

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nimenrix κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας A, C, W-135 και Y

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

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

Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί σαν να το διαβάζει το άτομο που λαμβάνει το εμβόλιο, αλλά μπορεί να δοθεί σε ενήλικες και παιδιά συνεπώς μπορεί να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nimenrix
3. Πώς χορηγείται το Nimenrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nimenrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του

Το Nimenrix είναι ένα εμβόλιο που βοηθά στην προστασία έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (μικρόβια) που ονομάζονται "*Neisseria meningitidis*" τύπου A, C, W-135 και Y.

Τα βακτήρια "*Neisseria meningitidis*" τύπων A, C, W-135 και Y μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές παθήσεις, όπως:

- μηνιγγίτιδα - μία λοίμωξη του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη
- σηψαιμία - μία λοίμωξη του αίματος.

Οι λοιμώξεις αυτές μεταδίδονται εύκολα από άνθρωπο σε άνθρωπο και αν δεν αντιμετωπιστούν μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο.

Το Nimenrix μπορεί να δοθεί σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας μεγαλύτερης των 6 εβδομάδων.

Πώς δρα το Nimenrix

Το Nimenrix βοηθά τον οργανισμό σας να παράγει τη δική του προστασία έναντι των βακτηρίων (αντισώματα). Τα αντισώματα αυτά βοηθούν στην προστασία σας έναντι των ασθενειών.

Το Nimenrix προστατεύει μόνο έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα βακτήρια (μικρόβια) που ονομάζονται "*Neisseria meningitidis*" τύπου A, C, W-135 και Y.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nimenrix

Μην πάρετε το Nimenrix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. **Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά.**

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο πριν λάβετε το Nimenrix.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο εάν:

- έχετε λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μία ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελέσει πρόβλημα. Ωστόσο, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.
- έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Εάν ο,τιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο πριν λάβετε το Nimenrix.

Το Nimenrix ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Αν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης με HIV ή φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να μην λάβετε το πλήρες όφελος του Nimenrix.

Μπορεί να συμβεί λιποθυμία (κυρίως σε εφήβους) μετά, ή ακόμα και πριν, από την ένεση με βελόνα. Για τον λόγο αυτόν ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο αν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε σε προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα και Nimenrix

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων άλλων εμβολίων και φαρμάκων που μπορεί να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Nimenrix ενδέχεται να μην δράσει το ίδιο καλά αν λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Στα βρέφη, το Nimenrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συνδυασμένα εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (DTaP), συμπεριλαμβανομένου συνδυασμού εμβολίων DTaP με εμβόλιο ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας ή εμβόλιο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου b (HBV, IPV ή Hib), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib και με το 10-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Από την ηλικία 1 έτους και άνω, το Nimenrix μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμβόλια: εμβόλια Ηπατίτιδας A (HAV) και Ηπατίτιδας B (HBV), εμβόλιο ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας (MMR), εμβόλιο ιλαράς-ερυθράς- παρωτίτιδας- ανεμοβλογιάς (MMRV), 10-δύναμο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό εμβόλιο ή το χωρίς ανοσοενισχυτικό εμβόλιο εποχικής γρίπης.

Στον δεύτερο χρόνο ζωής, το Nimenrix μπορεί επίσης να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συνδυασμένα εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικό κοκκύτη (DTaP), συμπεριλαμβανομένου συνδυασμού εμβολίων DTaP με εμβόλιο ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας ή εμβόλιο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου b (HBV, IPV or Hib), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib και το 13-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Σε άτομα ηλικίας 9 έως 25 ετών, το Nimenrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων [Τύπων 16, 18] και με ένα συνδυασμένο εμβόλιο διφθερίτιδας (μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνου), τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη.

Όποτε είναι δυνατό, το Nimenrix και ένα εμβόλιο που περιέχει τοξοειδές του τετάνου (TT), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib, θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα ή, διαφορετικά, το Nimenrix θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον ένα μήνα πριν από το εμβόλιο που περιέχει TT.

