Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Trumenba injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

B grupės meningokokų vakcina

(rekombinacinė, adsorbuota)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

Jūsų vaikui svarbi informacija.

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

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui.

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

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trumenba ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš suleidžiant Trumenba Jums arba Jūsų vaikui

3. Kaip vartoti Trumenba

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Trumenba

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trumenba ir kam jis vartojamas

Trumenbayra vakcina, skirta invazinės meningokokinės ligos, sukeltos B serogrupės bakterijų

Neisseria meningitidis, profilaktikai 10 metų ir vyresniems žmonėms.. Šios rūšies bakterijos gali

sukelti sunkias, kartais pavojingas gyvybei infekcijas, pvz., meningitą (galvos ir stuburo smegenų

dangalų uždegimą) bei sepsį (kraujo užkrėtimą).

Vakcinos sudėtyje yra du svarbūs bakterijos paviršiaus komponentai.

Ši vakcina veikia skatindama organizmą gaminti antikūnus (natūralias kūno apsaugos medžiagas),

saugančius Jus arba Jūsų vaiką nuo šios ligos.

2. Kas žinotina prieš suleidžiant Trumenba Jums arba Jūsų vaikui

Trumenba vartoti negalima:

– jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš skiepijimą Trumenba. Pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui, jeigu Jums ar Jūsų vaikui:

 yra sunki infekcija su stipriu karščiavimu. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Esant lengvai

infekcijai, pvz., peršalus, skiepijimo atidėti nebūtina, tačiau pirmiausiai pasitarkite dėl to su savo

gydytoju;

 yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių (kraujosruvų);

 nusilpusi imuninė sistema, dėl ko Jūs ar Jūsų vaikas negalėsite gauti visos Trumenba naudos;

27

 kai kurie žmonės nuo injekcijos adata gali apalpti, pasijusti silpnai arba patirti kitų su stresu

susijusių reakcijų. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu esate patyrę tokių

reakcijų anksčiau;

 po bet kurios Trumenba dozės buvo bet kokių problemų, pvz., alerginė reakcija arba kvėpavimo

sutrikimų.

Alpulys, silpnumas arba kiti su stresu susijęos reiškiniai gali atsirasti kaip reakcija į injekciją adata.

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu esate patyrę tokių reakcijų anksčiau.

Kiti vaistai ir Trumenba

Jeigu vartojate arba Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojote arba Jūsų vaikas vartojo kitų vaistų, arba

neseniai buvote arba Jūsų vaikas buvo paskiepytas kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai

pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui.

Trumenba galima leisti tuo pačiu metu su šiais vakcinų komponentais: stabligės, difterijos, kokliušo ir

poliomielito viruso, papilomos viruso, A, C, Y, W serogrupių meningokokų.

Trumenba vartojimas su kitomis aukčiau neminėtomis vakcinomis netirtas.

Jeigu būsite skiepijami daugiau kaip 1 vakcina vienu metu, svarbu, kad joms leisti būtų parinktos

skirtingos kūno vietos.

Jeigu Jums taikoma imuninę sistemą veikiantis gydymas (pvz., švitinimas, gydymas kortikosteroidais

arba tam tikrais chemoterapiniais vaistais nuo vėžio), galite nepatirti visos Trumenba naudos.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Trumenba suleidimą pasitarkite su gydytoju. Jeigu Jums kyla meningokokinės ligos rizika, gali būti,

kad gydytojas Jums vis tiek rekomenduos pasiskiepyti Trumenba.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trumenba gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai.

Tačiau tam tikras šalutinis poveikis, paminėtas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali laikinai

Jums pasireikšti. Jeigu taip atsitiktų, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol

poveikis praeis.

Trumenba sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 23 mg natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Trumenba

Trumenba Jums arba Jūsų vaikui suleis gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Skiepijama viršutinės

rankos dalies raumenį.

Svarbu laikytis gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų, kad baigtumėte arba Jūsų vaikas

baigtų visą skiepijimo kursą.

Asmenys nuo 10 metų ir vyresni

Jums arba Jūsų vaikui bus suleistos 2 vakcinos injekcijos, antroji injekcija skiriama praėjus

6 mėnesiams po pirmosios injekcijos.

Jums arba Jūsų vaikui su ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka bus suleistos 2 vakcinos injekcijos ir

trečioji injekcija skiriama praėjus ne mažiau kaip 4 mėnesiams po antrosios injekcijos.

28

Jums arba Jūsų vaikui gali būti leidžiama sustiprinamoji injekcija.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šita vakcina, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems

žmonėms.

Nuo skiepijimo Trumenba Jums arba Jūsų vaikui gali pasireikšti šie šalutiniai reiškiniai:

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Injekcijos vietos paraudimas, patinimas ir skausmas;

- galvos skausmas;

- viduriavimas;

- pykinimas;

- raumenų skausmas;

- sąnarių skausmas;

- nuovargis;

- šaltkrėtis;

- nuovargis.

Dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Vėmimas;

- karščiavimas, kai temperatūra ≥38 °C.

Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

- Aleginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

vaistininkui arba slaugytojui. 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 Trumenba

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Švirkštus laikyti šaldytuve gulsčioje padėtyje, kad redispersijos laikas būtų trumpesnis.

Negalima užšaldyti.

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

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

29

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trumenba sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos:

B serogrupės Neisseria meningitidis A pošeimio fHbp1,2,3 60 mikrogramų

B serogrupės Neisseria meningitidis B pošeimio fHbp1,2,3 60 mikrogramų

1 Rekombinacinis lipidintas H faktorių surišantis baltymas (angl. factor H binding protein, fHbp)

2

Pagamintas Escherichia coli ląstelėse rekombinacinės DNR technologijos būdu

3 Adsorbuota aliuminio fosfatu (0,25 miligramo aliuminio vienoje dozėje)

Pagalbinės medžiagos yra:

Natrio chloridas, histidinas, injekcinis vanduo, aliuminio fosfatas ir polisorbatas 80 (E433).

Trumenba išvaizda ir kiekis pakuotėje

Trumenba yra balta injekcinė suspensija, pavidalu tiekiama užpildytame švirkšte.

Pakuotės, kuriose yra 1, 5 arba 10 užpildytų švirkštų, su adatomis arba be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojai, atsakingi už serijos išleidimą:

Wyeth Pharmaceuticals

New Lane

Havant

Hampshire PO9 2NG

Jungtinė Karalystė

Arba

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

30

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 filial

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.

Tel:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal,

Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

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

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

Κύπρος

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

31

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant gali iškristi baltų nuosėdų ir susidaryti skaidraus supernatanto.

Prieš leidimą reikia patikrinti, ar vakcinoje nėra smulkių dalelių, ar nepakitusi jos spalva. Pastebėjus

bet kokių dalelių ir (arba) fizinio būvio pakitimų vakcinos leisti negalima.

Prieš vartojimą gerai suplakite, kad gautųsi vientisa balta suspensija.

Trumenba skirta leisti tik į raumenis. Negalima leisti į kraujagyslę arba po oda.

Trumenba negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vienu metu su kitomis vakcinomis Trumenba reikia leisti į skirtingas injekcijos vietas.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų