b>Trumenba</b>		<b>HAV / fiziologinis tirpalas</b>			<b>Trumenba</b>		<b>Fiziologinis tirpalas</b>	
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>% hSBA ≥ 1:16</b>								
	1 266	97,8 (96,8; 98,5)	749	34,0 (30,7; 37,6)	1714	93,5 (92,2; 94,6)	577	36,6 (32,6; 40,6)	
	<b>≥4 kartų hSBA titro padidėjimas (%)</b>								
	1 225	83,2 (81,0; 85,2)	730	9,6 (7,6; 12,0)	1 695	80,5 (78,6; 82,4)	568	6,3 (4,5; 8,7)	



<b>PMB2001 (A56)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>								
		1 229	99,5 (98,9; 99,8)	363	27,5 (23,0; 32,5)	1 708	99,4 (98,9; 99,7)	552	34,2 (30,3; 38,4)
	<b><math>\geq</math>4 kartų hSBA titro padidėjimas (%)</b>								
	1 128	90,2 (88,4; 91,9)	337	11,3 (8,1; 15,1)	1 642	90,0 (88,4; 91,4)	533	10,3 (7,9; 13,2)	
<b>PMB2948 (B24)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>								
		1 250	87,1 (85,1; 88,9)	762	7,0 (5,3; 9,0)	1 702	95,1 (93,9; 96,0)	573	30,2 (26,5; 34,1)
	<b><math>\geq</math>4 kartų hSBA titro padidėjimas (%)</b>								
	1 235	79,8 (77,4; 82,0)	752	2,7 (1,6; 4,1)	1 675	79,3 (77,3; 81,2)	562	5,5 (3,8; 7,7)	
<b>PMB2707 (B44)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>								
		1 210	89,3 (87,4; 90,9)	393	5,3 (3,3; 8,1)	1 703	87,4 (85,8; 89,0)	577	11,4 (9,0; 14,3)
	<b><math>\geq</math>4 kartų hSBA titro padidėjimas (%)</b>								
	1203	85,9 (83,8; 87,8)	391	1,0 (0,3; 2,6)	1 696	79,6 (77,6; 81,5)	573	1,6 (0,7; 3,0)	
<b>Sudėtinis atsakas (jungtinis teigiamas atsakas į visų 4 rūšių hSBA)</b>									
	Prieš 1-ąją dozę	1 088	1,1 (0,6; 1,9)	354	2,0 (0,8; 4,0)	1 612	7,3 (6,0; 8,6)	541	6,1 (4,2; 8,5)
	3 dozė	1 170	83,5 (81,3; 85,6)	353	2,8 (1,4; 5,1)	1 664	84,9 (83,1; 86,6)	535	7,5 (5,4; 10,0)
Santrumpos: hSBA = baktericidinis serumo tyrimas (angl. <i>Serum Bactericidal Assay</i> , SBA) naudojant žmogaus komplementą; fHBP = H faktorių surišantis baltymas (angl. <i>factor H binding protein</i> ). Pastaba. Apatinė nustatomo kiekio riba PMB80 (A22) analizei yra hSBA titras = 1:16, o PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) ir PMB2707 (B44) analitėms – 1:8.									

