

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nimenrix proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135 i Y

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ta ulotka została napisana z założeniem, że jej odbiorcą jest osoba, która otrzyma szczepionkę, jednak ponieważ szczepionka przeznaczona jest dla dorosłych i dzieci, osoba dorosła może ją czytać w imieniu dziecka.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest szczepionka Nimenrix i w jakim celu się ją stosuje

Nimenrix jest szczepionką, która pomaga chronić przeciw zakażeniom wywoływanym przez bakterie (drobnoustroje) *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y.

Bakterie *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y mogą powodować poważne choroby takie jak:

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – zakażenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy
- sepsę – zakażenie krwi

Te zakażenia mogą być łatwo przenoszone pomiędzy osobami i mogą spowodować zgon, jeżeli nie są leczone.

Szczepionka Nimenrix może być podawana dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom w wieku od 6 tygodni.

Jak działa szczepionka Nimenrix

Szczepionka Nimenrix pomaga organizmowi wytworzyć własną ochronę (przeciwciała) przeciw bakteriom. Te przeciwciała pomagają w ochronie przed chorobami.

Szczepionka będzie chronić jedynie przed chorobami powodowanymi przez bakterie *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix

Kiedy nie stosować szczepionki Nimenrix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę na skórze, krótki oddech i obrzęk twarzy lub języka. **W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed przyjęciem szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Nimenrix należy zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki, jeśli:

- u pacjenta występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38°C). Wówczas szczepienie zostanie odłożone do chwili, gdy pacjent poczuje się lepiej. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
- u pacjenta występują problemy z krwawieniem lub łatwo tworzą się u niego siniaki.

Jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix.

Nimenrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby. Jeżeli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV lub przyjmowaniem leków, które wpływają na układ immunologiczny) może nie uzyskać pełnej ochrony po zaszczepieniu szczepionką Nimenrix.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Lek Nimenrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence o wszystkich lekach stosowanych obecnie, w tym szczepieniach oraz lekach wydawanych bez recepty.

Nimenrix może nie działać prawidłowo jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na odporność.

U niemowląt szczepionkę Nimenrix można podawać jednocześnie ze szczepionkami skojarzonymi przeciw błonicy – tężcowi – krztuścowi (zawierającymi składnik bezkomórkowy) (szczepionkami DTaP), w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio lub szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (HBV, IPV lub Hib), taką jak szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib, i 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

Osobom powyżej 1. roku życia szczepionkę Nimenrix można podawać w tym samym czasie z następującymi szczepionkami: ze szczepionkami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (HAV) i typu B (HBV), ze szczepionką przeciw odrze – śwince – różyczce (MMR), ze szczepionką przeciw odrze – śwince – różyczce – ospie wietrznej (MMRV), z 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom lub ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez adiuwantów.

W drugim roku życia szczepionkę Nimenrix można także podawać w tym samym czasie ze skojarzonymi szczepionkami przeciw błonicy – tężcowi – krztuścowi (zawierającymi składnik bezkomórkowy) (szczepionkami DTaP), w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio lub szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (HBV, IPV lub Hib), taką jak szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib, i 13-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

U osób w wieku od 9 do 25 lat szczepionkę Nimenrix można podawać w tym samym czasie z dwuwalentną szczepionką rekombinowaną przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typu 16 i 18 (HPV2) oraz skojarzoną szczepionką przeciw błonicy (zawierającą antygen w zmniejszonej ilości), tężcowi i krztuścowi (zawierającą składnik bezkomórkowy).

O ile to możliwe, szczepionka Nimenrix i szczepionka zawierająca TT, na przykład szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib, powinny być podawane w tym samym czasie lub szczepionkę Nimenrix należy podać co najmniej miesiąc przed szczepionką zawierającą TT.

Każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Nimenrix miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak nie należy prowadzić, ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

3. Jak stosować szczepionkę Nimenrix

Szczepionka Nimenrix zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionkę Nimenrix zawsze wstrzykuje się do mięśnia, zwykle ramienia lub uda.

