

Trumenba

MR EF

Pfizer

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
(Vit suspensionsvätska)

vacciner

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Lipoprotein 2086, Neisseria meningitidis, serogrupp B fHbp, ...
Lipoprotein 2086, Neisseria meningitidis, serogrupp B, subfa...

ATC-kod:

J07AH09

Läkemedel från Pfizer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 09/2022.

Indikationer

Trumenba är avsett för aktiv immunisering av personer från 10 års ålder för att förebygga invasiv meningokocksjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis* serogrupp B.

Se avsnitt Farmakodynamik för information om immunsvär mot specifika serogrupp B-stammar.

Användning av detta vaccin ska ske i enlighet med officiella rekommendationer.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne .

Dosering

Dosering

Primärserier

Två doser: (0,5 ml vardera) som administreras med sex månaders intervall (se avsnitt Farmakodynamik).

Tre doser: två doser (0,5 ml vardera) som administreras med minst en månads mellanrum, följt av en tredje dos minst fyra månader efter den andra dosen (se avsnitt Farmakodynamik).

Påfyllnadsdos

En påfyllnadsdos bör övervägas efter båda dosregimerna för individer med fortsatt risk för invasiv meningokocksjukdom (se avsnitt Farmakodynamik).

Övriga pediatrika populationer

Säkerhet och effekt för Trumenba för barn som är yngre än 10 år har inte fastställts. Tillgänglig information för barn i åldern 1–9 år

finns i avsnitt Biverkningar och Farmakodynamik, men ingen doseringsrekommendation kan fastställas eftersom informationen är begränsad.

Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion. Vaccinet ges helst i deltoidmuskeln på överarmen.

Anvisningar om hantering av vaccinet före administrering finns i avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Det finns inga data tillgängliga om Trumenbas utbytbarhet mot andra meningokock grupp B-vacciner för att slutföra vaccinationsserien.

Varningar och försiktighet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas snabbt tillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administreringen av vaccinet.

Som med andra injicerbara vacciner kan synkope (svimning) förekomma vid administrering av Trumenba. Rutiner ska finnas på plats för att undvika skada vid svimning.

Vaccinationen ska skjutas upp för patienter som lider av akut svår sjukdom med feber. Förekomsten av en mindre infektion, t.ex.

förkylning, bör emellertid inte föranleda att vaccinationen skjuts upp.

Får ej injiceras intravenöst, intradermalt eller subkutant.

Trumenba bör inte ges till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning som kan utgöra kontraindikation för intramuskulär injektion, såvida inte den potentiella nyttan klart överväger risken vid administrering.

Personer med ärftlig komplementbrist (t.ex. C5- eller C3-brist) samt personer som får behandling som hämmar terminal komplementaktivering (t.ex. ekulizumab) löper en ökad risk för invasiv sjukdom orsakad av *Neisseria meningitidis* serogrupp B, även om de utvecklar antikroppar efter vaccinering med Trumenba.

Som med andra vacciner skyddar vaccineringen med Trumenba eventuellt inte alla som får vaccinet.

Begränsningar i kliniska prövningar

Det finns inga data om användning av Trumenba hos individer med nedsatt immunförsvar. Individer med nedsatt immunförsvar, inklusive personer som tar immunhämmande läkemedel, kan uppvisa ett sämre immunsvaret på Trumenba.

Det finns begränsade data om användning av Trumenba hos personer i åldern 40–65 år och det finns inga data om användning av Trumenba hos personer äldre än 65 år.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos. Personer som äter natriumfattig kost kan informeras om att detta läkemedel är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Trumenba kan ges samtidigt med följande vacciner: vaccin med tetanustoxoid, reducerat difteritoxoid, acellulär pertussis och inaktiverat poliovirus (TdaP-IPV), kvadrivalent vaccin mot humant papillomvirus (HPV4), konjugerat vaccin mot meningokocker serogrupperna A, C, W, Y (MenACWY) och adsorberat vaccin med tetanustoxoid, reducerat difteritoxoid och acellulär pertussis (Tdap).

Vid samtidig administrering med andra vacciner måste Trumenba ges på ett separat injektionsställe.

Trumenba ska inte blandas med andra vacciner i samma spruta.

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Trumenba hos gravida kvinnor. Den potentiella risken för gravida kvinnor är okänd. Trots detta bör vaccinationen inte skjutas upp om det föreligger en påtaglig risk för exponering för meningokockinfektion.

Reproduktionsstudier på kaninhonor har inte visat på försämrad fertilitet hos honor eller fosterskador på grund av Trumenba.