<b>4 lentelė. Imuninis atsakas, nustatytas 10–25 metų amžiaus tiriamiesiems praėjus 1 mėnesiui po trečiosios Trumenba arba kontrolinės medžiagos dozės taikant skiepijimo 0, 2 ir 6 mėnesius režimą (tyrimai B1971009 ir B1971016)</b>								
	<b>Tyrimas B1971009 (10–18 metų amžiaus)</b>				<b>Tyrimas B1971016 (18–25 metų amžiaus)</b>			
	<b>1 grupė</b>		<b>4 grupė</b>		<b>1 grupė</b>		<b>2 grupė</b>	
	<b>Trumenba</b>		<b>HAV / fiziologinis tirpalas</b>		<b>Trumenba</b>		<b>Fiziologinis tirpalas</b>	
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>	<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>	<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>	<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>	<b>N</b>	<b>GTV (95 % PI)</b>
<b>PMB80 (A22)</b>	1 266	86,8 (82,3; 91,5)	749	12,6 (12,0; 13,4)	1714	74,3 (70,2; 78,6)	577	13,2 (12,4; 14,1)
<b>PMB2001 (A56)</b>	1 229	222,5 (210,1; 235,6)	363	8,8 (7,6; 10,1)	1 708	176,7 (167,8; 186,1)	552	9,1 (8,2; 10,1)
<b>PMB2948 (B24)</b>	1 250	24,1 (22,7; 25,5)	762	4,5 (4,4; 4,7)	1 702	49,5 (46,8; 52,4)	573	7,2 (6,6; 7,8)
<b>PMB2707 (B44)</b>	1 210	50,9 (47,0; 55,2)	393	4,4 (4,2; 4,6)	1 703	47,6 (44,2; 51,3)	577	4,8 (4,6; 5,1)
Santrumpos: GTV = geometrinis titrų vidurkis; hSBA = baktericidinis serumo tyrimas naudojant žmogaus komplementą; fHbp = H faktorių surišantis baltymas.								

Tyrimuose B1971009 ir B1971016 proporcinė dalis tiriamųjų, pasiekusių numatytą hSBA titrą po 3 Trumenba dozių, suleistų 0-, 2-, ir 6 mėnesių režimu, buvo įvertinta naudojant tyrimų plokštę su 10 papildomų padermių, kurių kiekviena ekspresavo kitą fHbp variantą (5 lentelė). Šie papildomi

hSBA patvirtina ir išplečia vakcinės poveikio aprėptį, nustatytą tiriant su 4 pavyzdinėmis pirminėmis padermėmis (3 ir 4 lentelės).

Serumas paimtas praėjus maždaug 1 mėnesiui po skiepijimo.

<b>5 lentelė. Imuninis atsakas prieš 10 papildomų padermių, nustatytas 10–25 metų amžiaus tiriamiesiems praėjus 1 mėnesiui po trečiosios Trumenba dozės taikant skiepijimo 0, 2 ir 6 mėnesius režimą (tyrimas B1971009 ir tyrimas B1971016)</b>				
	<b>Tyrimas B1971009</b>		<b>Tyrimas B1971016</b>	
	<b>(nuo 10 iki 18 metų amžiaus)</b>		<b>(nuo 18 iki 25 metų amžiaus)</b>	
	<b>N</b>	<b>% (95 % PI)</b>	<b>N</b>	<b>% (95 % PI)</b>
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>				
<b>Dozė</b>				
<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>				
<b>PMB3040 (A07)</b>	280	96,4 (93,5; 98,3)	277	95,7 (92,6; 97,7)
<b>PMB1672 (A15)</b>	266	87,2 (82,6; 91,0)	279	91,8 (87,9; 94,7)
<b>PMB3175 (A29)</b>	278	98,6 (96,4; 99,6)	283	99,3 (97,5; 99,9)
<b>PMB1256 (B03)</b>	279	92,5 (88,7; 95,3)	273	86,4 (81,8; 90,3)
<b>PMB866 (B09)</b>	276	86,2 (81,6; 90,1)	274	77,0 (71,6; 81,9)
<b>PMB431 (B15)</b>	281	98,2 (95,9; 99,4)	276	96,7 (93,9; 98,5)
<b>PMB648 (B16)</b>	278	81,7 (76,6; 86,0)	273	78,0 (72,6; 82,8)
<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:16</b>				
<b>PMB3010 (A06)</b>	280	95,7 (92,6; 97,8)	275	92,0 (88,1; 94,9)
<b>PMB824 (A12)</b>	277	75,1 (69,6; 80,1)	275	71,3 (65,5; 76,5)
<b>PMB1989 (A19)</b>	275	92,7 (89,0; 95,5)	284	95,8 (92,7; 97,8)

Santrumpos: hSBA = baktericidinis serumo tyrimas naudojant žmogaus komplementą; fHbp = H faktorių surišantis baltymas.

