

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### **Nimenrix prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce** Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby jí četla osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkováním Vašeho dítěte místo něj.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Nimenrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán
3. Jak se Nimenrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nimenrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nimenrix a k čemu se používá**

##### **Co je Nimenrix a k čemu se používá**

Nimenrix je vakcína (očkovací látka), která pomáhá chránit před infekcí způsobenou bakteriemi nazývanými „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

Bakterie „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y mohou způsobit závažná onemocnění, jako jsou:

- meningitida (zánět mozkových blan) – infekce tkáně, která obklopuje mozek a míchu
- septikémie (otrava krve) – infekce krve

Tyto infekce se snadno přenášejí z jedné osoby na druhou a mohou vést k úmrtí, pokud nejsou léčeny. Nimenrix lze podat dospělým, dospívajícím, dětem a kojencům starším než 6 týdnů.

##### **Jak Nimenrix účinkuje**

Nimenrix pomáhá tělu tvořit jeho vlastní ochranu proti těmto bakteriím (protilátky). Tyto protilátky pak pomáhají chránit před onemocněním.

Nimenrix chrání pouze proti infekcím vyvolaným bakteriemi „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán**

##### **Nimenrix Vám nesmí být podán, pokud:**

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této očkovací látky (uvedenou v bodě 6).

Známky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, dušnost, otok obličeje a jazyka. **Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte svého lékaře.**

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

#### **Upozornění a opatření:**

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podána tato vakcína, jestliže:

- máte infekci doprovázenou horečkou (více než 38 °C). Pokud se Vás toto týká, očkování Vám nebude podáno, dokud se nebudete cítit lépe. Méně závažné infekce, jako např. nachlazení, by neměly být u tohoto očkování problém. Poraďte se však přesto nejprve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

Nimenrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby. Pokud máte slabý imunitní systém (např. z důvodu infekce virem HIV nebo pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém), je možné, že nebudete mít z očkování vakcínou Nimenrix plný prospěch.

Během podání jakékoli injekce nebo dokonce před jejím podáním může u některých osob (převážně u dospívajících) dojít k mdlobám. Proto sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste již někdy při předchozí injekci omdlel(a).

#### **Další léčivé přípravky a Nimenrix**

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nimenrix nemusí účinkovat správně, pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém.

Od prvního roku věku dítěte lze Nimenrix podávat ve stejnou dobu, jako jiné vakcíny, např. vakcíny proti hepatitidě A (HAV) a hepatitidě B (HBV), vakcínu (MMR) proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vakcínu (MMRV) proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím, desetivalentní konjugovanou pneumokokovou vakcínu nebo neadjuvovanou vakcínu proti sezónní chřipce.

V prvních dvou letech života lze vakcínu Nimenrix rovněž podávat ve stejnou dobu jako kombinované vakcíny (DTaP) proti záškrtu, tetanu a černému kašli (acelulární pertuse), včetně kombinovaných vakcín proti záškrtu, tetanu a černému kašli s vakcínou proti hepatitidě B, viru dětské obrny (inaktivovaná vakcína) nebo *Haemophilus influenzae* typu b (HBV, IPV nebo Hib), jako je vakcína DTaP-HBV-IPV/Hib a 13-valentní konjugovaná pneumokoková vakcína.

U jedinců ve věku 9 až 25 let lze Nimenrix podávat společně s vakcínou proti lidskému papilomaviru [typ 16 a 18] a kombinovanou vakcínou proti záškrtu (snížený obsah antigenu), tetanu a černému kašli (acelulární vakcína proti pertusi).

Kdykoli je to možné, podává se vakcína Nimenrix a vakcína obsahující tetanus, jako např. vakcína DTaP-BV-IPV/Hib ve stejnou dobu, nebo se vakcína Nimenrix podává alespoň jeden měsíc před podáním vakcíny obsahující tetanus.

Pro každou vakcínu se použije jiné místo vpichu.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, těhotenství plánujete nebo kojíte, musíte to sdělit svému lékaři dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by vakcína Nimenrix ovlivnila schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však necítíte dobře, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se Nimenrix podává**

Nimenrix Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Nimenrix se vždy aplikuje injekčně do svalu, obvykle do horní části paže nebo stehna.

#### *Základní imunizace*

#### Kojenci ve věku od 6 týdnů do méně než 6 měsíců

Dvě injekce podané 2 měsíce po sobě ve 2. a 4. měsíci věku (první injekci lze podat od věku 6 týdnů).

#### Kojenci ve věku od 6 měsíců, děti, dospívající a dospělí

Jedna injekce.

#### *Posilující dávky*

#### Kojenci ve věku od 6 týdnů do méně než 12 měsíců

Jedna posilující dávka ve věku 12 měsíců, alespoň 2 měsíce od poslední dávky vakcíny Nimenrix.

#### Dříve očkované osoby ve věku od 12 měsíců a starší

Prosím, sdělte svému lékaři, pokud jste již byl(a) dříve očkován(a) jinou meningokokovou vakcínou, než vakcínou Nimenrix.