Amning

Det är okänt om Trumenba utsöndras i bröstmjolk. Trumenba bör endast användas under amning om den möjliga nyttan överväger den potentiella risken.

Fertilitet

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på hondjurens fertilitet (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trumenba har inte utvärderats med avseende på försämrad fertilitet hos handjur.

Trafik

Trumenba har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de effekter som nämns i avsnitt Biverkningar kan emellertid tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den presenterade säkerhetsprofilen baseras på analys ca 17 000 personer (1 år och äldre) som har vaccinerats med minst en dos av Trumenba i slutförda kliniska studier.

Hos mer än 16 000 personer ≥ 10 år som har studerats var de vanligaste biverkningarna huvudvärk, diarré, illamående, muskelvärk, ledvärk, trötthet, frossa samt smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället.

Biverkningarna efter påfyllnadsvaccination av 301 personer i åldern 15 till 23 år var liknande de biverkningar som sågs under primärvaccinationsserien med Trumenba cirka 4 år tidigare.

Lista över biverkningar

Biverkningar som rapporterats i kliniska studier av personer i åldern 10 år och äldre presenteras efter fallande frekvens och svårighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Allergiska reaktioner*

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: Huvudvärk

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: Diarré, illamående

Vanliga: Kräkningar

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mycket vanliga: Muskelvärk (myalgi), ledvärk (artralgi)

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: Frossa, trötthet, rodnad (erytem), svullnad (induration) och smärta på injektionsstället

Vanliga: Feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ (pyrexia)

* Rapporterades efter marknadsintroduktion. Eftersom denna biverkning har rapporterats spontant har dess frekvens inte kunnat fastställas, och den betraktas därför som inte känd.

I en studie av 220 barn i åldern 1 till < 2 år förekom följande biverkningar med frekvensen mycket vanliga ($\geq 1/10$): dåsighet, irritabilitet (kinkighet), förlorad eller minskad aptit, feber samt smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället.

I en studie av 294 barn i åldern 2 till 9 år förekom följande biverkningar med frekvensen mycket vanliga ($\geq 1/10$): huvudvärk, diarré, kräkning, muskelvärk, ledvärk, feber, trötthet samt smärta, svullnad och rodnad på injektionsstället.

I kliniska studier var feber ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) vanligare ju yngre personerna var. För personer i åldern 1 till < 2 år rapporterades feber hos 37,3 %, för personer i åldern 2 till 9 år rapporterades feber hos 24,5 %, för personer i åldern 10 till 18 år rapporterades feber hos 9,8 % och för personer i åldern 18 till 25 år rapporterades feber hos 4,4 %. Febern följde ett förutsägbart mönster efter vaccinationen: den uppträdde inom 2 till 4 dagar, pågick 1 dag och var lindrig till måttlig. Feberns frekvens och svårighetsgrad tenderade att minska vid efterföljande Trumenba-vaccinationer.

Biverkningarna efter påfyllnadsvaccination av 147 personer i åldern 3 till 5 år liknande de biverkningar som sågs under primärvaccinationsserien med Trumenba cirka 2 år tidigare.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka

läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Erfarenheten av överdosering är begränsad. I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner samt eventuell symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Trumenba är ett vaccin som består av två varianter av rekombinant lipidmodifierat faktor H-bindande protein (fHbp). fHbp återfinns på ytan av meningokockbakterien och hjälper bakterien att undkomma värdens immunförsvar. fHbp-varianterna är indelade i två immunologiskt skilda underfamiljer, A och B, och över 96 % av meningokock serogrupp B-isolat i Europa uttrycker fHbp-varianter från någon av underfamiljerna på bakteriens yta.

Immunisering med Trumenba, som innehåller en fHbp-variant vardera från underfamilj A och B, är avsett att stimulera produktionen av baktericida antikroppar som känner igen fHbp uttryckt av meningokocker. Analysen Meningococcal Antigen Surface Expression (MEASURE) utvecklades för att koppla nivån av

uttryckt fHbp på ytan till avdödandet av meningokock serogrupp B-stammar i analyser av baktericida antikroppar i serum med humankomplement (hSBA). En undersökning av fler än 2 150 olika invasiva meningokock serogrupp B-isolat som samlats in under 2000–2014 i sju europeiska länder, USA och Kanada visade att över 91 % av alla meningokock serogrupp B-isolat uttryckte tillräckliga nivåer av fHbp för att vara känsliga för bakteriellt avdödande genom vaccininducerade antikroppar.

