Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender

Nimenrix® - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, sie liest. Der Impfstoff kann an Erwachsene und Kinder verabreicht werden; daher lesen Sie die Packungsbeilage gegebenenfalls stellvertretend für Ihr Kind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?
3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?

Was Nimenrix ist und wofür es angewendet wird

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten *„Neisseria meningitidis“* der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

„Neisseria meningitidis“-Bakterien der Gruppen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

– Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
– Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Wie Nimenrix wirkt

Nimenrix hilft dem Körper, einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper wirken als Schutz vor den Erkrankungen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*“ der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Nimenrix erhalten?

Nimenrix darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch auf die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.
  Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern. **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besprechen Sie sich vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

– Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. In diesem Fall kann die Impfung erst durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
– Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ ist.

Anwendung von Nimenrix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben einschließlich andere Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Bei Säuglingen kann Nimenrix gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b (HBV, IPV oder Hib), wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff und mit 10-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.

Ab einem Alter von 1 Jahr kann Nimenrix gleichzeitig mit jedem der folgenden Impfstoffe verabreicht werden: Hepatitis A (HAV)- und Hepatitis B (HBV)-Impfstoffe, Masern-Mumps-Röteln (MMR)-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen (MMRV)-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeimpfstoff.

Im zweiten Lebensjahr kann Nimenrix auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis (DTPa)-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten DTPa-Impfstoffen mit Hepatitis B, Poliovirus inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b (HBV, IPV oder Hib), wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, und mit 13-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff.

Bei Personen im Alter von 9 bis 25 Jahren kann Nimenrix gleichzeitig mit einem humanen Papillomavirus-Impfstoff (Typ 16 und 18) und einem Diphtherie (reduzierter Antigen-Gehalt)-Tetanus-azellulären Pertussis-Kombinationsimpfstoff verabreicht werden.

Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanustoxoid (TT)-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden, oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem TT-haltigen Impfstoff verabreicht werden.

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, müssen Sie vor dem Erhalt von Nimenrix Ihren Arzt darüber informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nimenrix die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Nimenrix enthält Natrium

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

3. Wie ist Nimenrix anzuwenden?

Nimenrix wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Nimenrix wird ausschließlich in einen Muskel injiziert, im Allgemeinen in den Oberarm oder Oberschenkel.

Grundimmunisierung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 6 Monaten

Zwei Injektionen im Abstand von 2 Monaten im Alter von z. B. 2 und 4 Monaten (die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen gegeben werden).

Säuglinge ab einem Alter von 6 Monaten, Kinder, Jugendliche und Erwachsene

Eine Injektion.

Auffrischimpfung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 12 Monaten

Eine Auffrischdosis im Alter von 12 Monaten, mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis Nimenrix.

Bereits geimpfte Personen ab einem Alter von 12 Monaten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie bereits zu einem früheren Zeitpunkt eine Injektion mit einem anderen Meningokokken-Impfstoff als Nimenrix erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und wann Sie eine zusätzliche Dosis Nimenrix benötigen, insbesondere wenn Sie oder Ihr Kind:

– Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 6 bis 14 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte
– Ihre/ seine Dosis vor mehr als ca. einem Jahr erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppe A verursachte Infektion bestehen könnte
– Ihre/ seine erste Dosis im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten haben/ hat und bei Ihnen/ ihm ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 oder Y verursachte Infektion bestehen könnte

Sie werden beraten, wann Sie sich bzw. wann Sie Ihr Kind für die nächste Impfung vorstellen sollten. Wenn Sie oder Ihr Kind einen Impftermin verpassen bzw. verpasst, vereinbaren Sie bitte unbedingt einen neuen.

Achten Sie darauf, dass Sie bzw. Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließen/ abschließt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

– Fieber
– Müdigkeit
– Kopfschmerzen
– Schläfrigkeit
– Appetitlosigkeit
– Reizbarkeit
– Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

– Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
– Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit

– Hautausschlag (Säuglinge).

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

– Hautausschlag
– Nesselausschlag
– Juckreiz
– Schreien
– Schwindel
– Muskelschmerzen
– Schmerzen in Armen oder Beinen
– generelles Unwohlsein
– Schlafprobleme
– verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut
– Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheitsgefühl oder Verhärtung.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten können):

– Krampfanfälle bei hoher Temperatur (Fieberkrämpfe).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Schwellung und Rötung an der Injektionsstelle; dies kann ein größeres Areal der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde, betreffen
– vergrößerte Lymphknoten.

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: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nimenrix aufzubewahren?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
– 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 Nimenrix enthält

– Die Wirkstoffe sind:
  - Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):
    Neisseria meningitidis-Gruppe A-Polysaccharid[1] 5 Mikrogramm
    Neisseria meningitidis-Gruppe C-Polysaccharid[1] 5 Mikrogramm
    Neisseria meningitidis-Gruppe W-135-Polysaccharid[1] 5 Mikrogramm
    Neisseria meningitidis-Gruppe Y-Polysaccharid[1] 5 Mikrogramm
    [1]konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 44 Mikrogramm

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Im Pulver: Saccharose und Trometamol
  - Im Lösungsmittel: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Nimenrix enthält Natrium“) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Nimenrix aussieht und Inhalt der Packung

Nimenrix besteht aus einem Pulver und aus einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nimenrix liegt als weißes Pulver bzw. weißer Pulverkuchen in einer Einmaldosis-Durchstechflasche aus Glas und einem klaren und farblosen Lösungsmittel in einer Fertigspritze vor.

Diese beiden Komponenten müssen vor Verabreichung gemischt werden. Der gemischte Impfstoff erscheint als klare, farblose Lösung.

Nimenrix ist erhältlich in Packungsgrößen zu 1 und 10 mit oder ohne Nadeln/ Kanülen.

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:
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 Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren. Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravasal, intradermal oder subkutan verabreicht werden.

Wenn Nimenrix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten die Injektionen in verschiedene Gliedmaßen vorgenommen werden.

Nimenrix sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Anleitung für die Rekonstitution des Impfstoffes mit dem Lösungsmittel in einer Fertigspritze:

Nimenrix wird rekonstituiert, indem man der Durchstechflasche mit dem darin enthaltenen Pulver den gesamten Inhalt der Fertigspritze zusetzt.

Zur Befestigung der Nadel an der Spritze siehe Bild. Die mit Nimenrix zur Verfügung gestellte Spritze kann sich jedoch etwas von der im Bild beschriebenen Spritze unterscheiden (ohne Schraubgewinde). In diesem Fall sollte die Nadel ohne Verschrauben befestigt werden.

1. Halten Sie den Spritzen**zylinder**in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
1. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Bild).
2. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
3. Geben Sie das Lösungsmittel zu dem Pulver. Die Mischung ist gründlich zu schütteln bis das Pulver vollständig gelöst ist.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine klare, farblose Lösung.

Der rekonstituierte Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/ oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff sofort verwendet werden.

Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte eine neue Nadel/ Kanüle verwendet werden.

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

palde-4v13nx-pvl-0

PatientenInfo-Service /