Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trumenba® Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Meningokokken-Gruppe B-Impfstoff
(rekombinant, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trumenba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trumenba beachten?
3. Wie ist Trumenba anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trumenba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trumenba und wofür wird es angewendet?

Trumenba ist ein Impfstoff zur Anwendung bei Personen ab einem Alter von 10 Jahren und dient zur Vorbeugung von invasiven Meningokokken-Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppe B verursacht werden. Hierbei handelt es sich um eine Art von Bakterien, die schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen verursachen kann, wie z. B. Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute) und Sepsis (Blutvergiftung).

Der Impfstoff enthält zwei wichtige Bestandteile von der Oberfläche der Bakterien.

Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper dabei unterstützt, Antikörper (ein natürlicher Abwehrmechanismus des Körpers) zu bilden, die Sie oder Ihr Kind vor dieser Erkrankung schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trumenba beachten?

Trumenba darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Trumenba geimpft werden. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind:

- an einer schweren Infektion mit hohem Fieber leiden. In diesem Fall wird die Impfung verschoben. Bei leichten Infekten, beispielsweise bei einer Erkältung, muss die Impfung nicht zwingend verschoben werden; Sie sollten jedoch zunächst mit Ihrem Arzt sprechen.
- unter einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leicht blaue Flecken bekommen.
- ein geschwächtes Immunsystem haben, wodurch möglicherweise verhindert wird, dass Sie oder Ihr Kind vollumfänglich von der Impfung mit Trumenba profitieren.
- jegliche Beschwerden nach einer Dosis Trumenba hatten, wie z. B. eine allergische Reaktion oder Atemprobleme.

Ohnmacht, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen können bei Injektionen mit Injektionsnadeln auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen solche Reaktionen früher schon einmal vorgekommen sind.

Anwendung von Trumenba zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, demnächst andere Arzneimittel anwenden könnten oder vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Trumenba kann gleichzeitig mit den folgenden Impfstoff-Komponenten verabreicht werden: Tetanus, Diphtherie, Keuchhusten (Pertussis), Poliovirus, Papillomavirus, Meningokokken-Serogruppen A, C, W, Y.

Die Verabreichung von Trumenba mit anderen als den oben genannten Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Wenn Sie gleichzeitig mehr als 1 Impfung erhalten, ist es wichtig, dass verschiedene Injektionsstellen genutzt werden.

Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (wie z. B. Strahlentherapie, Kortikosteroide oder manche Arten von Chemotherapien gegen Krebs), profitieren Sie möglicherweise nicht vollumfänglich von der Impfung mit Trumenba.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung von Trumenba Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dennoch die Impfung mit Trumenba, wenn bei Ihnen das Risiko einer Meningokokken-Erkrankung besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Trumenba hat keinen oder einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Möglicherweise können jedoch einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen vorübergehend bei Ihnen auftreten. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis die Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Trumenba enthält Polysorbat 80
Dieser Impfstoff enthält 0,018 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Trumenba enthält Natrium
Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trumenba anzuwenden?

Trumenba wird Ihnen oder Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Der Impfstoff wird in den Oberarmmuskel injiziert.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals befolgen, damit Sie oder Ihr Kind die Impfserie vollständig abschließen.

Personen ab einem Alter von 10 Jahren
- Sie oder Ihr Kind erhalten 2 Injektionen des Impfstoffs; die zweite Injektion erfolgt 6 Monate nach der ersten Injektion;
  oder
- Sie oder Ihr Kind erhalten 2 Injektionen des Impfstoffs im Abstand von mindestens 1 Monat und eine dritte Injektion mindestens 4 Monate nach der zweiten Injektion.
- Möglicherweise erhalten Sie oder Ihr Kind eine Auffrischungsimpfung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung von Trumenba bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)
- Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)
- Erbrechen
- Fieber ≥ 38 °C

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- allergische Reaktionen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Trumenba aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Die Spritzen sollten im Kühlschrank horizontal gelagert werden, um die für das Wiederaufschütteln benötigte Zeit zu minimieren.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trumenba enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Neisseria meningitidis Serogruppe B fHbp Unterfamilie A[1,2,3]	60 Mikrogramm
Neisseria meningitidis Serogruppe B fHbp Unterfamilie B[1,2,3]	60 Mikrogramm

[1] rekombinantes lipidiertes fHbp (Faktor H-bindendes Protein)
[2] hergestellt in *E. coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie
[3] adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,25 mg Aluminium pro Dosis)

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „**Trumenba enthält Natrium**“), Histidin, Wasser für Injektionszwecke, Aluminiumphosphat und Polysorbat 80 (E 433, siehe Abschnitt 2 „**Trumenba enthält Polysorbat 80**“).

Wie Trumenba aussieht und Inhalt der Packung

Trumenba ist eine weiße Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen zu 1, 5 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Brüssel Belgien	Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amands Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: + 49 (0)30 550055-51000	**Österreich** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während der Lagerung können ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbungen geprüft werden. Werden Fremdpartikel und/ oder eine Veränderung des physikalischen Aussehens festgestellt, den Impfstoff nicht verabreichen.

Vor der Verwendung gut schütteln, um eine homogene weiße Suspension zu erhalten.

Trumenba ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Nicht intravaskulär oder subkutan verabreichen.

Trumenba darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen muss Trumenba an separaten Injektionsstellen verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.