Klinisk effekt

Effekten av Trumenba har inte utvärderats genom kliniska prövningar. Vaccinets effekt har uppskattats genom att påvisa induktion av baktericida antikroppar i serum för fyra meningokock serogrupp B-teststammar (se avsnittet Immunogenicitet). De fyra teststammarna uttrycker fHbp-varianter som representerar de två underfamiljerna (A och B) och som, när de tas tillsammans, är representativa för de meningokock serogrupp B-stammar som förorsakar invasiv sjukdom.

Immunogenicitet

Skydd mot invasiv meningokocksjukdom uppnås via baktericida antikroppar i serum mot antigener på bakteriernas yta. Baktericida antikroppar verkar i samspel med humankomplement för att avdöda meningokockerna. Denna process mäts *in vitro* med hjälp av hSBA för meningokock serogrupp B. En hSBA-titer som är $\geq 1:4$ antas vara skyddande mot meningokocksjukdom. I immunogenicitetsanalysen av Trumenba tillämpades en mer konservativ hSBA-titertröskel på $\geq 1:8$ eller $1:16$, beroende på hSBA-stam.

Vaccinets täckning studerades med fyra primära representativa meningokock serogrupp B-teststammar: två uttryckande underfamilj A fHbp (variant A22 och A56) och två uttryckande underfamilj B fHbp (variant B24 och B44).

För att bekräfta och ytterligare utöka vaccinets täckningsgrad användes ytterligare 10 meningokock serogrupp B-teststammar. De inkluderade sex uttryckande underfamilj A fHbp (variant A06, A07, A12, A15, A19 och A29) och fyra uttryckande underfamilj B fHbp (variant B03, B09, B15 och B16).

Immunogenicitet hos personer i åldern 10 år och äldre

Immunogeniciteten för Trumenba som beskrivs i detta avsnitt inkluderar resultat från kliniska fas 2- och fas 3-studier:

- Efter 2-dosschemat (0 och 6 månader) hos personer i åldern 10–25 år i USA och Europa (studie B1971057),
- efter 3-dosschemat (0, 2 och 6 månader) hos personer i åldern 10–25 år globalt (studierna B1971009 och B1971016),
- efter 2- (0 och 6 månader) och 3-dosschemat (0, 1-2, och 6 månader) hos personer i åldern 11-18 år i Europa (studie B1971012).

Studie B1971057 är en randomiserad, aktivt kontrollerad, observatörsblind, fas 3-multicenterprövning i vilken personer i åldern 10–25 år fick Trumenba i månad 0 och 6 (samtidigt administrerat med MenACWY-CRM för första dosen) eller ett pentavalent provningsvaccin mot meningokocker i månad 0 och 6. Totalt 1 057 personer fick Trumenba och 543 personer fick provningskontrollen. hSBA-titrarna för primära teststammar visas i tabell 1. Tabell 2 visar hSBA-titrar mot de ytterligare 10

teststammarna som bekräftar och utökar vaccinetns täckningsgrad som påvisades med de 4 representativa primära stammarna.

Tabell 1: hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år som fick Trumenba enligt ett 0- och 6-månadersschema för primära stammar 1 månad efter dos 2 (studie B1971057)

	≥ 4 -faldig ökning ⁽¹⁾		Titer $\geq 1:8$ ⁽²⁾		GMT ⁽³⁾	Sammansättning ⁽⁴⁾			
						Före vaccination 1		Efter dos 2	
Stam	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)
A22	827	73,8 (70,6; 76,7)	852	91,0 (88,8; 92,8)	49,3 (46,2; 52,6)	799	1,8 (1,0; 2,9)	814	74,3 (71,2; 77,3)
A56	823	95,0 (93,3; 96,4)	854	99,4 (98,6; 99,8)	139,5 (130,6; 149,1)				
B24	835	67,4 (64,1; 70,6)	842	79,3 (76,4; 82,0)	21,2 (19,6; 22,9)				
B44	850	86,4 (83,9; 88,6)	853	94,5 (92,7; 95,9)	37,8 (35,1; 40,8)				

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; hSBA = analys av baktericida antikroppar i serum med humankomplement.

Tabell 1: hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år som fick Trumenba enligt ett 0- och 6-månadersschema för primära stammar 1 månad efter dos 2 (studie B1971057)

	≥ 4 -faldig ökning ⁽¹⁾		Titer $\geq 1:8$ ⁽²⁾		GMT ⁽³⁾	Sammansättning ⁽⁴⁾			
						Före vaccination 1		Efter dos 2	
Stam	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% (95 % KI)	N	% (95 % KI)

(1) En ≥ 4 -faldig ökning definieras som (i) en hSBA-titer $\geq 1:16$ för personer med en hSBA-titer vid baslinjen på $< 1:4$. (ii) Fyra gånger $1:8$ - eller 16 -tröskeln eller fyra gånger hSBA-titern vid baslinjen, beroende på vilken som är högst för personer med en hSBA-titer vid baslinjen på $\geq 1:4$.