Lékař Vám sdělí, zda a kdy bude nutné podat další injekci vakcíny Nimenrix, především pokud jste Vy nebo Vaše dítě:

- dostali svou první dávku ve věku 6–14 měsíců a mohli byste být více ohroženi infekcí způsobenou *Neisseria meningitidis* typu W-135 a Y;
- dostali svou dávku více než přibližně před jedním rokem a mohli byste být ohroženi infekcí *Neisseria meningitidis* typu A.
- dostali svou první dávku ve věku 12–23 měsíců a mohli byste být více ohroženi infekcí způsobenou *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 a Y;

Budete informován(a) o tom, kdy se Vy nebo Vaše dítě máte dostavit na další injekci. Pokud se Vy nebo Vaše dítě na plánovanou injekci nedostavíte, je nutné domluvit další schůzku.

Ujistěte se, že jste Vy nebo Vaše dítě absolvovali kompletní očkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Nimenrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):**

- horečka
- unavenost (únava)
- bolest hlavy
- pocit ospalosti

- ztráta chuti k jídlu
- pocit podrážděnosti
- otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce.

**Časté (mohou se objevit u maximálně 1 z 10 dávek vakcíny):**

- modřina (hematom) v místě vpichu injekce
- žaludeční a trávicí problémy, jako např. průjem, zvracení a nevolnost
- vyrážka (u dětí).

**Méně časté (mohou se objevit u maximálně 1 ze 100 dávek vakcíny):**

- vyrážka
- pláč
- svědění
- pocit závratí
- bolest svalů
- bolest rukou nebo nohou
- celkový pocit nevěle
- obtíže se spaním
- snížení citlivosti, zejména na kůži
- reakce v místě vpichu injekce, jako např. svědění, pocit horka nebo necitlivosti nebo tvrdé bulky.

**Není známo:** četnost z dostupných údajů nelze určit

- otok a zarudnutí v místě vpichu injekce, která mohou postihnout rozsáhlou část končetiny, do které byla očkovací látka podána.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Nimenrix uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Nimenrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
  - po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

<i>Neisseriae meningitidis</i> A polysaccharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseriae meningitidis</i> C polysaccharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseriae meningitidis</i> W-135 polysaccharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseriae meningitidis</i> Y polysaccharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<sup>1</sup> konjugováno na bílkovinný nosič tetanický toxoid	44 mikrogramů
- Dalšími složkami jsou:
  - v prášku: sacharosa a trometamol
  - v rozpouštědle: chlorid sodný a voda pro injekci

### Jak Nimenrix vypadá a co obsahuje toto balení

Nimenrix je prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Nimenrix je dodáván jako bílý prášek nebo sušina v jednodávkové skleněné injekční lahvičce a čiré bezbarvé rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce.

Prášek a rozpouštědlo je nutné před použitím smíchat. Smíchaná vakcína bude čirá, bezbarvá tekutina.

Nimenrix je dostupný v balení po 1 nebo 10, s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### 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  
Тен: +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 filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf: +34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 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)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Pfizer ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvijā**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**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**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: +351 21 423 55 00

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 02/2019**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato vakcína je pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte jí intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

Pokud se Nimenrix podává společně s dalšími vakcínami, je třeba je aplikovat do různých injekčních míst. Nimenrix se nesmí míchat s dalšími vakcínami.

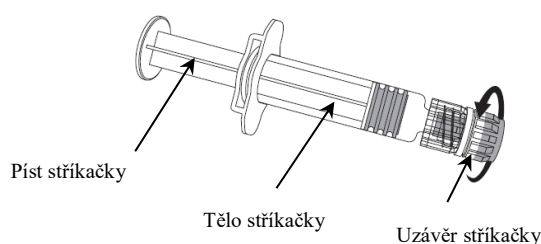
### Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Nimenrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

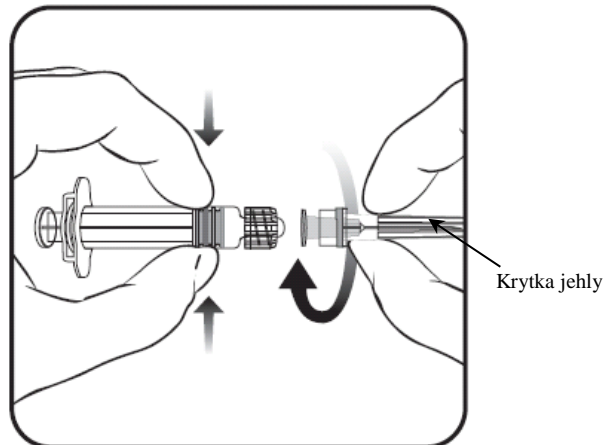
Připojení jehly k injekční stříkačce viz obrázek. Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Nimenrix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky popsané na obrázku.

V tomto případě připojte jehlu bez šroubování.

1. Držte **tělo** stříkačky jednou rukou (nedržte stříkačku za píst), odšroubujte uzávěr stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



2. Abyste připojil(a) jehlu ke stříkačce, našroubujte jehlu na stříkačku ve směru hodinových ručiček dokud neucítíte, že je pevně připojena (viz obrázek).
3. Odstraňte krytku jehly, což může jít někdy trochu obtížně.



4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechno prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

Rekonstituovaná vakcína je čirý bezbarvý roztok.

Rekonstituovanou vakcínu je třeba před podáním zkontrolovat pohledem, zda neobsahuje cizí částice a/nebo odchylky od fyzikálního vzhledu. V případě zaznamenání jakýchkoli změn vakcínu znehodnoťte. Po rekonstituci je nutné vakcínu bezodkladně použít. K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být znehodnocen v souladu s místními požadavky.