Szczepienie pierwotne

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do mniej niż 6 miesięcy

Dwa szczepienia w odstępie 2 miesięcy, tj. w 2. i 4. miesiącu życia (pierwsze szczepienie może zostać podane po ukończeniu 6. tygodnia życia).

Niemowlęta w wieku od 6 miesięcy, dzieci, młodzież i dorośli

Jedno szczepienie.

Dawki przypominające

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do mniej niż 12 miesięcy

Jedna dawka przypominająca w wieku 12 miesięcy w odstępie co najmniej 2 miesięcy po poprzedniej dawce szczepionki Nimenrix.

Osoby w wieku od 12 miesięcy wcześniej zaszczepione

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent otrzymał już kiedyś szczepienie inną niż Nimenrix szczepionką meningokokową.

Lekarz poinformuje, czy i kiedy konieczne jest podanie dodatkowej dawki szczepionki Nimenrix, zwłaszcza jeżeli pacjent:

- otrzymał pierwszą dawkę w wieku 6–14 miesięcy i może być szczególnie narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typu W-135 i Y.
- otrzymał dawkę szczepionki ponad rok temu i może być narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typ A.
- otrzymał pierwszą dawkę w wieku 12–23 miesięcy i może być szczególnie narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 oraz Y.

Pacjent lub rodzic/opiekun pacjenta zostanie poinformowany, kiedy powinien zgłosić się na kolejne szczepienie. W przypadku opuszczenia zaplanowanego szczepienia, należy umówić się na kolejną wizytę.

Należy dopilnować, aby osoba szczepiona otrzymała pełny cykl szczepień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki)

- gorączka
- zmęczenie
- ból głowy
- senność
- utrata apetytu
- drażliwość
- obrzęk, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki)

- zasinienie (krwiak) w miejscu wstrzyknięcia
- problemy żołądkowe i problemy z trawieniem, takie jak biegunka, wymioty i nudności
- wysypka (u niemowląt).

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki)

- wysypka
- płacz
- świąd
- zawroty głowy
- ból mięśni
- ból rąk lub nóg
- ogólne złe samopoczucie
- trudności ze spaniem
- osłabienie czucia lub wrażliwości, szczególnie skóry
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak świąd, uczucie ciepła lub drętwienia lub twarde guzki.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- obrzęk i zaczerwienienie w miejscu podania; może obejmować dużą część kończyny, w którą podano szczepionkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Nimenrix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać.

- Leków 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 Nimenrix

- Substancjami czynnymi leku są:
 - Po rekonstytucji, 1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

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-135 ¹	5 mikrogramów
Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	5 mikrogramów
¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	44 mikrogramy
- Pozostałe składniki to:
 - Proszek: sacharoza i trometamol
 - Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Nimenrix i co zawiera opakowanie

Szczepionka Nimenrix to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Nimenrix jest dostępny w postaci białego proszku lub zbrylającego się proszku, znajdującego się w jednodawkowej fiolce oraz bezbarwnego i przezroczystego rozpuszczalnika w ampułkostrzykawce. Należy je zmieszać przed użyciem. Szczepionka po wymieszaniu będzie miała wygląd przezroczystego i bezbarwnego roztworu. Nimenrix jest dostępny w opakowaniach po 1 lub 10 z igłami lub bez.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:	Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Boulevard de la Plaine 17	Rijksweg 12
1050 Bruxelles	B-2870 Puurs
Belgia	Belgia

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

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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)
+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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvijā

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

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do stosowania domięśniowego. Szczepionki nie należy podawać dożylnie, śródskórnym lub podskórnym.

Jeżeli szczepionka Nimenrix jest podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, należy podawać je w różne miejsca ciała.

