

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nimenrix pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Meningokokgruppe A, C, W-135 og Y konjugeret vaccine

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nimenrix til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Denne indlægsseddel er skrevet til den, der får vaccinen. Da vaccinen kan gives til både voksne og børn, kan du eventuelt læse den for dit barn.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Nimenrix
3. Sådan gives Nimenrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning og anvendelse

Nimenrix er en vaccine, der beskytter mod infektioner, som forårsages af bakterier, der kaldes "*Neisseria meningitidis*" af typerne A, C, W-135 og Y.

"*Neisseria meningitidis*" type A-, C-, W-135- og Y-bakterier kan give alvorlige sygdomme, f.eks.:

- meningitis (hjernehindebetændelse) – en infektion i den hinde, der omgiver hjernen og rygmærven.
- blodforgiftning – en infektion i blodet.

Disse infektioner overføres let fra person til person, og kan medføre dødsfald, hvis de ikke behandles. Nimenrix kan gives til voksne, unge, børn og spædbørn over 6 uger.

Virkning

Nimenrix hjælper kroppen med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod bakterierne. Disse antistoffer er med til at beskytte dig mod sygdommene.

Nimenrix beskytter kun mod de infektioner, der forårsages af bakterierne "*Neisseria meningitidis*" type A, C, W-135 og Y.

2. Det skal du vide, før du får Nimenrix

Du må ikke få Nimenrix:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Tegn på en allergisk reaktion kan være kløende hududslæt, åndenød og hævet ansigt eller tunge.

Kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, før du bliver vaccineret med Nimenrix, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Nimenrix hvis:

- du har en infektion og høj feber (over 38 °C). Hvis dette gælder for dig, vil vaccinationen ikke blive givet, før du har det bedre. En mindre infektion som forkølelse er normalt ikke noget problem. Du skal dog fortælle det til lægen eller sygeplejersken først.
- du har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, før du får Nimenrix.

Nimenrix giver ikke nødvendigvis alle vaccinerede fuld beskyttelse. Hvis du har nedsat immunforsvar (f.eks. på grund af hiv-infektion eller medicin, der påvirker immunforsvaret), får du muligvis ikke fuld gavn af Nimenrix.

Besvimelse kan forekomme (overvejende hos unge) efter og endda før nålestik. Du skal derfor fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med nålestik.

Brug af anden medicin sammen med Nimenrix

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også andre vacciner og medicin, som ikke er købt på recept.

Virkningen af Nimenrix kan være nedsat, hvis du bruger medicin, der påvirker dit immunforsvar.

Hos spædbørn kan Nimenrix gives samtidig med kombinerede vacciner mod difteri-stivkrampe-kighoste (DTaP)-hepatitis B-virus (HBV)-inaktiveret poliovirus (IPV) /*Haemophilus influenzae* type b (Hib) og 10-valent konjugeret pneumokok-vaccine.

Til børn fra 1 år og derover kan Nimenrix gives samtidig med enhver af følgende vacciner: hepatitis A (HAV)- og hepatitis B (HBV)-vacciner, mæslinge-fåresyge-røde hunde (MFR)-vaccine, mæslinge-fåresyge-røde hunde-skoldkoppe (MFRV)-vaccine, 10-valent konjugeret pneumokok vaccine eller ikke-adjuveret vaccine mod sæsonbestemt influenza.

I andet leveår kan Nimenrix også gives samtidigt med kombinerede difteri-stivkrampe-kighoste-vacciner (herunder difteri-stivkrampe-kighoste-kombinationsvacciner med hepatitis B-virus, inaktiveret poliovirus eller *Haemophilus influenzae* type b, f.eks. DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccine) og 13-valent konjugeret pneumokokvaccine.

Hos personer i alderen 9-25 år kan Nimenrix gives samtidig med humant papillomavirus (type 16 og 18)-vaccine og en kombinationsvaccine mod difteri-stivkrampe-kighoste (med reduceret indhold af difteriantigen).

Når det er muligt, skal Nimenrix gives samtidig med en vaccine mod stivkrampe f.eks. DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccine, eller Nimenrix skal gives mindst 1 måned før vaccinen mod stivkrampe.

Vaccinerne vil blive indsprøjtet på forskellige steder.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen, inden du får Nimenrix.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at Nimenrix påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må dog ikke køre i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis du føler dig utilpas.

Nimenrix indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Nimenrix

Sådan gives vaccinen

Lægen eller sygeplejersken vil vaccinere dig med Nimenrix.

Nimenrix bliver altid indsprøjtet i en muskel, normalt i overarmen eller låret.

Primær immunisering

Spædbørn fra 6 uger til mindre end 6 måneder

Der gives 2 indsprøjtninger, med 2 måneders mellemrum, f.eks. når barnet er 2 og 4 måneder gammelt (den første indsprøjtning kan gives, når barnet er 6 uger).

Spædbørn fra 6 måneder, børn, unge eller voksne

En indsprøjtning.

Boosterdosis

Spædbørn fra 6 uger til mindre end 12 måneder:

En boosterdosis ved 12-måneders alderen, mindst 2 måneder efter den sidste dosis Nimenrix.

Tidligere vaccinerede personer i alderen 12 måneder og derover:

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere er blevet vaccineret med en anden meningokok-vaccine.

