

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Penbraya proszek i zawieszyna do sporządzania zawieszyny do wstrzykiwań

Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom grup A, C, W i Y oraz grupy B (rekombinowana, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Penbraya i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Penbraya
3. Jak stosować szczepionkę Penbraya
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Penbraya
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Penbraya i w jakim celu się ją stosuje

Penbraya jest szczepionką, która pomaga chronić przed zakażeniami wywoływanymi przez bakterie (drobnoustroje) *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y i stosowana jest u osób w wieku powyżej 10 lat. Te bakterie mogą powodować ciężkie, a niekiedy zagrażające życiu zakażenia, na przykład:

- zapalenie opon mózgowych – zakażenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy
- posocznice – zakażenie krwi.

Szczepionka Penbraya zawiera niewielkie ilości fragmentów bakterii *Neisseria meningitidis* grup A, B, C, W i Y. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) rozpoznaje te fragmenty jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała (białka). Jeśli dana osoba będzie miała później kontakt z tymi bakteriami, przeciwciała te, wraz z innymi elementami układu odpornościowego, będą w stanie skuteczniej je zwalczać, pomagając w ten sposób chronić tę osobę przed chorobą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Penbraya

Kiedy nie stosować szczepionki Penbraya:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed otrzymaniem szczepionki Penbraya.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tej szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał reakcję alergiczną lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Penbraya w przeszłości
- u pacjenta kiedykolwiek doszło do omdlenia po wkłuciu igły
- u pacjenta występuje ciężka choroba lub wysoka gorączka. Podwyższona temperatura lub łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie jest jednak powodem do opóźnienia szczepienia.
- u pacjenta zdarzają się krwawienia lub istnieje skłonność do tworzenia się siniaków
- pacjent ma osłabiony układ odpornościowy lub przyjmuje leki mogące wpływać na układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepionki Penbraya.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Penbraya może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Dzieci i młodzież

Szczepionka Penbraya nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Szczepionka Penbraya a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich planowanych innych szczepieniach lub ostatnio otrzymanych innych szczepionkach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Penbraya nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niektóre z działań niepożądanych tej szczepionki, wymienionych w punkcie 4 („Możliwe działania niepożądane”), mogą jednak tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku doznania któregośkolwiek z tych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Szczepionka Penbraya zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka Penbraya zawiera polisorbát 80

Ta szczepionka zawiera 0,018 mg polisorbátu 80 na dawkę. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek rozpoznane alergie.

3. Jak stosować szczepionkę Penbraya

Szczepionka Penbraya będzie podawana pacjentowi przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Szczepionkę Penbraya podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia dawki wynoszącej 0,5 ml, zwykle w mięsień w górnej części ramienia. Pacjent otrzyma dwie dawki. Druga dawka jest podawana w odstępie od 6 do 12 miesięcy po pierwszej dawce. Ważne jest, aby otrzymać obie dawki w celu zapewnienia jak najlepszej ochrony przed wszystkimi rodzajami choroby meningokokowej.

Osoby, u których ryzyko zachorowania na chorobę meningokokową utrzymuje się po podaniu 2 dawek, mogą potrzebować przypominającej dawki szczepionki.

Istotne jest, aby stosować się do instrukcji lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w celu ukończenia cyklu szczepień.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka Penbraya może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki Penbraya u pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zmęczenie (znużenie)
- ból głowy
- ból mięśni
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- ból stawów
- dreszcze
- biegunka

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka
- wymioty

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- powiększone węzły chłonne
- utrata apetytu
- zawroty głowy
- mdłości (nudności)
- wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- zasinienie (krwiak) w miejscu wstrzyknięcia
- reakcja alergiczna (w tym świąd, pokrzywka i wysypka)

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- trudności w zasypianiu
- uczucie senności
- zmniejszone czucie skórne
- uczucie ciepła w miejscu wstrzyknięcia
- świąd w miejscu wstrzyknięcia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia; może to dotyczyć dużego obszaru kończyny, w którą podano szczepionkę
- nagła, ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja)
- drętwienie w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Penbraya

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pudełko w lodówce (2°C – 8°C).

Pudełko tekturowe należy przechowywać w pozycji poziomej, aby zminimalizować czas odtwarzania zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Po rekonstytucji szczepionkę Penbraya należy podać natychmiast (w ciągu 4 godzin). Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Nie zamrażać.

