

Indlægsseddel: Information til brugeren

Trumenba injektionsvæske, suspension, i fyldt injektionssprøjte meningokok gruppe B-vaccine (rekombinant, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Trumenba er en vaccine til personer på 10 år og derover mod meningokoksygdom forårsaget af bakterien *Neisseria meningitidis* serogruppe B. Det er en type bakterie, der kan give alvorlige og i visse tilfælde livstruende infektioner som meningitis (betændelse i hjernehinden og rygmarven) og blodforgiftning (sepsis).

Vaccinen indeholder to vigtige bestanddele fra bakteriens overflade.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne antistoffer (kroppens naturlige forsvar), som beskytter dig eller dit barn mod denne sygdom.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Trumenba

Trumenba må ikke gives

- hvis du eller dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken inden vaccination med Trumenba. Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn:

- har en alvorlig infektion med høj feber. Det kan være, at vaccinationen skal udsættes til en anden dag. Milde infektioner, som forkølelse, kræver ikke udsættelse af vaccinationen, men tal med lægen om det først.
- har problemer med blødninger eller let får blå mærker.
- har nedsat immunforsvar, da det kan medføre, at du eller dit barn ikke får den fulde gavn af Trumenba.

- har haft problemer efter en dosis Trumenba, f.eks. en allergisk reaktion eller vejrtrækningsproblemer.

Besvimelse, mæthed eller andre stressrelaterede reaktioner kan forekomme som reaktion på enhver indsprøjtning. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dette er sket ved tidligere indsprøjtninger.

Brug af anden medicin sammen med Trumenba

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn tager anden medicin eller har gjort det for nylig, eller hvis du eller dit barn for nylig har fået en anden vaccine.

Trumenba kan gives på samme tid som følgende vacciner: stivkrampe, difteri, kighoste, polio, human papillomavirus (HPV) og meningokok serogrupper A, C, W, Y.

Vaccination med andre vacciner end de ovenfor nævnte sammen med Trumenba, er ikke blevet undersøgt.

Hvis du får mere end 1 vaccination på samme tidspunkt, er det vigtigt, at vaccinationerne gives forskellige steder.

Hvis du får en behandling, som påvirker dit immunsystem (f.eks. strålebehandling, medicin med binyrebarkhormon eller visse typer kemoterapi mod kræft), vil du muligvis ikke få den fulde gavn af Trumenba.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Trumenba. Din læge vil måske stadig anbefale, at du får Trumenba, hvis du er i risiko for at få meningokoksygdom.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trumenba påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Nogle af bivirkningerne i afsnit 4 kan måske påvirke dig midlertidigt. Hvis dette sker, skal du vente, med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil virkningen har fortaget sig.

Trumenba indeholder polysorbat 80

Denne vaccine indeholder 0,018 mg polysorbat 80 pr. dosis. Polysorbat(er) kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

Trumenba indeholder natrium

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

3. Sådan gives Trumenba

En læge, farmaceut eller sygeplejerske vil give dig eller dit barn Trumenba. Det indsprøjtes i overarmsmusklen.

Det er vigtigt at følge lægens, farmaceutens eller sygeplejerskens anvisninger, så du eller dit barn får alle indsprøjtninger.

Personer på 10 år og derover

- Du eller dit barn vil få 2 indsprøjtninger af vaccinen. Den anden indsprøjtning gives 6 måneder efter den første.
eller

- Du eller dit barn vil få 2 indsprøjtninger med vaccinen, som gives med mindst 1 måneds mellemrum, og derefter en tredje indsprøjtning mindst 4 måneder efter den anden indsprøjtning.
- Du eller dit barn kan eventuelt få en opfølgende indsprøjtning.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du eller dit barn får Trumenba, kan følgende bivirkninger forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Rødme, hævelse og smerter på indstiksstedet
- Hovedpine
- Diarré
- Kvalme
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Kuldegysninger
- Træthed

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Opkastning
- Feber over 38 °C

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Allergiske reaktioner

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 etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).

Injektionssprøjterne skal opbevares i køleskab og ligge vandret for at nedsætte tiden til opslæmning af suspensionen.

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

Trumenba indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Neisseria meningitidis serogruppe B fHbp subfamilie A ^{1,2,3}	60 mikrogram
Neisseria meningitidis serogruppe B fHbp subfamilie B ^{1,2,3}	60 mikrogram

¹ Rekombinant lipideret fHbp (faktor H-bindingsprotein)

² Produceret i Escherichia coli-celler vha. rekombinant DNA-teknologi

³ Adsorberet til aluminiumphosphat (0,25 milligram aluminium pr. dosis)

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid (se afsnit 2 **Trumenba indeholder natrium**), histidin, vand til injektionsvæsker, og polysorbat 80 (E433, se afsnit 2 **Trumenba indeholder polysorbat 80**).

Udseende og pakningsstørrelser

Trumenba er en hvid injektionsvæske, suspension, der leveres i en fyldt injektionssprøjte.

Pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter, med eller uden nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:	Fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse:
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Boulevard de la Plaine 17	Rijksweg 12
1050 Bruxelles	2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien	Belgien

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

Danmark

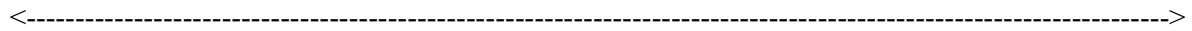
Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

Andre informationskilder

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



Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Under opbevaring kan der ses en hvid udfældning og en klar supernatant.

Vaccinen skal undersøges visuelt for eventuelle partikler og misfarvning inden administration. Hvis der ses fremmedlegemer/partikler og/eller ændring af det fysiske udseende, må vaccinen ikke administreres.

Omrystes grundigt inden brug for at få en ensartet hvid suspension.

Trumenba er kun til intramuskulær anvendelse. Må ikke administreres intravaskulært eller subkutan.

Trumenba må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte.

Ved administration samtidigt med andre vacciner skal Trumenba gives på et separat injektionssted.

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