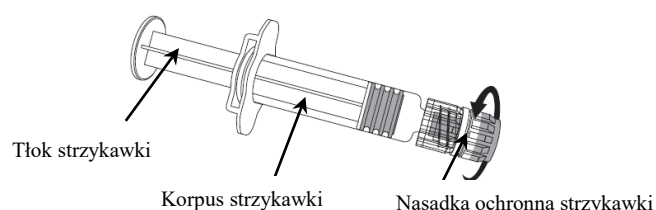
Szczepionki Nimenrix nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

Instrukcja rekonstrukcji szczepionki przy użyciu rozpuszczalnika w ampułkostrzykawce

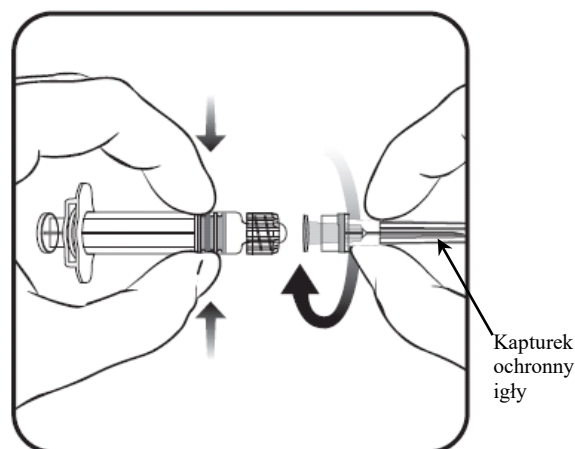
Szczepionkę Nimenrix należy poddać rekonstrukcji poprzez dodanie całej zawartości ampułkostrzykawki z rozpuszczalnikiem do fiolki zawierającej proszek.

Sposób założenia igły na strzykawkę przedstawiono na rysunku. Strzykawka dołączona do opakowania szczepionki Nimenrix może się trochę różnić od przedstawionej na rysunku (może nie mieć gwintowanej końcówki). W takim wypadku igłę należy założyć bez przykręcania.

1. Trzymając **korpus** strzykawki w jednej ręce (nie należy trzymać strzykawki za tłok), odkręcić nasadkę ochronną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. W celu założenia igły na strzykawkę przekręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do strzykawki, aż nastąpi kliknięcie (patrz rysunek).
3. Zdjąć kapturek ochronny igły, który czasem może stawiać opór.
4. Dodać rozpuszczalnik do proszku. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, mieszaninę należy energicznie wstrząsnąć, do chwili całkowitego rozpuszczenia proszku w rozpuszczalniku.



Po rekonstrukcji szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Przed podaniem szczepionkę poddaną rekonstrukcji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń stałych i (lub) zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń lub zmiany wyglądu szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę należy użyć niezwłocznie po rekonstrukcji.

W celu podania szczepionki należy posłużyć się nową igłą.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nimenrix proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w fiolkach Szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135 i Y

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Ta ulotka została napisana, z założeniem, że jej odbiorcą jest osoba, która otrzyma szczepionkę, jednak ponieważ szczepionka przeznaczona jest dla dorosłych i dzieci, osoba dorosła może ją czytać w imieniu dziecka.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest szczepionka Nimenrix i w jakim celu się ją stosuje

Nimenrix jest szczepionką, która pomaga chronić przeciw zakażeniom wywoływanym przez bakterie (drobnoustroje) *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y.

Bakterie *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y mogą powodować poważne choroby takie jak:

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – zakażenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy
- sepsę – zakażenie krwi

Te zakażenia mogą być łatwo przenoszone pomiędzy osobami i mogą spowodować zgon, jeżeli nie są leczone.

Szczepionka Nimenrix może być podawana dorosłym, młodzieży, dzieciom i niemowlętom w wieku od 6 tygodni.

Jak działa szczepionka Nimenrix

Szczepionka Nimenrix pomaga organizmowi wytworzyć własną ochronę (przeciwciała) przeciw bakteriom. Te przeciwciała pomagają w ochronie przed chorobami.

