

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nimenrix poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat de persoon die het vaccin krijgt hem leest. Maar het vaccin kan aan zowel volwassenen als kinderen worden gegeven waardoor u hem ook voor uw kind kan lezen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nimenrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nimenrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Nimenrix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nimenrix is een vaccin dat helpt te beschermen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (ziektekiemen) genaamd "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y. "*Neisseria meningitidis*"-bacteriën type A, C, W-135 en Y kunnen ernstige ziekten veroorzaken zoals:

- meningitis - een infectie van het weefsel dat de hersenen en ruggemerg omgeeft.
- bloedvergiftiging - een infectie van het bloed.

Deze infecties worden makkelijk doorgegeven van persoon tot persoon en kunnen tot de dood leiden als ze niet behandeld worden.

Nimenrix kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 6 weken.

Hoe Nimenrix werkt

Nimenrix helpt uw lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de bacteriën aan te maken. Deze antilichamen beschermen u tegen de ziekten.

Nimenrix zal alleen bescherming geven tegen infecties veroorzaakt door de bacteriën "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht. **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen krijgt.**

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie met hoge koorts (boven 38°C) heeft. Als dit het geval is zal de vaccinatie niet worden gegeven totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
- als u een bloedingsstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt

Als iets van bovenstaande op u van toepassing is of u weet het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

Het is mogelijk dat Nimenrix niet iedereen beschermt die is gevaccineerd. Als u een zwak immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld als u een hiv-infectie heeft of medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen) kan het zijn dat Nimenrix minder goed werkt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nimenrix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Nimenrix kan minder goed werken als u medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen.

Vanaf de leeftijd van 1 jaar kan Nimenrix worden toegediend tegelijk met een van de volgende vaccins: hepatitis A (HAV)- en hepatitis B (HBV)-vaccins, het bof -mazelen-rodehondvaccin (MMR-vaccin), het bof -mazelen-rodehond-waterpokkenvaccin (MMRV-vaccin), 10-valent pneumokokkenconjugaatvaccin of seizoensgebonden griepvaccin zonder adjuvans

In het 2e levensjaar kan Nimenrix ook gelijk worden gegeven met gecombineerde difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins (waaronder vaccins met difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins (DTaP) gecombineerd met hepatitis B, geïnactiveerd poliovirus of *Haemophilus influenzae* type b (HBV, IPV of Hib), zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin) en 13-valent pneumokokkenconjugaatvaccin.

Bij personen in de leeftijd van 9 tot 25 jaar kan Nimenrix gelijktijdig worden gegeven met een vaccin tegen humaan papillomavirus [typen 16, 18] en een gecombineerd vaccin tegen difterie (gereduceerde antigeeninhoud), tetanus en acellulaire pertussis.

Waar mogelijk dienen Nimenrix en een tetanus-bevattend vaccin, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin, tegelijkertijd te worden toegediend. Anders moet Nimenrix ten minste één maand voor het tetanus-bevattende vaccin worden toegediend.

Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Nimenrix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Echter wanneer u zich niet goed voelt mag u niet rijden of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nimenrix wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

Nimenrix wordt altijd geïnjecteerd in een spier, normaal gesproken in de bovenarm of dij.

Primaire immunisatie

Zuigelingen van 6 weken tot 6 maanden oud:

Uw kind zal twee injecties ontvangen met een tussenperiode van 2 maanden, bijvoorbeeld op de leeftijd van 2 en 4 maanden (de eerste injectie kan gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken).

Zuigelingen vanaf 6 maanden, kinderen, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

Eén injectie.

Boosterdoses

Zuigelingen van 6 weken tot 12 maanden oud:

Eén booster dosis op de leeftijd van 12 maanden, ten minste 2 maanden na de laatste dosis Nimenrix.

Eerder gevaccineerde personen van 12 maanden en ouder:

Vertel uw arts als u een eerdere injectie met een ander meningokokkenvaccin dan Nimenrix heeft ontvangen.

Uw arts zal u vertellen of en wanneer u een extra dosis Nimenrix nodig heeft, vooral als u of uw kind:

- de eerste dosis heeft gekregen op de leeftijd van 6-14 maanden en een verhoogd risico kan hebben op infectie veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* types W-135 en Y
- de dosis langer dan ongeveer een jaar geleden heeft gekregen en een risico kan hebben op infectie veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* type A
- de eerste dosis heeft gekregen op de leeftijd van 12-23 maanden en een verhoogd risico kan hebben op infectie veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* types A, C, W-135 en Y

U wordt geïnformeerd wanneer u of uw kind moet terugkomen voor de volgende injectie. Als u of uw kind een ingeplande injectie mist, is het belangrijk dat u een andere afspraak maakt.

