

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Trumenba ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας B  
(ανασυνδυασμένο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί σε σας ή στο παιδί σας αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trumenba και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί σε σας ή στο παιδί σας το Trumenba
3. Πώς χορηγείται το Trumenba
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trumenba
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Trumenba και ποια είναι η χρήση του

Το Trumenba είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, για χρήση σε άτομα ηλικίας 10 ετών και άνω. Αυτός είναι ένας τύπος βακτηρίου που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές και μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, όπως μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του καλύμματος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού) και σήψη (δηλητηρίαση του αίματος).

Το εμβόλιο περιέχει δύο σημαντικά συστατικά της επιφάνειας του βακτηρίου.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας τον οργανισμό να παράγει αντισώματα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού), τα οποία προστατεύουν εσάς ή το παιδί σας από τη νόσο αυτή.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί σε σας ή στο παιδί σας το Trumenba

##### Το Trumenba δεν θα πρέπει να χορηγηθεί:

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε αλλεργία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τον εμβολιασμό με το Trumenba. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας:

- πάσχετε από σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Στην περίπτωση αυτή, ο εμβολιασμός θα

αναβληθεί. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να απαιτεί την αναβολή του εμβολιασμού, αλλά απευθυνθείτε στον γιατρό σας πρώτα.

- έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, το οποίο μπορεί να μην επιτρέψει σε εσάς ή το παιδί σας να επωφεληθείτε πλήρως από το Trumenba.
- έχετε παρουσιάσει οποιοδήποτε πρόβλημα με κάποια δόση του Trumenba, όπως μία αλλεργική αντίδραση ή προβλήματα στην αναπνοή.

Η λιποθυμία, το αίσθημα λιποθυμίας ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση που σχετίζεται με το στρες είναι δυνατόν να εμφανιστεί ως αντίδραση σε οποιαδήποτε ένεση. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε εκδηλώσει προηγουμένως παρόμοια αντίδραση.

### **Άλλα φάρμακα και Trumenba**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή σας έχει προσφάτως χορηγηθεί οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Trumenba μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συστατικά εμβολίων: τέτανος, διφθερίτιδα, κοκκύτης, ιός πολιομυελίτιδας, ιός ανθρώπινων θηλωμάτων και μηνιγγιτιδόκοκκοι ορομαδών A, C, Y, W.

Η χορήγηση του Trumenba με άλλα εμβόλια εκτός από αυτά που αναφέρονται παραπάνω, δεν έχει μελετηθεί.

Εάν σας χορηγηθούν ταυτόχρονα περισσότερα από 1 εμβόλια, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθούν διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Εάν παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (όπως ακτινοθεραπεία, κορτικοστεροειδή ή ορισμένοι τύποι αντικαρκινικής χημειοθεραπείας), μπορεί να μην επωφεληθείτε πλήρως από το Trumenba.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί το Trumenba. Ενδέχεται ο γιατρός σας να εξακολουθεί να συστήνει να σας χορηγηθεί το Trumenba εάν διατρέχετε κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Trumenba δεν έχει καμία ή έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» μπορεί να σας επηρεάσουν προσωρινά. Στην περίπτωση αυτή, περιμένετε έως ότου εξαφανιστούν οι επιδράσεις προτού οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το Trumenba περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 23 mg νατρίου ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το Trumenba**

Το Trumenba θα χορηγηθεί σε εσάς ή στο παιδί σας από έναν γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο. Αυτό θα γίνει με ένεση στον μυ του ανώτερου τμήματος του μπράτσου.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου, ώστε εσείς ή το παιδί σας να ολοκληρώσετε τη σειρά των ενέσεων.

## **Άτομα ηλικίας 10 ετών και άνω**

Σε εσάς ή στο παιδί σας θα γίνουν 2 ενέσεις του εμβολίου, με τη δεύτερη ένεση να πραγματοποιείται 6 μήνες μετά την πρώτη ένεση.

Σε εσάς ή στο παιδί σας θα γίνουν 2 ενέσεις του εμβολίου, που θα πραγματοποιηθούν με τουλάχιστον 1 μήνα απόσταση η μία από την άλλη, καθώς και μια τρίτη ένεση τουλάχιστον 4 μήνες μετά από τη δεύτερη ένεση.

Σε εσάς ή στο παιδί σας μπορεί να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν το Trumenba χορηγείται σε εσάς ή στο παιδί σας, μπορεί να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Πολύ συχνές** (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ερυθρότητα, πρήξιμο και πόνος στη θέση ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Διάρροια
- Ναυτία
- Πόνος στους μύες
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη
- Κόπωση

**Συχνές** (αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Έμετος
- Πυρετός  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

**Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Trumenba

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Οι σύριγγες θα πρέπει να φυλάσσονται οριζόντια στο ψυγείο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος επαναδιασποράς.

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Trumenba

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

fHbp του *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, υποοικογένεια A<sup>1,2,3</sup> 60 μικρογραμμάρια

fHbp του *Neisseria meningitidis* οροομάδας B, υποοικογένεια B<sup>1,2,3</sup> 60 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup> Ανασυνδυασμένη λιπιδιωμένη fHbp (πρωτεΐνη δέσμωσης παράγοντα H)

<sup>2</sup> Παράγεται σε κύτταρα *Escherichia coli* με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>3</sup> Προσροφημένη σε φωσφορικό αργίλιο (0,25 χιλιοστόγραμμα αργιλίου ανά δόση)

Άλλα συστατικά:

Χλωριούχο νάτριο, ιστιδίνη, ύδωρ για ενέσιμα, και πολυσορβικό 80 (E433).

### Εμφάνιση του Trumenba και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Trumenba είναι ένα λευκό ενέσιμο εναιώρημα, που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Συσκευασίες της 1, των 5 και των 10 προγεμισμένων συρίγγων, με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Βέλγιο

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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**  
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 Α.Ε.  
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)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2020.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Κατά τη διάρκεια της φύλαξης, μπορεί να παρατηρηθεί λευκή εναπόθεση και διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε ξένο σωματίδιο ή/και διαφοροποίηση της φυσικής όψης του εμβολίου, αυτό να μην χορηγείται.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για να λάβετε ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

Το Trumenba προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση μόνο. Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως ή υποδορίως.

Το Trumenba δεν πρέπει να αναμειγνύεται με κανένα άλλο εμβόλιο στην ίδια σύριγγα.

Όταν χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, το Trumenba πρέπει να χορηγείται σε διαφορετική θέση ένεσης.

Κάθε εμβόλιο που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.