

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti meningokokům skupiny B (rekombinantní, adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete
3. Jak se vakcína Trumenba podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá

Vakcína Trumenba slouží jako prevence proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému bakterií *Neisseria meningitidis* séroskupiny B a je určena pro osoby ve věku od 10 let a starší. Jedná se o typ bakterie, který může způsobit závažné a někdy i život ohrožující infekce, jako jsou meningitida (zánět blan pokrývající mozek a míchu) a sepse (otrava krve).

Vakcína obsahuje dvě důležité složky z povrchu bakterie.

Vakcína působí tím, že pomáhá tělu vytvořit si protilátky (přirozená obrana těla), které chrání Vás nebo Vaše dítě proti tomuto onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete

Vakcína Trumenba se nesmí podávat:

- jestliže jste alergický(á) Vy nebo Vaše dítě na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Trumenba se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte závažnou infekci s vysokou horečkou. V takovém případě bude očkování odloženo. Přítomnost méně závažné infekce, jako je nachlazení, by neměla vyžadovat odložení očkování, ale nejprve si promluvte se svým lékařem;
- máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- máte Vy nebo Vaše dítě oslabený imunitní systém, což může bránit ve využití všech přínosů vakcíny Trumenba;
- máte jakékoliv obtíže po jakékoliv dávce vakcíny Trumenba, jako jsou alergická reakce nebo problémy s dýcháním.

Může se objevit mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem jako odpověď na jakoukoliv injekci. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve zaznamenal(a) tento druh reakce.

Další léčivé přípravky a vakcína Trumenba

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) Vy nebo Vaše dítě dostalo nějakou jinou vakcínu.

Vakcínu Trumenba lze podat současně s kteroukoli z následujících očkovacích látek: proti tetanu, záškrtu (difterie), černému kašli (pertuse), polioviru, papilomaviru a proti meningokokům séro skupiny A, C, Y, W.

Podání vakcíny Trumenba s jinými než výše uvedenými vakcínami, nebylo studováno.

Pokud dostanete více než 1 očkování současně, je důležité používat odlišná místa vpichu injekce.

Pokud podstupujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém (například léčba ozařováním, kortikosteroidy nebo některé typy chemoterapií proti nádorovému onemocnění), nemusí Vaše tělo využít veškerý přínos vakcíny Trumenba.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude vakcína Trumenba podána. Pokud u Vás hrozí expozice meningokokové infekci, lékař Vám může doporučit, abyste si nechal(a) vakcínu Trumenba podat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Trumenba nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně některé nežádoucí účinky zmíněné v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ Vás mohou dočasně ovlivnit. V takovém případě řízení nebo obsluhu strojů odložte, dokud tyto účinky neodezní.

Vakcína Trumenba obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku na dávku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína Trumenba podává

Vakcínu Trumenba Vám nebo Vašemu dítěti podá lékař, nebo zdravotní sestra. Podává se injekcí do svalu v horní části paže.

Je důležité postupovat dle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, abyste Vy nebo Vaše dítě úspěšně prošel(a/o) celým očkováním.

Jedinci ve věku 10 a starší

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny, druhá injekce se podává 6 měsíců po první injekci.

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny podané s odstupem nejméně 1 měsíce a třetí injekci nejméně 4 měsíce po druhé injekci.

Vy nebo Vaše dítě můžete dostat posilující dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Poté, co Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína Trumenba, se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Zarudnutí, otok a bolest v místě injekce
- Bolest hlavy
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Bolest kloubů
- Zimnice
- Únava

Časté (mohou postihnout více než 1 ze 100 osob):

- Zvracení
- Horečka 38 °C nebo vyšší

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Alergické reakce

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

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

5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C)

Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovného promíchání (dispergace).

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 vakcína Trumenba obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Neisseriae meningitidis B proteinum, (fHbp), subfamilia A^{1,2,3} 60 mikrogramů

Neisseriae meningitidis B proteinum, (fHbp), subfamilia B^{1,2,3} 60 mikrogramů

¹ Rekombinantní lipidovaný fHbp (protein vázající faktor H)

² Produkovaný v buňkách bakterií *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA

³ Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramů hliníku na dávku)

Další složky:

Chlorid sodný, histidin, voda pro injekci a polysorbát 80 (E433).

Jak vakcína Trumenba vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Trumenba je bílá injekční suspenze dodávaná v předplněné injekční stříkačce

Velikost balení 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami či bez nich.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Velká Británie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:
John Wyeth & Brother Ltd.
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Velká Británie

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
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: + 420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial
Tel.: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Tel:+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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

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 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

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

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2017

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>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Během uchovávání může být pozorována bílá usazenina a čirý supernatant.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v ní nenachází žádné částice a nedošlo k jejímu zbarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Před použitím dobře protřepejte, abyste získal(a) homogenní bílou suspenzi.

Vakcína Trumenba je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte intravaskulárně nebo subkutánně.

Vakcína Trumenba se nesmí mísit s žádnými jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Při současném podávání s jinými vakcínami se musí vakcína Trumenba podávat do jiných míst vpichu injekce.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.