Zorg ervoor dat u of uw kind de complete vaccinatieserie afmaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 toegediende doses vaccin):

- koorts
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- suf voelen
- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid
- zwelling, pijn en roodheid waar de injectie is toegediend

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 toegediende doses vaccin):

- blauwe plekken (hematomen) waar de injectie is gegeven
- maag- en darmproblemen zoals diarree, braken en misselijkheid
- huiduitslag (zuigelingen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 toegediende doses vaccin):

- uitslag
- huilen
- jeuk
- duizelig voelen
- pijnlijke spieren
- pijn in de armen of benen
- algeheel onwel voelen
- moeilijk kunnen slapen
- verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, met name van de huid
- reacties waar de injectie is gegeven zoals jeuk, warmtegevoel, doof gevoel of een harde bult

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling op de injectieplaats en roodheid; een groot gedeelte van het gevaccineerde ledemaat kan aangedaan zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
 - Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

<i>Neisseria meningitidis</i> -groep A polysacharide ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep C polysacharide ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep W-135 polysacharide ¹	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep Y polysacharide ¹	5 microgram
¹ geconjugeerd aan tetanustoxoïdtransporteiwit	44 microgram
 - In het poeder: sucrose en trometamol
 - In de oplossing: natriumchloride en water voor injectie

Hoe ziet Nimenrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimenrix is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Nimenrix wordt geleverd als een wit poeder of cake in glazen ampul met één dosis en een helder en kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit.

Deze moeten worden vermengd vóór gebruik. Het gemengde vaccin is een heldere kleurloze oplossing. Nimenrix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 en 100 met of zonder naald.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Boulevard de la Plaine 17	Rijksweg 12
1050 Brussel	B-2870 Puurs
België	België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Deutschland

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

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

Latvija

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

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 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Dien niet intravasculair, intradermaal of subcutaan toe.

Als Nimenrix tegelijkertijd met andere vaccins wordt toegediend, dienen de vaccins altijd te worden geïnjecteerd op verschillende injectieplaatsen.

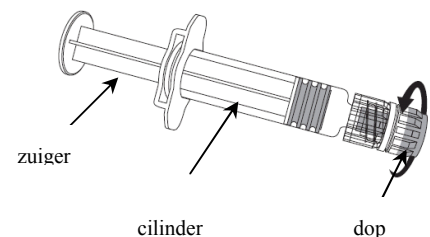
Nimenrix mag niet gemengd worden met andere vaccins.

Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel in de voorgevulde spuit

Nimenrix moet worden gereconstitueerd door de hele inhoud van de voorgevulde spuit met oplossing aan de injectieflacon met het poeder toe te voegen.

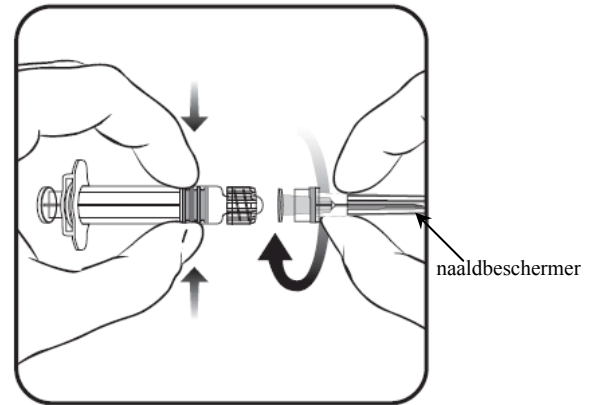
Raadpleeg het plaatje om de naald aan de spuit te bevestigen. Echter, de bij Nimenrix bijgeleverde spuit kan enigszins verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit beschreven in de afbeelding. In dat geval dient de naald zonder draaien te worden bevestigd.

1. Houd de **cilinder** van de spuit in een hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.



2. Om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie afbeelding).

3. Verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.



4. Voeg het oplosmiddel toe aan het poeder. Na de toevoeging van het oplosmiddel aan het poeder dient het mengsel goed te worden geschud totdat het poeder volledig is opgelost in het oplosmiddel.

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere kleurloze oplossing.

Het gereconstitueerde vaccin dient voor toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, voer het vaccin dan af.

Na reconstitutie dient het vaccin onmiddellijk te worden gebruikt.

Om het vaccin toe te dienen dient een nieuwe naald te worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.