Szczepionka będzie chronić jedynie przed chorobami powodowanymi przez bakterie *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 i Y.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix

Kiedy nie stosować szczepionki Nimenrix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6).
Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę na skórze, krótki oddech i obrzęk twarzy lub języka. **W przypadku wystąpienia takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed przyjęciem szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Nimenrix należy zasięgnąć porady lekarza lub pielęgniarki, jeśli:

- u pacjenta występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38°C). Wówczas szczepienie zostanie odłożone do chwili, gdy pacjent poczuje się lepiej. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, jednak należy najpierw skonsultować się z lekarzem.
 - u pacjenta występują problemy z krwawieniem lub łatwo tworzą się u niego siniaki.
- Jeżeli którekolwiek z powyższych dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix.

Nimenrix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby. Jeżeli pacjent ma osłabiony układ immunologiczny (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV lub przyjmowaniem leków, które wpływają na układ immunologiczny) może nie uzyskać pełnej ochrony po zaszczepieniu szczepionką Nimenrix.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Lek Nimenrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence o wszystkich lekach stosowanych obecnie, w tym szczepieniach oraz lekach wydawanych bez recepty.

Nimenrix może nie działać prawidłowo jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na odporność.

U niemowląt szczepionkę Nimenrix można podawać jednocześnie ze szczepionkami skojarzonymi przeciw błonicy – tężcowi – krztuścowi (zawierającymi składnik bezkomórkowy) (szczepionkami DTaP), w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio lub szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (HBV, IPV lub Hib), taką jak szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib i 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

Osobom powyżej 1. roku życia szczepionkę Nimenrix można podawać w tym samym czasie z następującymi szczepionkami: ze szczepionkami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (HAV) i typu B (HBV), ze szczepionką przeciw odrze – śwince – różyczce (MMR), ze szczepionką przeciw odrze – śwince – różyczce – ospie wietrznej (MMRV), z 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom lub ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez adiuwantów.

W drugim roku życia szczepionkę Nimenrix można także podawać w tym samym czasie ze skojarzonymi szczepionkami przeciw błonicy – tężcowi – krztuścowi (zawierającymi składnik bezkomórkowy) (szczepionkami DTaP), w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio lub szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (HBV, IPV lub Hib), taką jak szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib, i 13-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom.

U osób w wieku od 9 do 25 lat szczepionkę Nimenrix można podawać w tym samym czasie z dwuwalentną szczepionką rekombinowaną przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typu 16 i 18 (HPV2) oraz skojarzoną szczepionką przeciw błonicy (zawierającą antygen w zmniejszonej ilości), tężcowi i krztuścowi (zawierającą składnik bezkomórkowy).

O ile to możliwe, szczepionka Nimenrix i szczepionka zawierająca TT, na przykład szczepionka DTaP-HBV-IPV/Hib, powinny być podawane w tym samym czasie lub szczepionkę Nimenrix należy podać co najmniej miesiąc przed szczepionką zawierającą TT.

Każda szczepionka powinna być wstrzyknięta w inne miejsce ciała.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem szczepionki Nimenrix należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Nimenrix miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednak nie należy prowadzić, ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

3. Jak stosować szczepionkę Nimenrix

Szczepionka Nimenrix zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionkę Nimenrix zawsze wstrzykuje się do mięśnia, zwykle ramienia lub uda.

Szczepienie pierwotne

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do mniej niż 6 miesięcy

Dwa szczepienia w odstępie 2 miesięcy, tj. w 2. i 4. miesiącu życia (pierwsze szczepienie może zostać podane po ukończeniu 6. tygodnia życia).

Niemowlęta w wieku od 6 miesięcy, dzieci, młodzież i dorośli

Jedno szczepienie.

Dawki przypominające

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do mniej niż 12 miesięcy

Jedna dawka przypominająca w wieku 12 miesięcy w odstępie co najmniej 2 miesięcy po poprzedniej dawce szczepionki Nimenrix.