Lægen vil fortælle dig om og hvornår, du har behov for en yderligere dosis Nimenrix, især hvis du eller dit barn:

- fik den første dosis i alderen 6-14 måneder og kan have særlig risiko for infektion forårsaget af *Neisseria meningitidis* typerne W-135 og Y
- fik dosen for mere end ca. et år siden og kan have risiko for infektion forårsaget af *Neisseria meningitidis* type A
- fik den første dosis i alderen 12-23 måneder og kan have særlig risiko for infektion forårsaget af *Neisseria meningitidis* typerne A, C, W-135 og Y

Du vil få at vide, hvornår du eller dit barn skal komme igen for at få den næste indsprøjtning. Det er vigtigt, at du laver en ny aftale for dig eller dit barn, hvis der glemmes en planlagt indsprøjtning.

Sørg for, at du eller dit barn afslutter hele vaccinationsforløbet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Dette lægemiddel kan have følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- feber
- træthed
- hovedpine
- døsighed
- appetitmangel
- irritabilitet
- hævelse, smerter og rødme ved injektionsstedet.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- blå mærker (hæmatomer) ved injektionsstedet
- mave- og fordøjelsesproblemer, f.eks. diaré, opkastning og kvalme.
- udslæt (spædbørn).

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- udslæt
- gråd
- kløe
- svimmelhed
- muskelsmerter
- smerter i arme eller ben
- generel utilpashed
- problemer med at sove
- nedsat følelse eller følsomhed, især i huden
- reaktioner ved injektionsstedet, f.eks. kløe, varme eller følelsesløshed eller en hård knude.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- hævelse og rødmen på injektionsstedet, som kan brede sig til et større område på den vaccinerede arm eller det vaccinerede ben
- forstørrede lymfeknuder.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nimenrix indeholder:

- Aktive stoffer:
 - Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml):

<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe A-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe C-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe W-135-polysaccharid ¹	5 mikrogram
<i>Neisseria meningitidis</i> gruppe Y-polysaccharid ¹	5 mikrogram
¹ konjugeret til tetanustoxoid-carrier-protein	44 mikrogram
- Øvrige indholdsstoffer:
 - pulver: saccharose og trometamol
 - solvens: natriumchlorid (se afsnit 2 **Nimenrix indeholder natrium**) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nimenrix er et pulver og en solvens til opløsning til injektion.

Nimenrix leveres som et hvidt pulver eller pulverkage i enkeltdosishætteglas og en klar, farveløs solvens i fyldt injektionssprøjte.

Disse skal blandes sammen inden brug. Den klargjorte vaccine vil være en klar, farveløs opløsning.

Nimenrix fås i pakningsstørrelser på 1 eller 10, med eller uden nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Tlf: 44 201 100

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Vaccinen er kun til intramuskulær anvendelse. Vaccinen må ikke administreres intravaskulært, intradermalt eller subkutan.

Hvis Nimenrix administreres samtidigt med andre vacciner, skal de injiceres på forskellige steder.

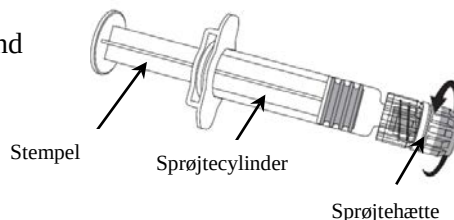
Nimenrix må ikke blandes med andre vacciner.

Instruktion i rekonstituering af vaccine med solvens i fyldt injektionssprøjte:

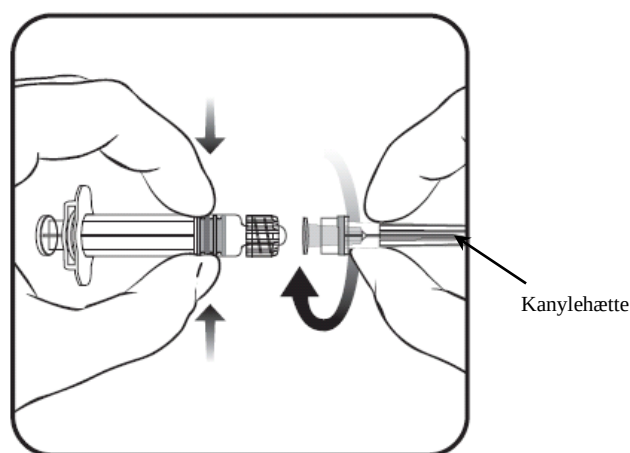
Nimenrix skal rekonstitueres ved at tilsætte alt indhold fra den fyldte injektionssprøjte med solvens til hætteglasset med pulver.

Kanylen sættes på injektionssprøjten som vist på billedet. De leverede injektionssprøjter med Nimenrix kan dog være lidt forskellige (uden gevind) fra injektionssprøjten på billedet. Hvis dette er tilfældet, skal kanylen sættes på uden at dreje.

1. Mens injektionssprøjtes **cylinder** holdes i den ene hånd (undgå at holde på stemplet), skrues injektionssprøjtes hætte af ved at dreje den mod uret.



2. Kanylen sættes på injektionssprøjten ved at dreje kanylen med uret ind i injektionssprøjten, indtil du føler, at den låses (se billede).
3. Kanylehætten (beskyttelseshætten) tages af. Den kan af og til være lidt stram.



4. Tilsæt solvensen til pulveret. Når solvensen er tilsat pulveret, omrystes blandingen godt, indtil pulveret er helt opløst i solvensen.

Den rekonstituerede vaccine er en klar, farveløs opløsning.

Den rekonstituerede vaccine inspiceres visuelt for partikler og/eller ændringer i det fysiske udseende før administration. Hvis nogen af delene observeres, skal vaccinen kasseres.

Efter rekonstitution skal vaccinen bruges straks.

Der skal bruges en ny kanyle til administration af vaccinen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.