(2) För alla stammar användes en titertröskel på $1:8$ utom för A22 där en titertröskel på $1:16$ användes.

(3) N för GMT är samma som det som presenteras i föregående kolumn för titer $\geq 1:8$ eller 16 .

(4) Andelen personer med en sammansättning av hSBA-titrar $\geq 1:8$ eller 16 för alla fyra primära stammar tillsammans.

Tabell 2: hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år som fick Trumenba enligt ett 0- och 6-månadersschema för ytterligare stammar 1 månad efter dos 2 (studie B1971057)

	N	% titer $\geq 1:8$ ⁽¹⁾	95 % KI
A06	159	89,3	83,4; 93,6
A07	157	96,8	92,7; 99,0
A12	157	83,4	76,7; 88,9

Tabell 2: hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år som fick Trumenba enligt ett 0- och 6-månadersschema för ytterligare stammar 1 månad efter dos 2 (studie B1971057)

	N	% titer $\geq 1:8^{(1)}$	95 % KI
A15	165	89,1	83,3; 93,4
A19	167	90,4	84,9; 94,4
A29	166	95,2	90,7; 97,9
B03	164	74,4	67,0; 80,9
B09	166	71,1	63,6; 77,8
B15	167	85,0	78,7; 90,1
B16	164	77,4	70,3; 83,6

Förkortningar: hSBA = analys av baktericida antikroppar i serum med humankomplement.

⁽¹⁾ För alla stammar användes en titertröskel på 1:8 utom för A06, A12 och A19 där en titertröskel på 1:16 användes.

Studie B1971009 var en randomiserad, aktivt kontrollerad, observatörsblind, fas 3-multicenterprövning i vilken personer i åldern 10–18 år fick 1 av 3 satser av Trumenba eller den aktiva kontrollen vaccin mot hepatit A-virus (HAV)/koksaltlösning (kontroll). Totalt fick 2 693 personer minst en dos av Trumenba och 897 fick minst en dos av HAV-vaccin/koksaltlösning. I studien utvärderades säkerheten, tolerabiliteten, immunogeniciteten och påvisande av tillverkningsbarheten hos tre satser av Trumenba som administrerades enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema. hSBA-titrarna för primära teststammar som observerades efter den tredje dosen i sats 1 och kontrollen visas i tabell 3. Resultat från sats 2 och 3 visas inte eftersom endast två representativa stammar utvärderades. Liknande resultat som de för sats 1 observerades även för sats 2 och 3.

Studie B1971016 var en randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblind, fas 3-multicenterprövning i vilken personer i åldern 18–25 år delades in att få antingen Trumenba månad 0, 2 och 6 eller koksaltlösning månad 0, 2 och 6 i förhållandet 3:1. Totalt fick 2 471 personer Trumenba och 822 fick koksaltlösning. hSBA-titrarna för primära teststammar som observerades efter den tredje dosen visas i tabell 3.

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)

		Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
		Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam		N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)
	≥ 4-faldig öknin g ⁽¹⁾	1225	83,2 (81,0 ; 85,2)	730	9,6 (7,6; 12,0)	1695	80,5 (78,6 ; 82,4)	568	6,3 (4,5; 8,7)
			97,8		34,0		93,5		36,6

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)

		Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
		Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam		N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)
A22	hSBA ≥ 1:16	1266	(96,8 ; 98,5)	749	(30,7 ; 37,6)	1714	(92,2 ; 94,6)	577	(32,6 ; 40,6)
	hSBA GMT	1266	86,8 (82,3 ; 91,5)	749	12,6 (12,0 ; 13,4)	1714	74,3 (70,2 ; 78,6)	577	13,2 (12,4 ; 14,1)
A56	≥ 4-fald ig ökning ⁽¹⁾	1128	90,2 (88,4 ; 91,9)	337	11,3 (8,1; 15,1)	1642	90,0 (88,4 ; 91,4)	533	10,3 (7,9; 13,2)
	hSBA ≥ 1:8	1229	99,5 (98,9 ; 99,8)	363	27,5 (23,0 ; 32,5)	1708	99,4 (98,9 ; 99,7)	552	34,2 (30,3 ; 38,4)