### Imuninės apsaugos išlikimas ir atsakas į sustiprinamąjį skiepijimą

Tyrimas B1971033 yra atvirasis asmenų, dalyvavusių pirminiame tyrime (įskaitant tyrimą B1971012), stebėjimo tyrimas. Tiriamieji 4 metus atvykdavo vizitų, kurių metu buvo imami kraujo mėginiai, ir praėjus maždaug 4 metams po pirmojo skiepijimo 2 arba 3 Trumenba dozėmis kurso gavo vieną sustiprinamąją Trumenba dozę. Atsakas pagal hSBA, nustatytas tiriamiesiems, dalyvavusiems ir pradiniame tyrime B1971012 (1 grupė (skiepyti 0, 1, 6 mėnesį), 2 grupė (skiepyti 0, 2, 6 mėnesį) ir 3 grupė (skiepyti 0, 6 mėnesį)), pateiktas 6 ir 7 lentelėse. Pastebėtas hSBA atsakas į sustiprinamąjį skiepijimą 1 mėnesį po Trumenba dozės, sulėtus praėjus maždaug 4 metams po pradinio kurso 2 dozėmis (3 grupė) arba 3 dozėmis (1 ir 2 grupės).

**6 lentelė. Imuninio atsako ir atsako į sustiprinamąją dozę išlikimas 11–18 metų amžiaus tiriamiesiems, kuriems pradinis Trumenba kursas atliktas pagal skiepavimo 0, 1 ir 6 mėnesių; 0, 2 ir 6 mėnesių bei 0 ir 6 mėnesių režimą, o sustiprinamoji dozė suleista praėjus 4 metams po pradinio kurso ( B1971033 tyrimas)**

		Pradinio B1971012 tyrimo skiepavimo grupė (pagal atsitiktinį paskirstymą)					
		1 grupė		2 grupė		3 grupė	
		(0, 1 ir 6 mėnesius)		(0, 2 ir 6 mėnesius)		(0 ir 6 mėnesius)	
		N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)	N	% (95 % PI)
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>							
<b>Laikotarpis</b>							
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:16</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	91,0 (83,6; 95,8)	113	92,0 (85,4; 96,3)	115	96,5 (91,3; 99,0)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	99	41,4 (31,6; 51,8)	111	45,0 (35,6; 54,8)	113	36,3 (27,4; 45,9)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	90	41,1 (30,8; 52,0)	100	43,0 (33,1; 53,3)	101	39,6 (30,0; 49,8)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	98,3 (90,9; 100,0)	58	100,0 (93,8; 100,0)	62	95,2 (86,5; 99,0)
<b>PMB200 1 (A56)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	100,0 (96,4; 100,0)	112	99,1 (95,1; 100,0)	116	99,1 (95,3; 100,0)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	98	73,5 (63,6; 81,9)	109	76,1 (67,0; 83,8)	106	60,4 (50,4; 69,7)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	85	47,1 (36,1; 58,2)	99	58,6 (48,2; 68,4)	99	57,6 (47,2; 67,5)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	100,0 (93,9; 100,0)	58	100,0 (93,8; 100,0)	62	98,4 (91,3; 100,0)
<b>PMB294 8 (B24)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	90,0 (82,4; 95,1)	114	88,6 (81,3; 93,8)	113	81,4 (73,0; 88,1)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	98	40,8 (31,0; 51,2)	108	49,1 (39,3; 58,9)	103	36,9 (27,6; 47,0)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	90	41,1 (30,8; 52,0)	98	40,8 (31,0; 51,2)	105	30,5 (21,9; 40,2)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	100,0 (93,9; 100,0)	58	100,0 (93,8; 100,0)	61	93,4 (84,1; 98,2)
<b>PMB270 7 (B44)</b>	<b>% hSBA <math>\geq</math> 1:8</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	99	88,9 (81,0; 94,3)	111	87,4 (79,7; 92,9)	113	77,9 (69,1; 85,1)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	100	24,0 (16,0; 33,6)	111	22,5 (15,1; 31,4)	115	16,5 (10,3; 24,6)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	92	20,7 (12,9; 30,4)	100	18,0 (11,0; 26,9)	106	18,9 (11,9; 27,6)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	94,9 (85,9; 98,9)	57	98,2 (90,6; 100,0)	62	91,9 (82,2; 97,3)
<b>Sudėtinis atsakas (jungtinis teigiamas atsakas į visų 4 rūšių hSBA)</b>							
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	57	80,7 (68,1; 90,0)	55	87,3 (75,5; 94,7)	57	77,2 (64,2; 87,3)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	51	15,7 (7,0; 28,6)	55	18,2 (9,1; 30,9)	55	16,4 (7,8; 28,8)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	93,2 (83,5; 98,1)	57	98,2 (90,6; 100,0)	61	91,8 (81,9; 97,3)
Santrumpos: hSBA = baktericidinis serumo tyrimas naudojant žmogaus komplementą; fHbp = H faktorių surišantis baltymas. Pastaba. Apatinė nustatomo kiekio riba PMB80 (A22) analizei yra hSBA titras = 1:16, o PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) ir PMB2707 (B44) analitėms – 1:8. Pastaba. Teigiamu atsaku PMB80 (A22) analizei laikomas $\geq$ 1:16 hSBA titras, o PMB2001 (A56), PMB2948 (B24) ir PMB2707 (B44) analitėms – $\geq$ 1:8 hSBA titras.							