Θα χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε τύπο εμβολίου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Nimenrix.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Nimenrix δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

3. Πώς να πάρετε το Nimenrix

Το Nimenrix θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο.

Η ένεση με Nimenrix γίνεται πάντα σε έναν μυ, συνήθως στο άνω άκρο ή το μηρό.

Αρχική ανοσοποίηση

Βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 6 μηνών

Γίνονται δύο ενέσεις με διαφορά 2 μηνών π.χ. στην ηλικία 2 μηνών και 4 μηνών (η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων).

Βρέφη ηλικίας από 6 μηνών, παιδιά, έφηβοι και ενήλικες

Μία ένεση.

Αναμνηστικές δόσεις

Βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 12 μηνών:

Μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 μηνών, τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση του Nimenrix.

Άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω που είχαν ανοσοποιηθεί παλαιότερα:

Παρακαλείστε να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε εμβολιαστεί στο παρελθόν με άλλο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου εκτός από το Nimenrix.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε χρειάζεστε επιπλέον δόση Nimenrix, ειδικά εάν εσείς ή το παιδί σας:

- λάβατε την πρώτη δόση σας σε ηλικία 6-14 μηνών και μπορεί να διατρέχετε ιδιαίτερο κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπων W-135 και Y
- λάβατε τη δόση σας παραπάνω από περίπου έναν χρόνο πριν και μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπου A
- λάβατε την πρώτη δόση σας σε ηλικία 12-23 μηνών και μπορεί να διατρέχετε ιδιαίτερο κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπων A, C, W-135 και Y
-

Θα ενημερωθείτε για το πότε θα πρέπει να επιστρέψετε εσείς ή το παιδί σας για την επόμενη ένεση.

Αν εσείς ή το παιδί σας χάσει μία προγραμματισμένη ένεση, είναι σημαντικό να προγραμματίσετε ένα άλλο ραντεβού.

Διασφαλίστε ότι εσείς ή το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες εμβολιαστικό σχήμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- πυρετός
- κούραση (κόπωση)
- πονοκέφαλος
- υπνηλία
- απώλεια όρεξης
- ευερεθιστότητα
- οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- μωλωπισμός (αιμάτωμα) στο σημείο της ένεσης
- προβλήματα στομαχικά και πέψης, όπως διάρροια, έμετος και ναυτία
- εξάνθημα (βρέφη).

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- εξάνθημα
- κλάμα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης
- μυϊκοί πόνοι
- πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- δυσκολία στον ύπνο
- μειωμένη αισθητικότητα ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως κνησμός, αίσθημα θερμότητας ή μούδιασμα ή σκληρό όζο.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- οίδημα και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν μεγάλη επιφάνεια του άκρου στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Nimenrix

- 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 στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- 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 Nimenrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
 - Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας A	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας C	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας W-135	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας Y	5 μικρογραμμάρια
¹ συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου	44 μικρογραμμάρια
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Στην κόνι: σακχαρόζη και τρομεταμόλη
 - Στον διαλύτη: γλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Nimenrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nimenrix είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Το Nimenrix παρέχεται ως λευκή κόνις ή πάστα σε ένα γυάλινο φιαλίδιο άπαξ δόσης μαζί με διαυγή και άχρωμο διαλύτη σε προγεμισμένη σύριγγα.

Αυτά πρέπει να αναμιχθούν πριν από τη χρήση. Το αναμειγμένο εμβόλιο έχει την εμφάνιση διαυγούς, άχρωμου διαλύματος.

Το Nimenrix διατίθεται σε συσκευασίες του 1 ή των 10 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:	Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση
Pfizer Europe MA EEIG	παρτίδων:
Boulevard de la Plaine 17	Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
1050 Bruxelles	Rijksweg 12
Βέλγιο	B-2870 Puurs
	Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

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 (0)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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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 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

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο αυτό είναι μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Να μην χορηγείται ενδαγγειακά, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Αν το Nimenrix συγχωρηγείται με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία ένεσης.