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)									
		Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
		Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam		N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)
	hSBA GMT	1229	222,5 (210,1; 235,6)	363	8,8 (7,6; 10,1)	1708	176,7 (167,8; 186,1)	552	9,1 (8,2; 10,1)
	≥ 4-faldig öknin g ⁽¹⁾	1235	79,8 (77,4; 82,0)	752	2,7 (1,6; 4,1)	1675	79,3 (77,3; 81,2)	562	5,5 (3,8; 7,7)
	hSBA ≥ 1:8	1250	87,1 (85,1; 88,9)	762	7,0 (5,3; 9,0)	1702	95,1 (93,9; 96,0)	573	30,2 (26,5; 34,1)
			24,1		4,5		49,5		7,2

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)

		Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
		Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam		N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)
B24	hSBA GMT	1250	(22,7 ; 25,5)	762	(4,4; 4,7)	1702	(46,8 ; 52,4)	573	(6,6; 7,8)
B44	≥ 4-faldig öknin g ⁽¹⁾	1203	85,9 (83,8 ; 87,8)	391	1,0 (0,3; 2,6)	1696	79,6 (77,6 ; 81,5)	573	1,6 (0,7; 3,0)
	hSBA ≥ 1:8	1210	89,3 (87,4 ; 90,9)	393	5,3 (3,3; 8,1)	1703	87,4 (85,8 ; 89,0)	577	11,4 (9,0; 14,3)
	hSBA GMT	1210	50,9 (47,0 ; 55,2)	393	4,4 (4,2; 4,6)	1703	47,6 (44,2 ; 51,3)	577	4,8 (4,6; 5,1)

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)

	Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
	Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)
Sammansättning⁽²⁾								
Före vaccination 1	1088	1,1 (0,6; 1,9)	354	2,0 (0,8; 4,0)	1612	7,3 (6,0; 8,6)	541	6,1 (4,2; 8,5)
Efter dos 3	1170	83,5 (81,3 ; 85,6)	353	2,8 (1,4; 5,1)	1664	84,9 (83,1 ; 86,6)	535	7,5 (5,4; 10,0)

Förkortningar: GMT = geometrisk medeltiter; hSBA = analys av baktericida antikroppar i serum med humankomplement; HAV = hepatit A-virusvaccin.

⁽¹⁾ En ≥ 4 -faldig ökning definieras som (i) en hSBA-titer $\geq 1:16$ för personer med en hSBA-titer vid baslinjen på $< 1:4$. (ii) Fyra gånger $1:8/16$ -tröskeln eller fyra gånger hSBA-titern vid baslinjen, beroende på vilken som är högst för personer med en hSBA-titer vid baslinjen på $\geq 1:4$.

Tabell 3. hSBA-titrar hos personer i åldern 10–25 år 1 månad efter dos 3 av Trumenba eller kontrollen enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema för primära stammar (studie B1971009 och studie B1971016)

	Studie B1971009 (10–18 års ålder)				Studie B1971016 (18–25 års ålder)			
	Trumenba		HAV-vaccin /koksalt-lösning		Trumenba		Koksaltlösning	
Stam	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)	N	% eller GMT (95 % KI)

(2) Andelen personer med en sammansättning av hSBA-titrar $\geq 1:8$ eller 16 för alla fyra primära stammar tillsammans.

I studierna B1971009 och B1971016 fastställdes andelen deltagare som fick en hSBA-titer $\geq 1:8$ (variant A07, A15, A29, B03, B09, B15, B16) eller 1:16 (variant A06, A12, A19) mot de 10 ytterligare teststammarna efter tre doser av Trumenba, som administrerades enligt ett 0-, 2- och 6-månadersschema. I de två studierna uppnådde en majoritet av deltagarna, i ett intervall från 71,3 % till 99,3 % för de 6 underfamilj A fHbp-stammarna och 77,0 % till 98,2 % för de 4 underfamilj B fHbp-stammarna, en hSBA-titer $\geq 1:8$ eller 16, vilket stämmer överens med resultaten som observerades med de 4 primära teststammarna.

I studie B1971012, en fas 2-studie med personer i åldern 11–18 år i Europa, fastställdes hSBA-titrar mot de 4 primära teststammarna efter att två 3-dosscheman (0, 1 och 6 månader och 0, 2 och

6 månader) och ett 2-dosschema (0 och 6 månader) slutförts. 1 månad efter den tredje dosen observerades liknande robusta och breda immunsvar för båda 3-dosscheman med 86,1 % till 99,4 % som uppnådde hSBA-titrar $\geq 1:8$ eller 16 och 74,6 % till 94,2 % som uppnådde en 4-faldig ökning av hSBA-titer. 1 månad efter slutförande av 2-dosschemat (0 och 6 månader) uppnådde 77,5 % till 98,4 % hSBA-titrar $\geq 1:8$ eller 16 och 65,5 % till 90,4 % uppnådde en 4-faldig ökning av hSBA-titer.