Osoby w wieku od 12 miesięcy wcześniej zaszczepione

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent otrzymał już kiedyś szczepienie inną niż Nimenrix szczepionką meningokokową. Lekarz poinformuje, czy i kiedy konieczne jest podanie dodatkowej dawki szczepionki Nimenrix, zwłaszcza jeżeli pacjent:

- otrzymał pierwszą dawkę w wieku 6–14 miesięcy i może być szczególnie narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typu W-135 i Y.
- otrzymał dawkę szczepionki ponad rok temu i może być narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typ A.
- otrzymał pierwszą dawkę w wieku 12–23 miesięcy i może być szczególnie narażony na zakażenie spowodowane przez *Neisseria meningitidis* typu A, C, W-135 oraz Y.

Pacjent lub rodzic/opiekun pacjenta zostanie poinformowany, kiedy powinien zgłosić się na kolejne szczepienie. W przypadku opuszczenia zaplanowanego szczepienia, należy umówić się na kolejną wizytę.

Należy dopilnować, aby osoba szczepiona otrzymała pełny cykl szczepień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

Bardzo często (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki)

- gorączka
- zmęczenie
- ból głowy
- senność
- utrata apetytu
- drażliwość
- obrzęk, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 10 dawek szczepionki)

- zasinienie (krwiak) w miejscu wstrzyknięcia
- problemy żołądkowe i problemy z trawieniem, takie jak biegunka, wymioty i nudności
- wysypka (u niemowląt).

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością mniejszą niż 1 na 100 dawek szczepionki)

- wysypka
- płacz
- świąd
- zawroty głowy
- ból mięśni
- ból rąk lub nóg
- ogólne złe samopoczucie
- trudności ze spaniem
- osłabienie czucia lub wrażliwości, szczególnie skóry
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak świąd, uczucie ciepła lub drętwienia lub twarde guzki.

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- obrzęk i zaczerwienienie w miejscu podania; może obejmować dużą część kończyny, w którą podano szczepionkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Nimenrix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać.

- Leków 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 Nimenrix

- Substancjami czynnymi leku są:
 - Po rekonstytucji, 1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

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-135 ¹	5 mikrogramów
Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	5 mikrogramów
¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	44 mikrogramy
- Pozostałe składniki to:
 - Proszek: sacharoza i trometamol
 - Rozpuszczalnik: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Nimenrix i co zawiera opakowanie

Szczepionka Nimenrix to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Nimenrix jest dostępny w postaci białego proszku lub zbrylającego się proszku, znajdującego się w jednodawkowej fiolce oraz bezbarwnego i przezroczystego rozpuszczalnika w fiolce.

Należy je mieszać przed użyciem. Szczepionka po wymieszaniu będzie miała wygląd przezroczystego i bezbarwnego roztworu.

Nimenrix jest dostępny w opakowaniach po 50 sztuk.

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 N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

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

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

Norge

Pfizer Norge 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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Inne źródła informacji

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka jest przeznaczona wyłącznie do stosowania domięśniowego. Szczepionki nie należy podawać dożylnie, śródskórnym lub podskórnym.

Jeżeli szczepionka Nimenrix jest podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, należy podawać je w różne miejsca ciała.

Szczepionki Nimenrix nie należy mieszać z innymi szczepionkami.

Instrukcja rekonstrukcji szczepionki przy użyciu rozpuszczalnika w fiolkach

Szczepionkę Nimenrix należy poddać rekonstrukcji poprzez dodanie całej zawartości fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki zawierającej proszek.

1. Pobrać całą zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem i dodać rozpuszczalnik do fiolki z proszkiem.
2. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku mieszaniną należy energicznie wstrząsnąć, do chwili całkowitego rozpuszczenia proszku w rozpuszczalniku.

Po rekonstrukcji szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu.

Przed podaniem szczepionkę poddaną rekonstrukcji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń stałych i (lub) zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń lub zmiany wyglądu szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionkę należy użyć niezwłocznie po rekonstrukcji.

W celu podania szczepionki należy posłużyć się nową igłą.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.