Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nimenrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte

Meningokokų A, C, W-135 ir Y grupių konjuguota vakcina

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

 Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

 Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

 Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.

 Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Šis lapelis buvo parašytas galvojant, kad asmuo, kuriam bus skirta vakcina, jį perskaitys, bet vakcina

gali būti skiriama suaugusiesiems ir vaikams, todėl galite jį perskaityti savo vaikui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nimenrix ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nimenrix

3. Kaip vartoti Nimenrix

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nimenrix

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nimenrix ir kam jis vartojamas

Kas yra Nimenrix ir kam jis vartojamas

Nimenrix yra vakcina, kuri padeda apsisaugoti nuo infekcinių ligų, kurias sukelia bakterijos

(mikrobai), vadinamos A, C, W-135 ir Y tipų Neisseria meningitidis.

A, C, W-135 ir Y tipų Neisseria meningitidis bakterijos gali sukelti sunkias ligas, pavyzdžiui:

 meningitą (galvos ir nugaros smegenis gaubiančių dangalų infekcinę ligą);

 septicemiją (kraujo infekcinę ligą).

Šiomis infekcinėmis ligomis galima lengvai užsikrėsti nuo kitų asmenų, o jų negydant, pacientas gali

mirti.

Nimenrix galima vartoti suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir vyresniems kaip 6 savaičių

kūdikiams.

Kaip veikia Nimenrix

Nimenrix padeda susidaryti organizmo apsaugai nuo bakterijų (skatina antikūnų gamybą). Šie

antikūnai padeda apsisaugoti nuo ligų.

Nimenrix apsaugo tik nuo infekcinių ligų, kurias sukelia A, C, W-135 ir Y tipų Neisseria meningitidis

bakterijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nimenrix

Nimenrix vartoti negalima:

 jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai

(jos išvardytos 6 skyriuje).

Alerginė reakcija gali pasireikšti tokiais požymiais: odos išbėrimu, dusuliu ir veido ar liežuvio

patinimu. Jeigu atsirado tokių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu abejojate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Nimenrix.

57

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti šią vakciną:

 jeigu sergate karščiavimą (virš 38°C) sukeliančia infekcine liga. Jeigu yra tokių aplinkybių,

skiepytis negalima tol, kol nesijausite geriau. Nesunki infekcinė liga, pavyzdžiui, peršalimas,

nekelia problemų. Vis dėlto pirmiau apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai;

 jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių (kraujosruvų).

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja,

prieš pradėdami vartoti Nimenrix.

Nimenrix gali pilnai apsaugoti ne visus paskiepytus asmenis. Jeigu Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi

(pvz., dėl ŽIV infekcijos ar vaistų, kurie veikia imuninę sistemą, vartojimo), Nimenrix nauda Jums

gali būti mažesnė.

Galimas apalpimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu

anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Kiti vaistai ir Nimenrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant kitas vakcinas ir vaistus, įsigytus be recepto,

arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Nimenrix gali būti neveiksmingas, jeigu vartojate vaistų, kurie veikia imuninę sistemą.

Nuo vienerių metų ir daugiau Nimenrix galima leisti kartu su kitomis vakcinomis, pavyzdžiui:

vakcinomis nuo hepatito A (HAV) ir hepatito B (HBV), vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės

(TKR), vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (TKRV), 10-valente pneumokokine

konjuguota vakcina arba vakcina nuo sezoninio gripo be adjuvanto.

Be to, antraisiais gyvenimo metais Nimenrix galima suleisti kartu su kombinuota difterijos, stabligės ir

neląstelinio kokliušo (DtaP) vakcina, įskaitant kombinuotą difterijos, stabligės ir neląstelinio kokliušo

(DtaP) vakciną su hepatito B, inaktyvuotų poliomielito virusų ar b tipo Haemophilus influenzae

(HBV-IPV/Hib) vakcina, pavyzdžiui, DTaP-HBV-IPV/Hib vakcina ir 13-valentė pneumokokinė

konjuguota vakcina.

9–25 metų amžiaus asmenims Nimenrix galima leisti kartu su žmogaus papilomos virusų (16 ir

18 tipų) ir kombinuota difterijos (su sumažintu antigenų kiekiu), stabligės ir neląsteline kokliušo

vakcina.

Kai tik įmanoma, Nimenrix ir vakciną nuo stabligės, pavyzdžiui, DTaP-HBV-IPV/Hib vakciną, reikia

vartoti kartu arba Nimenrix reikia skirti likus mažiausiai vienam mėnesiui iki skiepijimo vakcina nuo

stabligės.

Skirtingas vakcinas reikia leisti į skirtingas vietas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama Nimenrix, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nimenrix greičiausiai neveiks gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu blogai

jaučiatės, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

3. Kaip vartoti Nimenrix

Nimenrix Jums suleis gydytojas arba slaugytojas.

Nimenrix visada leidžiamas į raumenį, paprastai į žasto arba šlaunies.

58

Pradinė imunizacija

Kūdikiai, kurių amžius nuo 6 savaičių iki mažiau nei 6 mėnesių:

2 ir 4 mėnesių amžiuje, bus suleistos dvi injekcijos, tarp kurių bus 2 mėnesių pertrauka. Pirmoji

injekcija gali būti leidžiama nuo 6 savaičių amžiaus.

Kūdikiai nuo 6 mėnesių, vaikai, paaugliai ir suaugusieji

Viena injekcija.

Revakcinacijos dozės

Kūdikiai, kurių amžius nuo 6 savaičių iki mažiau kaip 12 mėnesių

Viena revakcinacijos dozė suėjus 12 mėnesių, po paskutinės Nimenrix dozės praėjus ne mažiau kaip

2 mėnesiams.