7 lentelė. Imuninio atsako ir atsako į sustiprinamąją dozę išlikimas 11–18 metų amžiaus tiriamiesiems, kuriems pradinis Trumenba kursas atliktas pagal skiepavimo 0, 1 ir 6 mėnesių; 0, 2 ir 6 mėnesių bei 0 ir 6 mėnesių režimą, o sustiprinamoji dozė suleista praėjus 4 metams po pradinio kurso (B1971033 tyrimas)							
		Pradinio B1971012 tyrimo skiepavimo grupė (pagal atsitiktinį paskirstymą)					
		1 grupė		2 grupė		3 grupė	
		(0, 1 ir 6 mėnesius)		(0, 2 ir 6 mėnesius)		(0 ir 6 mėnesius)	
		N	GTV (95 % PI)	N	GTV (95 % PI)	N	GTV (95 % PI)
<b>hSBA rūšis (fHbp variantas)</b>							
<b>Laikotarpis</b>							
<b>PMB80 (A22)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	60,1 (48,6; 74,4)	113	56,6 (47,0; 68,2)	115	54,7 (47,3; 63,3)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	99	14,9 (12,6; 17,7)	111	15,8 (13,4; 18,6)	113	15,6 (13,0; 18,8)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	90	14,3 (11,9; 17,0)	100	15,1 (12,7; 18,0)	101	14,8 (12,5; 17,6)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	90,0 (69,6; 116,3)	58	119,1 (90,0; 157,8)	62	140,0 (104,2; 187,9)
<b>PMB20 01 (A56)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	199,5 (162,7; 244,5)	112	196,2 (161,8; 237,9)	116	142,5 (118,3; 171,7)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	98	25,7 (19,4; 34,0)	109	27,3 (21,0; 35,4)	106	18,5 (13,8; 24,7)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	85	11,5 (8,6; 15,5)	99	17,5 (13,2; 23,3)	99	16,0 (12,1; 21,1)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	335,4 (262,1; 429,2)	58	370,8 (275,8; 498,6)	62	358,0 (262,1; 489,0)
<b>PMB29 48 (B24)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	100	29,7 (23,9; 36,8)	114	30,9 (25,3; 37,7)	113	28,0 (22,0; 35,5)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	98	9,7 (7,5; 12,4)	108	11,5 (9,0; 14,6)	103	8,4 (6,7; 10,6)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	90	9,4 (7,3; 12,1)	98	9,7 (7,6; 12,3)	105	7,5 (6,1; 9,2)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	74,6 (55,9; 99,5)	58	80,3 (62,6; 103,1)	61	86,0 (62,6; 118,2)
<b>PMB27 07 (B44)</b>	<b>hSBA GTV</b>						
	1 mėnuo po paskutinės pradinės dozės	99	50,1 (38,0; 66,1)	111	41,9 (32,3; 54,3)	113	31,4 (23,9; 41,3)
	12 mėnesių po paskutinės pradinės dozės	100	6,4 (5,2; 7,8)	111	6,0 (5,1; 7,2)	115	5,6 (4,8; 6,5)
	48 mėnesiai po paskutinės pradinės dozės	92	6,0 (5,0; 7,2)	100	5,3 (4,6; 6,1)	106	5,1 (4,6; 5,7)
	1 mėnuo po sustiprinamosios dozės	59	109,9 (74,5; 162,0)	57	117,6 (84,5; 163,5)	62	84,6 (57,8; 124,0)