Studie B1971033 var en öppen uppföljningsstudie av personer som tidigare deltog i en primärstudie, inklusive studie B1971012. Deltagarna fick avlägga besök under fyra års tid för att lämna blodprover och fick en engångs påfyllnadsdos av Trumenba cirka fyra år efter att de fått en primärserie om två eller tre doser av Trumenba. hSBA-titrarna som erhöles fyra år efter primärserien och 26 månader efter påfyllnadsdosen från deltagarna som ingick i primärstudie B1971012 grupp 1 (0, 1 och 6 månader), grupp 2 (0, 2 och 6 månader) och grupp 3 (0 och 6 månader) visas i tabell 4. Ett boostersvar mätt med hSBA observerades en månad efter att en dos av Trumenba givits cirka fyra år efter en primärserie om två doser (grupp 3) eller tre doser (grupp 1 och 2).

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012								
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader		
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)	GM T (95 % KI)
	Efter primär	månad 1	59	89,8 (79,2; 96,2)	53,0 (40,4; 69,6)	57	91,2 (80,7; 97,1)	59,5 (45,5; 77,8)	61	98,4 (91,2; 100,0)	55,8 (46,2; 67,4)
		månad 12	99	41,4 (31,6; 51,8)	14,9 (12,6; 17,7)	111	45,0 (35,6; 54,8)	15,8 (13,4; 18,6)	113	36,3 (27,4; 45,9)	15,6 (13,0; 18,8)
				49,2	16,6		56,1				16,6

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012								
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader		
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)	GM T (95 % KI)
		må na d 48	59	(35 ,9; 62, 5)	(13 ,0; 21, 1)	57	(42 ,4; 69, 3)	20,7 (15,6; 27,4)	61	55,7 (42,4; 68,5)	(13 ,4; 20, 5)
A2 2	Eft er påf ylln ad	må na d 1	59	10 0,0 (93 ,9; 10 0,0)	12 6,5 (10 2,7 ; 15 5,8)	58	10 0,0 (93 ,8; 10 0,0)	176,7 (137,8; 226,7)	60	96,7 (88,5; 99,6)	14 2,0 (10 2,9 ; 19 6,1)
				74, 1 (61	33, 6		77, 8 (64				31, 6 (23

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11–18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)											
Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012								
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader		
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)	GM T (95 % KI)
		månad 12	58	,0; 84, 7)	(24 ,5; 46, 1)	54	,4; 88, 0)	44,1 (31,2; 62,4)	60	80,0 (67,7; 89,2)	,5; 42, 5)
		månad 26	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	34	73, 5 (55 ,6; 87, 1)	34,7 (23,0; 52,4)	42	61,9 (45,6; 76,4)	27, 1 (18 ,6; 39, 6)
				10 0.0 (93 ,8; 10	15 8,7 (12 1,5 ;		98, 2 (90 ,6; 10				14 3,1 (10 9,6 ;

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012										
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader				
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N		% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
A5 6	Efter primär	månad 1	58	0,0)	20 7,3)	57	0,0)	191,2 (145,8; 250,8)	62		98,4 (91,3; 100,0)		18 7,0)
		månad 12	98	73,5 (63,6; 81,9)	25,7 (19,4; 34,0)	109	76,1 (67,0; 83,8)	27,3 (21,0; 35,4)	106		60,4 (50,4; 69,7)		18,5 (13,8; 24,7)
		månad 48	53	43,4 (29,8; 57,7)	10,7 (7,4; 15,3)	55	56,4 (42,3; 69,7)	15,0 (10,2; 22,2)	62		43,5 (31,0; 56,7)	10,8 (7,6; 15,3)	

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)												
Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012									
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader			
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
	Efter påfyllnad	månad 1	57	100,0 (93,7; 100,0)	359,8 (278,7; 464,7)	56	100,0 (93,6; 100,0)	414,8 (298,8; 575,9)	62	98,4 (91,3; 100,0)	313,1 (221,3; 442,8)	
		månad 12	55	90,9 (80,0; 97,0)	47,3 (34,3; 65,3)	55	89,1 (77,8; 95,9)	64,0 (42,6; 96,2)	59	81,4 (69,1; 90,3)	41,0 (26,7; 62,7)	

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)												
Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012									
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader			
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
		månad 26	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	29	82,8 (64,2; 94,2)	37,8 (21,3; 67,2)	40	57,5 (40,9; 73,0)	16,0 (9,9; 25,8)	
		månad 1	59	88,1 (77,1; 95,1)	25,6 (19,7; 33,3)	58	91,4 (81,0; 97,1)	30,5 (23,8; 39,1)	60	85,0 (73,4; 92,9)	29,2 (21,5; 39,6)	
				40,8	9,7					36,9		