Szczepionek nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Penbraya

Substancjami czynnymi są:

Po rozpuszczeniu proszku w zawiesinie jedna dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

(zawarte w proszku szczepionki Penbraya, składnik skoniugowany MenACWY)

polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy W ¹	5 mikrogramów
polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	5 mikrogramów

(zawarte w zawiesinie szczepionki Penbraya, składnik MenB)

białko fHbp podrodziny A <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów
białko fHbp podrodziny B <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{2,3,4}	60 mikrogramów

¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 44 mikrogramy

² adsorbowane na fosforanie glinu 0,25 miligrama glinu

³ fHbp (białko wiążące czynnik H)

⁴ wytwarzane w komórkach *Escherichia coli* metodą rekombinacji DNA

Fosforan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje dodawane do niektórych szczepionek w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) wydłużenia ich działania ochronnego.

Pozostałe składniki to:

Proszek

- sacharoza
- trometamol
- sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
- kwas solny (do ustalania pH)

Zawiesina

- histydyna
- polisorbat 80 (patrz punkt 2 „Szczepionka Penbraya zawiera polisorbat 80”)
- sodu chlorek (patrz punkt 2 „Szczepionka Penbraya zawiera sól”)
- woda do wstrzykiwań
- sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
- kwas solny (do ustalania pH)

Jak wygląda szczepionka Penbraya i co zawiera opakowanie

Szczepionka Penbraya jest dostarczana w postaci

- białego proszku w szklanej fiolce
- białej zawiesiny w ampułko-strzykawce w celu dyspersji proszku.

Szczepionka Penbraya jest dostępna w następujących opakowaniach:

Opakowanie 1-dawkowe

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułko-strzykawkę z zawiesiną, 1 adapter fiolki, z 1 igłą lub bez igieł.

Opakowanie 5-dawkowe

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem, 5 ampułko-strzykawek z zawiesiną, 5 adapterów fiolki, z 5 igłami lub bez igieł.

Opakowanie 10-dawkowe

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem, 10 ampułko-strzykawek z zawiesiną, 10 adapterów fiolki, z 10 igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 5 251 4000

България

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

Česká republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024

Inne źródła informacji

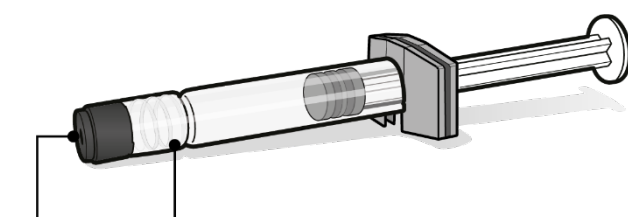
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania gotowej szczepionki Penbraya liofilizowany proszek (składnik skoniugowany MenACWY) musi zostać rozpuszczony wyłącznie w dostarczonej ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę (składnik MenB), z użyciem adaptera fiolki.

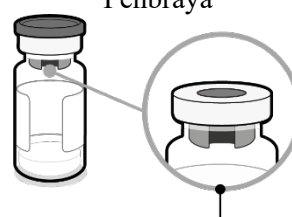
Przygotowanie szczepionki Penbraya do podania

Ampułko-strzykawka zawierająca zawiesinę (składnik MenB) do przygotowania szczepionki Penbraya



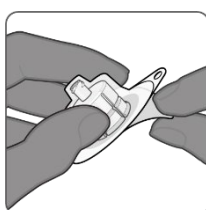
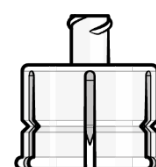
Nasadka strzykawki Adapter złącza typu Luer

Fiolka zawierająca proszek (składnik skoniugowany MenACWY) do przygotowania szczepionki Penbraya



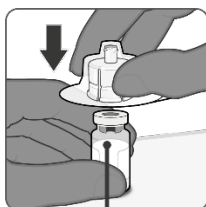
Korek fiolki (z oderwanym wieczkiem)

Adapter fiolki



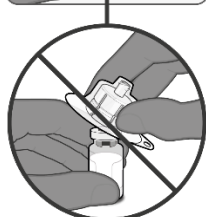
Krok 1. Przygotować adapter fiolki

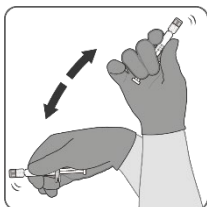
- Oderwać plastikowe wieczko z fiolki i przetrzeć gumowy korek.
- Otworzyć opakowanie adaptera fiolki, odrywając górną osłonkę.
- Nie wyjmować adaptera fiolki z opakowania.