Santrumpos: GTV = geometrinis titrų vidurkis; hSBA = baktericidinis serumo tyrimas naudojant žmogaus komplementą; fHbp = H faktorių surišantis baltymas.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Trumenba tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis apie invazinių meningokokinių ligų, kurias sukelia B serogrupės *N. meningitidis*, profilaktiką (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

## 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiško, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6 FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Histidinas  
Polisorbatas 80 (E433)  
Injekcinis vanduo  
Adsorbentas, žr. 2 skyrių.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Trumenba negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Švirkštus laikyti šaldytuve gulsčioje padėtyje, kad redispersijos laikas būtų trumpesnis.

Negalima užšaldyti.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su plastikiniu „Luer Lok“ adapteriu, chlorobutilo gumos stūmoklio kamščiu ir sintetinės izopreno bromobutilo gumos antgalio dangteliu su plastikiniu standžiu antgalio dangtelio gaubtu, su adata arba be jos. Užpildyto švirkšto antgalio dangtelyje ir guminiame stūmoklyje natūralios gumos latekso nėra.

Pakuotės, kuriose yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų, su adata arba be jos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Laikant užpildytame švirkšte suspensijoje gali iškristi baltų nuosėdų ir susidaryti skaidraus supernatanto.

Prieš vartojimą užpildytą švirkštą reikia energingai suplakti, kad gautųsi vientisa balta suspensija.

Nevartokite vakcinas, jeigu jos nepavyksta resuspenduoti.

Prieš suleidžiant reikia patikrinti, ar vakcinoje nėra smulkių dalelių, ar nepakitusi jos spalva. Pastebėjus bet kokių dalelių ir (arba) fizinio būvio pakitimų vakcinas leisti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7 REGISTRUOTOJAS**

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI  
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)  
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ  
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

John Wyeth & Brother Ltd. (Trading as Wyeth Pharmaceuticals)  
New Lane  
Havant  
Hampshire PO9 2NG  
Jungtinė Karalystė

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinės dėžutės pakuotė, kurioje yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų; su adata arba be jos

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trumenba injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  
B grupės meningokokų vakcina (rekombinacinė adsorbuota)

### 2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra:

*Neisseria meningitidis* B serogrupės fHbp A ir B pošeimis 60 mikrogramų kiekvieno

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, histidinas, injekcinis vanduo, aliuminio fosfatas ir polisorbatas 80 (E433).