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012											
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader					
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)			GM T (95 % KI)	
	Eft er pri mä r	må na d 12	98	(31 ,0; 51, 2)	(7, 5; 12, 4)	10 8	49,1 (39,3; 58,9)	11,5 (9,0; 14,6)	103	(27 ,6; 47, 0)	8,4 (6,7; 10,6)			
		må na d 48	59	40, 7 (28 ,1; 54, 3)	10, 7 (7, 6; 15, 1)	57	49,1 (35,6; 62,7)	11,4 (8,2; 15,9)	62	40, 3 (28 ,1; 53, 6)	8,9 (6,8; 11,8)			
				10 0,0 (93 ,8;	94, 9 (74 ,6;					96, 8				

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012										
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader				
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)	
B2 4	Eft er påf ylln ad	må na d 1	58	10 0,0)	12 0,9)	57	100,0 (93,7; 100,0)	101,6 (83,1; 124,2)	62	(88 ,8; 99, 6)	79,1 (60,6; 103,5)		
		må na d 12	58	65, 5 (51 ,9; 77, 5)	21, 1 (14 ,2; 31, 3)	54	74,1 (60,3; 85,0)	25,7 (17,7; 37,5)	62	77, 4 (65 ,0; 87, 1)	22,4 (16,4; 30,5)		
											59, 5 (43		

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)												
Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012									
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader			
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
		månad 26	0	NE ⁽¹⁾ (2)	NE ⁽¹⁾ (2)	33	78,8 (61,1; 91,0)	24,4 (16,1; 36,8)	42	74,4 (3; 4)	14,5 (9,9; 21,3)	
		månad 1	58	86,2 (74,6; 93,9)	46,3 (31,7; 67,8)	57	89,5 (78,5; 96,0)	50,2 (35,3; 71,3)	60	81,7 (69,6; 90,5)	35,5 (24,5; 51,4)	
				24,0						16,5		

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012										
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader				
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)	
	Eft	må	10	(16	6,4	11	22,5	6,0	115	(10	5,6		
	er	na	0	,0;	(5,	1	(15,1;	(5,1; 7,2)		,3;	(4,8;		
	pri	d		33,	2;		31,4)			24,	6,5)		
	mä	12		6)	7,8					6)			
	r			)									
		må		36,	8,3		35,1	7,6	62	12,	4,6		
		na	57	8	(6,	57	(22,9;	(5,8; 10,0)		9	(4,1;		
		d		(24	3;		48,9)			(5,	5,1)		
		48		,4;	11,					7;			
				50,	0)					23,			
				7)						9)			
					13								
				10	7,3					93,			
				0,0	(10					4			
				(93	0,3								
				,9;									

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012										
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader				
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)	
B4 4	Eft	må	59	10	;	58	100,0	135,9	61	(84	74,2		
	er	na		0,0	18		(93,8;	(108,0;		,1;	(51,6;		
	påf	d 1		)	8,0		100,0)	171,0)		98,	106,8)		
	ylln									2)			
	ad			75,	23,					59,			
		må		0	2		81,1	24,3 (17,8;		0	13,3		
		na	56	(61	(16	53	(68,0;	33,3)	61	(45	(9,7;		
		d		,6;	,2;		90,6)			,7;	18,3)		
		12		85,	33,					71,			
				6)	2)					4)			
										62,			
										8			
										(46			

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)												
Stam	Tidpunkt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012									
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader			
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
		månad 26	0	NE ⁽²⁾	NE ⁽²⁾	33	66,7 (48,2; 82,0)	16,0 (10,4; 24,7)	43	77,0; 77,0	13,6 (9,8; 18,9)	
Sammansättning ⁽³⁾												
		månad 1	57	80,7 (68,1; 90,0)	NE	55	87,3 (75,5; 94,7)	NE	57	77,2 (64,2; 87,3)	NE	
				10,9 (4,1; 1;						20,4 (10,2;		

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012									
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader			
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)
	Eft er pri mä r	må na d 12	55	22, 2)	NE	51	13,7 (5,7; 26,3)	NE	49	34, 3)	NE	
		må na d 48	51	19, 6 (9, 8; 33, 1)	NE	53	30,2 (18,3; 44,3)	NE	61	9,8 (3, 7; 20, 2)	NE	
				10 0 (93 ,6;						91, 5		