Krok 2. Przymocować adapter do fiolki z proszkiem do przygotowania szczepionki Penbraya

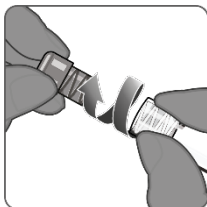
- Przytrzymać podstawę fiolki na płaskiej powierzchni.
- Nie wyciągając adaptera fiolki z opakowania, ustawić go pionowo nad środkiem fiolki tak, by kołec adaptera pokrywał się ze środkiem gumowego korka fiolki.
- Zamocować adapter do fiolki, naciskając go prostopadłe w dół. Adapter fiolki zablokuje się w odpowiednim miejscu.
- Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.
- Usunąć opakowanie adaptera fiolki.





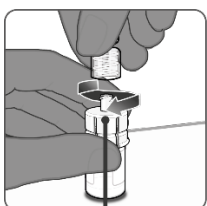
Krok 3. Odtworzyć zawiesinę w ampułko-strzykawce

- Podczas przechowywania, w ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę może wytworzyć się biały osad a nad nim przezroczysta ciecz.
- Energicznie wstrząsnąć ampułko-strzykawką, aby uzyskać białą, jednorodną zawiesinę. Nie używać ampułko-strzykawki, jeśli nie da się ponownie uzyskać zawiesiny.



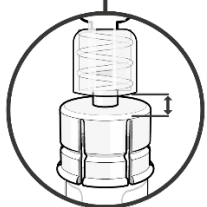
Krok 4. Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki

- Podczas wszystkich etapów mocowania ampułko-strzykawki trzymać ją tylko za adapter złącza Luer, znajdujący się na jej końcu. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza Luer podczas używania.
- Zdjąć nasadkę ampułko-strzykawki, powoli obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i przytrzymując adapter złącza Luer.

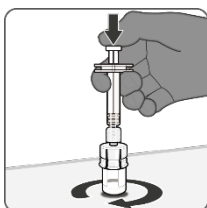


Krok 5. Zamocować ampułko-strzykawkę do adaptera fiolki

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampułko-strzykawki i zamocować go do adaptera fiolki, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór. Zbyt mocne dokręcenie ampułko-strzykawki może spowodować wyciek podczas używania.

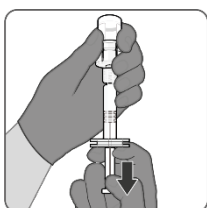


- Gdy ampułko-strzykawka zostanie bezpiecznie zamocowana do adaptera fiolki, między górną częścią adaptera fiolki a adapterem złącza Luer ampułko-strzykawki pozostanie niewielka przestrzeń.



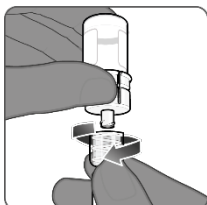
Krok 6. Wstrzyknąć zawiesinę i delikatnie obracać

- Wstrzyknąć do fiolki całą zawartość ampułko-strzykawki zawierającej zawiesinę MenB.
- Nie wyjmować pustej ampułko-strzykawki.
- Trzymając tłok wciśnięty, delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści (przez mniej niż 1 minutę).



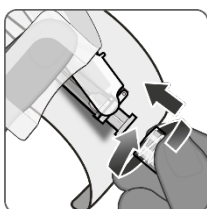
Krok 7. Pobrać zawartość

- Całkowicie odwrócić fiolkę z wciąż przymocowanym adapterem fiolki i ampułko-strzykawką.
- Powoli wciągnąć całą zawartość do ampułko-strzykawki.
- Pobranie całej dostępnej zawartości zapewnia podanie pełnej dawki 0,5 ml.
- Nie wyciągać tłoka.



Krok 8. Odłączyć ampułko-strzykawkę

- Przytrzymać adapter złącza Luer ampułko-strzykawki i odłączyć ją od adaptera fiolki, obracając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Krok 9. Założyć igłę

- Przymocować sterylną igłę do wstrzyknięć domięśniowych do ampułko-strzykawki, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Nie dokręcać igły zbyt mocno, ponieważ może to spowodować wyciek podczas używania.

Krok 10. Odtworzyć zawiesinę i sprawdzić wzrokowo

- Bezpośrednio przed podaniem dawki wstrząsnąć ampułko-strzykawką w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Przygotowana szczepionka ma postać białej, jednorodnej zawiesiny.
- Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany barwy. Nie stosować w przypadku obecności dużych cząstek stałych lub zmiany barwy.