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 vienadozis (0,5 ml) užpildytas švirkštas su adata  
1 vienadozis (0,5 ml) užpildytas švirkštas be adatos  
5 vienadoziai (0,5 ml) užpildyti švirkštai su adatomis  
5 vienadoziai (0,5 ml) užpildyti švirkštai be adatų  
10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų su adatomis  
10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų be adatų

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.  
Prieš vartojimą gerai suplakti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Švirkštus laikyti šaldytuve gulsčioje padėtyje, kad redispersijos laikas būtų trumpesnis.

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/17/1187/001 – 1 pakuotė su atskira adata  
EU/1/17/1187/002 – 1 pakuotė be adatos  
EU/1/17/1187/003 – 5 pakuotės su atskiromis adatomis  
EU/1/17/1187/004 – 5 pakuotės be adatu  
EU/1/17/1187/005 – 10 pakuočių su atskiromis adatomis  
EU/1/17/1187/006 – 10 pakuočių be adatu

**13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

Užpildyto švirkšto etiketė

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Trumenba injekcinė suspensija  
B meningokokų vakcina  
i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą gerai suplakti.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI**

LOT

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (0,5 ml)

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĒS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Trumenba injekcinė suspensija užpildytame švirkšte B grupės meningokokų vakcina (rekombinacinė, adsorbuota)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums ir Jūsų vaikui svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trumenba ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš suleidžiant Trumenba Jums arba Jūsų vaikui
3. Kaip vartoti Trumenba
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trumenba
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Trumenba ir kam jis vartojamas

Trumenbayra vakcina, skirta invazinės meningokokinės ligos, sukeltos B serogrupės bakterijų *Neisseria meningitidis*, profilaktikai 10 metų ir vyresniems žmonėms.. Šios rūšies bakterijos gali sukelti sunkias, kartais pavojingas gyvybei infekcijas, pvz., meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų uždegimą) bei sepsį (kraujo užkrėtimą).

Vakcinos sudėtyje yra du svarbūs bakterijos paviršiaus komponentai.

Ši vakcina veikia skatindama organizmą gaminti antikūnus (natūralias kūno apsaugos medžiagas), saugančius Jus arba Jūsų vaiką nuo šios ligos.

#### 2. Kas žinotina prieš suleidžiant Trumenba Jums arba Jūsų vaikui

##### Trumenba vartoti negalima:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš skiepijimą Trumenba. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu Jums ar Jūsų vaikui:

- yra sunki infekcija su stipriu karščiavimu. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Esant lengvai infekcijai, pvz., peršalus, skiepijimo atidėti nebūtina, tačiau pirmiausiai pasitarkite dėl to su savo gydytoju;
- yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių (kraujosruvų);
- nusilpusi imuninė sistema, dėl ko Jūs ar Jūsų vaikas negalėsite gauti visos Trumenba naudos;



- kai kurie žmonės nuo injekcijos adata gali apalpti, pasijusti silpnai arba patirti kitų su stresu susijusių reakcijų. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu esate patyrę tokių reakcijų anksčiau;
- po bet kurios Trumenba dozės buvo bet kokių problemų, pvz., alerginė reakcija arba kvėpavimo sutrikimų.

Alpulys, silpnumas arba kiti su stresu susiję požymiai gali atsirasti kaip reakcija į injekciją adata. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu esate patyrę tokių reakcijų anksčiau.

### **Kiti vaistai ir Trumenba**

Jeigu vartojate arba Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojote arba Jūsų vaikas vartojo kitų vaistų, arba neseniai buvote arba Jūsų vaikas buvo paskiepytas kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui.

Trumenba galima leisti tuo pačiu metu su šiais vakcinų komponentais: stabligės, difterijos, kokliušo ir poliomielių viruso, papilomos viruso, A, C, Y, W serogrupių meningokokų.

Trumenba vartojimas su kitomis aukčiau neminėtomis vakcinomis netirtas.

Jeigu būsite skiepijami daugiau kaip 1 vakcina vienu metu, svarbu, kad joms leisti būtų parinktos skirtingos kūno vietos.