Tabell 4: hSBA-titrar hos personer i åldern 11-18 år som fick Trumenba enligt ett 0-, 1- och 6-månadersschema, 0-, 2- och 6-månadersschema och 0- och 6-månadersschema och en påfyllnad 4 år efter slutförd primärserie (studie B1971033)

Sta m	Tidpun kt		Vaccinationsgrupper (enligt randomisering) primärstudie B1971012										
			0, 1 och 6 månader			0, 2 och 6 månader			0 och 6 månader				
			N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GM T (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 (1) (95 % KI)	GMT (95 % KI)	N	% ≥ 1:8 ⁽¹⁾ (95 % KI)		GM T (95 % KI)	
	Eft er må påf ylln ad	må na d 1	56	10 0,0)	NE	55	100,0 (93,5; 100,0)	NE	59	(81 ,3; 97, 2)	NE		
		må na d 12	53	52, 8 (38 ,6; 66, 7)	NE	48	64,6 (49,5; 77,8)	NE	57	61, 4 (47 ,6; 74, 0)	NE		
										44, 4 (27			

Immunogenicitet hos personer i åldern 1 till 9 år

Immunogeniciteten för Trumenba (0-, 2- och 6-månadersschema) hos barn i åldern 1 till 9 år har utvärderats i två fas 2-studier. En månad efter att serien slutförts uppnådde 81,4 % till 100 % av personerna en definierad hSBA-titertröskel mot de fyra primära meningokockteststammarna (definierat som hSBA $\geq$ 1:16 för A22, $\geq$ 1:8 för A56, B24 och B44) jämfört med 0,4 % till 6,5 % vid baslinjen.

Varaktighetsdata efter slutförd primärserie för barn i åldern 1 till < 2 år tyder på att 12,4 %, 59,1 %, 10,3 % och 40,4 % vid 6 månader och 3,7 %, 22,8 %, 3,7 % och 12,5 % vid 24 månader efter slutförd serie bibehöll hSBA-titrar på $\geq$ 1:8 eller 1:16 mot de primära teststammarna A22, A56, B24 och B44. Ett anamnestiskt svar observerades när dessa barn fick en påfyllnadsdos ungefär 24 månader efter att primärserien slutfördes vid 3 till 5 års ålder, där mellan 92,6 % och 100,0 % uppnådde hSBA-titrar på $\geq$ 1:8 eller 1:16 mot de fyra primära stammarna.

Hos barn i åldern 2 till 9 år bibehöll 32,5 %, 82,4 %, 15,5 % och 10,4 % av deltagarna hSBA-titrar på $\geq$ 1:8 eller 1:16 mot de primära teststammarna A22, A56, B24 respektive B44, 6 månader efter att serien slutförts. Det finns inga varaktighetsdata efter 6 månader eller data för påfyllnadsdos i denna åldersgrupp.

Se avsnitt Dosering för information om användning hos barn i åldern 1 till 9 år.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Trumenba för en eller flera grupper av

den pediatriiska populationen för förebyggande av invasiv meningokocksjukdom orsakad av *N. meningitidis* serogrupp B (information om pediatriisk användning finns i avsnitt Dosering).

Farmakokinetik

Ej relevant.

Prekliniska uppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet samt reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En dos (0,5 ml) innehåller:

Neisseria meningitidis serogrupp 60 mikrogram

B fHbp, underfamilj A^{1,2,3}

Neisseria meningitidis serogrupp 60 mikrogram

B fHbp, underfamilj B^{1,2,3}

¹ Rekombinant lipidmodifierat fHbp (faktor H-bindande protein)

² Producerat i *Escherichia coli*-celler genom rekombinant DNA-teknik

³ Adsorberat på aluminiumfosfat (0,25 milligram aluminium per dos)

Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Histidin

Polysorbat 80 (E433)

Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Trumenba får inte blandas i samma spruta som andra vacciner eller läkemedel.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Lipoprotein 2086, Neisseria meningitidis, serogrupp B fHbp, subfamilj A

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Lipoprotein 2086, Neisseria meningitidis, serogrupp B, subfamilj B

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

4 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Sprutorna ska förvaras liggande i kylskåp för att minimera tiden för återdispergering.

Får inte frysas.

Särskilda anvisningar för hantering

Under förvaring kan en vit bottensats och en ofärgad supernatant observeras i den förfyllda sprutan med suspensionen.

Före användning ska den förfyllda sprutan skakas kraftigt för att en homogen vit suspension ska erhållas.

Använd inte vaccinet om det inte kan resuspenderas.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Om några främmande partiklar och/eller variation i det fysiska utseendet observeras ska vaccinet inte administreras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Vit suspensionsvätska
1 styck förfylld spruta (fri prissättning), EF