Anksčiau skiepyti 12 mėnesių ir vyresni asmenys

Jeigu anksčiau Jums buvo suleista kitokia meningokokinė vakcina, o ne Nimenrix, apie tai pasakykite

gydytojui.

Gydytojas Jums pasakys, ar reikia ir kada reikia suleisti papildomą Nimenrix dozę, ypač jeigu Jums

arba Jūsų vaikui:

 pirmoji dozė suleista 6–14 mėnesių amžiaus ir yra konkrečiai W-135 ir Y tipo Neisseria

meningitidis infekcijos rizika;

 dozė suleista seniau nei maždaug prieš metus ir yra A tipo Neisseria meningitidis infekcijos

rizika;

 pirmoji dozė suleista 12-23 mėnesių amžiaus ir yra konkrečiai A, C, W-135 arba Y tipo

Neisseria meningitidis infekcijos rizika.

Jus informuos, kada atvykti arba atvesti vaiką kitai injekcijai. Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas suplanuotą

injekciją praleidote, svarbu susitarti dėl atvykimo kitu laiku.

Pasirūpinkite, kad Jūs arba Jūsų vaikas baigtumėte visą skiepijimo kursą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis:

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip suvartojus 1 iš 10 vakcinos dozių)

 karščiavimas;

 nuovargis;

 galvos skausmas;

 mieguistumas;

 apetito nebuvimas;

 irzlumas;

 patinimas, skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iš 10 vakcinos dozių)

 mėlynės (hematomos) atsiradimas injekcijos vietoje;

 skrandžio ir virškinimo sutrikimai, pavyzdžiui, viduriavimas, vėmimas ir pykinimas;

 išbėrimas (kūdikiams).

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iš 100 vakcinos dozių)

 išbėrimas;

 verksmas;

59

 niežulys;

 svaigulys;

 raumenų skausmas;

 rankų ar kojų skausmas;

 bendra bloga savijauta;

 miego sutrikimai;

 jutimų susilpnėjimas arba padidėjęs jautrumas, ypač odos;

 reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui: niežulys, šilumos jutimas, nutirpimas arba sukietėjimas.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

 injekcijos vietos patinimas ir paraudimas; tai gali apimti didelį galūnės, į kurią buvo suleista

vakcina, plotą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nimenrix

 Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

 Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

 Laikyti šaldytuve (2°C-8°C).

 Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

 Negalima užšaldyti.

 Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nimenrix sudėtis

 Veikliosios medžiagos yra:

- Paruošus tirpalą, 1 dozėje (0,5 ml) yra:

A grupės Neisseria meningitidis polisacharidas 1

5 mikrogramai

C grupės Neisseria meningitidis polisacharidas 1

5 mikrogramai

W-135 grupės Neisseria meningitidis polisacharidas 1

5 mikrogramai

Y grupės Neisseria meningitidis polisacharidas 1

5 mikrogramai

1 Konjuguota su stabligės toksoido nešančiuoju baltymu 44 mikrogramai

 Pagalbinės medžiagos yra:

- Milteliuose: sacharozė ir trometamolis.

- Tirpiklyje: natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Nimenrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nimenrix yra milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Nimenrix sudaro balti milteliai arba gumulėlis vienadoziame stiklo flakone ir skaidrus bespalvis

tirpiklis užpildytame švirkšte.

Šiuos komponentus reikia sumaišyti. Paruošta vakcina yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Nimenrix tiekiama pakuotėse po 1 arba 10 dozių, su adatomis arba be adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

60

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12

B-2870 Puurs

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Teл: +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

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Télf:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal

Lda

Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél +33 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

61

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,

organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf

Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Kύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

Tηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Vakcina skirta suleisti tik į raumenis. Vakcinos negalima suleisti į kraujagyslę, į odą arba po oda.

Jeigu Nimenrix skiriama kartu su kitomis vakcinomis, jas reikia suleisti į skirtingas vietas.

Nimenrix negalima maišyti su kitomis vakcinomis.

Vakcinos paruošimo, naudojant užpildytame švirkšte esantį tirpiklį, instrukcija

Nimenrix reikia paruošti visą užpildytame švirkšte esantį tirpiklį suleidus į flakoną su milteliais.

Kaip pritvirtinti adatą prie švirkšto, žr. paveikslėlyje. Vis dėlto su Nimenrix tiekiami švirkštai gali šiek

tiek skirtis nuo pavaizduoto paveikslėlyje (būti be sriegio). Tokiu atveju adatą reikia pritvirtinti

neužsukant.

1. Viena ranka laikydami švirkšto korpusą

(stenkitės nelaikyti už švirkšto stūmoklio),

sukdami prieš laikrodžio rodyklę, nusukite švirkšto dangtelį.

Švirkšto stūmoklis

Švirkšto korpusas

Švirkšto

dangtelis

62

2. Norėdami pritvirtinti adatą prie švirkšto,

sukdami pagal laikrodžio rodyklę, prisukite adatą

prie švirkšto, kol pajusite, kad ji tvirtai uždėta

(žr. paveikslėlį).

3. Nuimkite apsauginį adatos gaubtelį (kartais

jis gali būti tvirtai prigludęs).

4. Tirpiklį suleiskite į miltelius. Tirpiklį suleidus į miltelius, mišinį visada reikia gerai pakratyti, kol

visi milteliai visiškai ištirps tirpiklyje.

Paruošta vakcina yra skaidrus bespalvis tirpalas.

Paruoštą vakciną prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar joje nėra kietųjų dalelių ir (arba) ar nepakitusi

tirpalo išvaizda. Jeigu yra tokių pokyčių, vakciną reikia išmesti.

Paruoštą vakciną reikia vartoti tuoj pat.

Leidžiant vakciną, reikia naudoti naują adatą.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.