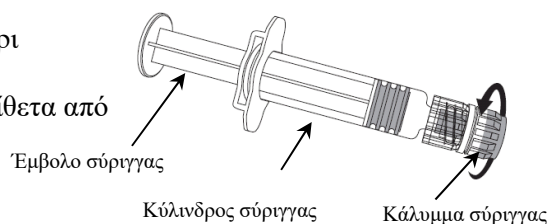
Το Nimenrix δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια.

Πληροφορίες για την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα:

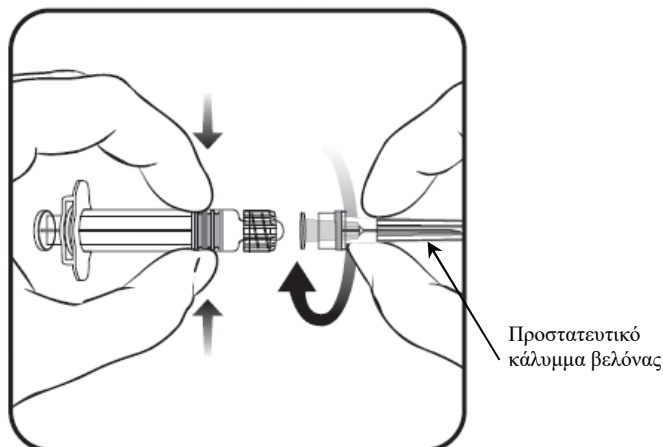
Το Nimenrix πρέπει να ανασυντίθεται προσθέτοντας όλο το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας με το διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.

Για την προσαρμογή της βελόνας στη σύριγγα δείτε την εικόνα. Ωστόσο, η σύριγγα που παρέχεται με το Nimenrix ενδέχεται να είναι ελαφρώς διαφορετική (χωρίς σπείρωμα) σε σχέση με τη σύριγγα που φαίνεται στην εικόνα. Στην περίπτωση αυτή, η βελόνα θα πρέπει να προσαρμόζεται χωρίς να βιδώνεται.

1. Κρατώντας τον **κύλινδρο** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατάτε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το καπάκι της σύριγγας στρίβοντας αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού



2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, στρίψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά του ρολογιού στη σύριγγα μέχρι να νιώσετε να κλειδώνει (Βλέπε εικόνα).



3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας, που κατά περίπτωση μπορεί να είναι λίγο σκληρό.

4. Προσθέστε τον διαλύτη στην κόνι. Μετά την προσθήκη του διαλύτη στην κόνι, το μείγμα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις στο διαλύτη.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την παρουσία τυχόν ξένων σωματιδίων ή/και διαφοροποίησης της εμφάνισής του πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Μετά από την ανασύσταση, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκαιρα.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία νέα βελόνα για τη χορήγηση του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nimenrix κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδια
Συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας A, C, W-135 και Y

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

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

Αυτό το φύλλο οδηγιών έχει γραφτεί σαν να το διαβάζει το άτομο που λαμβάνει το εμβόλιο, αλλά μπορεί να δοθεί σε ενήλικες και παιδιά συνεπώς μπορεί να το διαβάζετε για το παιδί σας.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nimenrix
3. Πώς χορηγείται το Nimenrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nimenrix
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Nimenrix και ποια είναι η χρήση του

Το Nimenrix είναι ένα εμβόλιο που βοηθά στην προστασία έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια (μικρόβια) που ονομάζονται "*Neisseria meningitidis*" τύπου A, C, W-135 και Y.

Τα βακτήρια "*Neisseria meningitidis*" τύπων A, C, W-135 και Y μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές παθήσεις, όπως:

- μηνιγγίτιδα - μία λοίμωξη του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη
- σηψαιμία - μία λοίμωξη του αίματος.

Οι λοιμώξεις αυτές μεταδίδονται εύκολα από άνθρωπο σε άνθρωπο και αν δεν αντιμετωπιστούν μπορούν να προκαλέσουν το θάνατο.

Το Nimenrix μπορεί να δοθεί σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας μεγαλύτερες των 6 εβδομάδων.