Jeigu Jums taikoma imuninę sistemą veikiantis gydymas (pvz., švitinimas, gydymas kortikosteroidais arba tam tikrais chemoterapiniais vaistais nuo vėžio), galite nepatirti visos Trumenba naudos.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Trumenba suleidimą pasitarkite su gydytoju. Jeigu Jums kyla meningokokinės ligos rizika, gali būti, kad gydytojas Jums vis tiek rekomenduos pasiskiepyti Trumenba.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Trumenba gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai.

Tačiau tam tikras šalutinis poveikis, paminėtas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali laikinai Jums pasireikšti. Jeigu taip atsitiktų, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol poveikis praeis.

### **Trumenba sudėtyje yra natrio**

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 23 mg natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Trumenba**

Trumenba Jums arba Jūsų vaikui suleis gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Skiepijama viršutinės rankos dalies raumenį.

Svarbu laikytis gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų, kad baigtumėte arba Jūsų vaikas baigtų visą skiepijimo kursą.

### **Asmenys nuo 10 metų ir vyresni**

Jums arba Jūsų vaikui bus suleistos 2 vakcinės injekcijos, antroji injekcija skiriama praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos.

Jums arba Jūsų vaikui su ne mažesne kaip 1 mėnesio pertrauka bus suleistos 2 vakcinės injekcijos ir trečioji injekcija skiriama praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po antrosios injekcijos.

Jums arba Jūsų vaikui gali būti leidžiama sustiprinamoji injekcija.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šita vakcina, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nuo skiepijimo Trumenba Jums arba Jūsų vaikui gali pasireikšti šie šalutiniai reiškiniai:

**Labai dažni** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Injekcijos vietos paraudimas, patinimas ir skausmas;
- galvos skausmas;
- viduriavimas;
- pykinimas;
- raumenų skausmas;
- sąnarių skausmas;
- nuovargis;
- šaltkrėtis;
- nuovargis.

**Dažni** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Vėmimas;
- karščiavimas, kai temperatūra  $\geq 38$  °C.

**Dažnis nežinomas** (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

- Alerginės reakcijos.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti Trumenba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Švirkštus laikyti šaldytuve gulsčioje padėtyje, kad redispersijos laikas būtų trumpesnis.

Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Trumenba sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos:

B serogrupės *Neisseria meningitidis* A pošeimio fHbp<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramų

B serogrupės *Neisseria meningitidis* B pošeimio fHbp<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramų

<sup>1</sup> Rekombinacinis lipidintas H faktorių surišantis baltymas (angl. *factor H binding protein*, fHbp)

<sup>2</sup> Pagamintas *Escherichia coli* ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu

<sup>3</sup> Adsorbuota aliuminio fosfatu (0,25 miligramo aliuminio vienoje dozėje)

Pagalbinės medžiagos yra:

Natrio chloridas, histidinas, injekcinis vanduo, aliuminio fosfatas ir polisorbatai 80 (E433).

### Trumenba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trumenba yra balta injekcinė suspensija, pavidalu tiekama užpildytame švirkšte.

Pakuotės, kuriose yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų, su adatomis arba be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:  
Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Jungtinė Karalystė

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:  
John Wyeth & Brother Ltd.  
New Lane  
Havant  
Hampshire PO9 2NG  
Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**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 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial

Tel.: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 6785 800

**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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas****Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant gali iškristi baltų nuosėdų ir susidaryti skaidraus supernatanto.

Prieš leidimą reikia patikrinti, ar vakcinoje nėra smulkių dalelių, ar nepakitusi jos spalva. Pastebėjus bet kokių dalelių ir (arba) fizinio būvio pakitimų vakcinos leisti negalima.

Prieš vartojimą gerai suplakite, kad gautųsi vientisa balta suspensija.

Trumenba skirta leisti tik į raumenis. Negalima leisti į kraujagyslę arba po oda.

Trumenba negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vienu metu su kitomis vakcinomis Trumenba reikia leisti į skirtingas injekcijos vietas.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.