Πώς δρα το Nimenrix

Το Nimenrix βοηθά τον οργανισμό σας να παράγει τη δική του προστασία έναντι των βακτηρίων (αντισώματα). Τα αντισώματα αυτά βοηθούν στην προστασία σας έναντι των ασθενειών.

Το Nimenrix προστατεύει μόνο έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από τα βακτήρια (μικρόβια) που ονομάζονται "*Neisseria meningitidis*" τύπου A, C, W-135 και Y.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nimenrix

Μην πάρετε το Nimenrix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. **Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά.**

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο πριν λάβετε το Nimenrix.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο εάν:

- έχετε λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μία ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελέσει πρόβλημα. Ωστόσο, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.
- έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Εάν ο,τιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο πριν λάβετε το Nimenrix.

Το Nimenrix ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Αν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης με HIV ή φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ενδέχεται να μην λάβετε το πλήρες όφελος του Nimenrix.

Μπορεί να συμβεί λιποθυμία (κυρίως σε εφήβους) μετά, ή ακόμα και πριν, από την ένεση με βελόνα. Για τον λόγο αυτόν ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο αν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε σε προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα και Nimenrix

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων άλλων εμβολίων και φαρμάκων που μπορεί να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Το Nimenrix ενδέχεται να μην δράσει το ίδιο καλά αν λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

Στα βρέφη, το Nimenrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συνδυασμένα εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικού κοκκύτη (DTaP), συμπεριλαμβανομένου συνδυασμού εμβολίων DTaP με εμβόλιο ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας ή εμβόλιο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου b (HBV, IPV ή Hib), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib και με το 10-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Από την ηλικία 1 έτους και άνω, το Nimenrix μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμβόλια: εμβόλια Ηπατίτιδας A (HAV) και Ηπατίτιδας B (HBV), εμβόλιο ιλαράς-ερυθράς-παρωτίτιδας (MMR), εμβόλιο ιλαράς-ερυθράς- παρωτίτιδας- ανεμοβλογιάς (MMRV), 10-δύναμο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό εμβόλιο ή το χωρίς ανοσοενισχυτικό εμβόλιο εποχικής γρίπης.

Στον δεύτερο χρόνο ζωής, το Nimenrix μπορεί επίσης να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συνδυασμένα εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-ακυτταρικό κοκκύτη (DTaP), συμπεριλαμβανομένου συνδυασμού εμβολίων DTaP με εμβόλιο ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας ή εμβόλιο *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου b (HBV, IPV or Hib), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib και το 13-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Σε άτομα ηλικίας 9 έως 25 ετών, το Nimenrix μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων [Τύπων 16, 18] και με ένα συνδυασμένο εμβόλιο διφθερίτιδας (μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνου), τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη.

Όποτε είναι δυνατό, το Nimenrix και ένα εμβόλιο που περιέχει τοξοειδές του τετάνου (TT), όπως το εμβόλιο DTaP-HBV-IPV/Hib, θα πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα ή, διαφορετικά, το Nimenrix θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον ένα μήνα πριν από το εμβόλιο που περιέχει TT.

Θα χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης για κάθε τύπο εμβολίου.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το Nimenrix.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Nimenrix δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

3. Πώς να πάρετε το Nimenrix

Το Nimenrix θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο.

Η ένεση με Nimenrix γίνεται πάντα σε έναν μυ, συνήθως στο άνω άκρο ή το μηρό.

Αρχική ανοσοποίηση

Βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 6 μηνών

Γίνονται δύο ενέσεις με διαφορά 2 μηνών π.χ. στην ηλικία 2 μηνών και 4 μηνών (η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων).

Βρέφη ηλικίας από 6 μηνών, παιδιά, έφηβοι και ενήλικες

Μία ένεση.

Αναμνηστικές δόσεις

Βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 12 μηνών:

Μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 μηνών, τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση του Nimenrix.

Άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω που είχαν ανοσοποιηθεί παλαιότερα:

Παρακαλείστε να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε εμβολιαστεί στο παρελθόν με άλλο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου εκτός από το Nimenrix.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν και πότε χρειάζεστε επιπλέον δόση Nimenrix, ειδικά εάν εσείς ή το παιδί σας:

- λάβατε την πρώτη δόση σας σε ηλικία 6-14 μηνών και μπορεί να διατρέχετε ιδιαίτερο κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπων W-135 και Y
- λάβατε τη δόση σας παραπάνω από περίπου έναν χρόνο πριν και μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπου A
- λάβατε την πρώτη δόση σας σε ηλικία 12-23 μηνών και μπορεί να διατρέχετε ιδιαίτερο κίνδυνο λοίμωξης, η οποία οφείλεται σε *Neisseria meningitidis* τύπων A, C, W-135 και Y
-

Θα ενημερωθείτε για το πότε θα πρέπει να επιστρέψετε εσείς ή το παιδί σας για την επόμενη ένεση.

Αν εσείς ή το παιδί σας χάσει μία προγραμματισμένη ένεση, είναι σημαντικό να προγραμματίσετε ένα άλλο ραντεβού.

Διασφαλίστε ότι εσείς ή το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες εμβολιαστικό σχήμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Με αυτό το φάρμακο μπορεί να παρουσιαστούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- πυρετός
- κούραση (κόπωση)
- πονοκέφαλος

- υπνηλία
- απώλεια όρεξης
- ευερεθιστότητα
- οίδημα, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- μωλωπισμός (αιμάτωμα) στο σημείο της ένεσης
- προβλήματα στομαχικά και πέψης, όπως διάρροια, έμετος και ναυτία
- εξάνθημα (βρέφη).

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- εξάνθημα
- κλάμα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης
- μυϊκοί πόνοι
- πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- δυσκολία στον ύπνο
- μειωμένη αισθητικότητα ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα
- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως κνησμός, αίσθημα θερμότητας ή μούδιασμα ή σκληρό όζο.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- οίδημα και ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν μεγάλη επιφάνεια του άκρου στο οποίο χορηγήθηκε το εμβόλιο

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

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Nimenrix

- 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 στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- 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 Nimenrix

- Οι δραστικές ουσίες είναι:
 - Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> ορομάδας A	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> ορομάδας C	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> ορομάδας W-135	5 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> ορομάδας Y	5 μικρογραμμάρια
¹ συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου	44 μικρογραμμάρια
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Στην κόνι: σακχαρόζη και τρομεταμόλη
 - Στον διαλύτη: γλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Nimenrix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nimenrix είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Το Nimenrix παρέχεται ως λευκή κόνις ή πάστα σε ένα γυάλινο φιαλίδιο άπαξ δόσης μαζί με διαυγή και άχρωμο διαλύτη σε φιαλίδιο.

Αυτά πρέπει να αναμιχθούν πριν από τη χρήση. Το αναμειγμένο εμβόλιο έχει την εμφάνιση διαυγούς, άχρωμου διαλύματος.

Το Nimenrix διατίθεται σε συσκευασία των 50.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε 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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 (0)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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το εμβόλιο αυτό είναι μόνο για ενδομυϊκή χρήση. Να μην χορηγείται ενδαγγειακά, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Αν το Nimenrix συγχωρηγείται με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Nimenrix δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια.

Πληροφορίες για την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη που παρέχεται στα φιαλίδια:

Το Nimenrix πρέπει να ανασυντίθεται προσθέτοντας όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με τον διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.

1. Πάρτε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου με το διαλύτη και προσθέστε τον διαλύτη στο φιαλίδιο με την κόνι.
2. Το μίγμα θα πρέπει να ανακινηθεί καλά μέχρις ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως στον διαλύτη.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την παρουσία τυχόν ξένων σωματιδίων ή/και διαφοροποίησης της εμφάνισής του πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Μετά από την ανασύσταση, το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκαιρα.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία νέα βελόνα για τη χορήγηση του εμβολίου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.