

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Trumenba injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti meningokokům skupiny B  
(rekombinantní, adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás nebo Vaše dítě důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete
3. Jak se vakcína Trumenba podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Trumenba a k čemu se používá**

Vakcína Trumenba slouží jako prevence proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému bakterií *Neisseria meningitidis* séroskupiny B a je určena pro osoby ve věku od 10 let a starší. Jedná se o typ bakterie, který může způsobit závažné a někdy i život ohrožující infekce, jako jsou meningitida (zánět blan pokrývající mozek a míchu) a sepse (otrava krve).

Vakcína obsahuje dvě důležité složky z povrchu bakterie.

Vakcína působí tím, že pomáhá tělu vytvořit si protilátky (přirozená obrana těla), které chrání Vás nebo Vaše dítě proti tomuto onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě vakcínu Trumenba dostanete**

##### **Vakcína Trumenba se nesmí podávat:**

- jestliže jste alergický(á) Vy nebo Vaše dítě na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou Trumenba se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vy nebo Vaše dítě:

- máte závažnou infekci s vysokou horečkou. V takovém případě bude očkování odloženo. Přítomnost méně závažné infekce, jako je nachlazení, by neměla vyžadovat odložení očkování, ale nejprve si promluvte se svým lékařem;
- máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;

- máte Vy nebo Vaše dítě oslabený imunitní systém, což může bránit ve využití všech přínosů vakcíny Trumenba;
- máte jakékoliv obtíže po jakékoliv dávce vakcíny Trumenba, jako jsou alergická reakce nebo problémy s dýcháním.

Může se objevit mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem jako odpověď na jakoukoliv injekci. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve zaznamenal(a) tento druh reakce.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Trumenba**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) Vy nebo Vaše dítě dostalo nějakou jinou vakcínu.

Vakcínu Trumenba lze podat současně s kteroukoli z následujících očkovacích látek: proti tetanu, záškrtu (difterie), černému kašli (pertuse), polioviru, papilomaviru a proti meningokokům séroskupiny A, C, Y, W.

Podání vakcíny Trumenba s jinými než výše uvedenými vakcínami, nebylo studováno.

Pokud dostanete více než 1 očkování současně, je důležité používat odlišná místa vpichu injekce.

Pokud podstupujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém (například léčba ozařováním, kortikosteroidy nebo některé typy chemoterapií proti nádorovému onemocnění), nemusí Vaše tělo využít veškerý přínos vakcíny Trumenba.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude vakcína Trumenba podána. Pokud u Vás hrozí expozice meningokokové infekci, lékař Vám může doporučit, abyste si nechal(a) vakcínu Trumenba podat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Trumenba nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně některé nežádoucí účinky zmíněné v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ Vás mohou dočasně ovlivnit. V takovém případě řízení nebo obsluhu strojů odložte, dokud tyto účinky neodezní.

### **Vakcína Trumenba obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku na dávku, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se vakcína Trumenba podává**

Vakcínu Trumenba Vám nebo Vašemu dítěti podá lékař, nebo zdravotní sestra. Podává se injekcí do svalu v horní části paže.

Je důležité postupovat dle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, abyste Vy nebo Vaše dítě úspěšně prošel(a/o) celým očkováním.

### **Jedinci ve věku 10 a starší**

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny, druhá injekce se podává 6 měsíců po první injekci.

Vy nebo Vaše dítě dostanete 2 injekce vakcíny podané s odstupem nejméně 1 měsíce a třetí injekci nejméně 4 měsíce po druhé injekci.

Vy nebo Vaše dítě můžete dostat posilující dávku.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poté, co Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína Trumenba, se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Zarudnutí, otok a bolest v místě injekce
- Bolest hlavy
- Průjem
- Pocit na zvracení
- Bolest svalů
- Bolest kloubů
- Zimnice
- Únava

**Časté** (mohou postihnout více než 1 ze 100 osob):

- Zvracení
- Horečka 38 °C nebo vyšší

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Alergické reakce

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak vakcínu Trumenba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C)

Injekční stříkačky je nutné uchovávat v chladničce horizontálně, aby se minimalizovala doba opětovného promíchání (dispergace).

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína Trumenba obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

*Neisseriae meningitidis* B proteinum, (fHbp), subfamilia A<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

*Neisseriae meningitidis* B proteinum, (fHbp), subfamilia B<sup>1,2,3</sup> 60 mikrogramů

<sup>1</sup> Rekombinantní lipidovaný fHbp (protein vázající faktor H)

<sup>2</sup> Produkovaný v buňkách bakterií *Escherichia coli* technologií rekombinantní DNA

<sup>3</sup> Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,25 miligramů hliníku na dávku)

Další složky:

Chlorid sodný, histidin, voda pro injekci a polysorbát 80 (E433).

### Jak vakcína Trumenba vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Trumenba je bílá injekční suspenze dodávaná v předplněné injekční stříkačce

Velikost balení 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlami či bez nich.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Ltd  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

Výrobci odpovědní za propouštění šarží:

Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire PO9 2NG  
Velká Británie

nebo

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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

**Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial  
Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 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

**Magyarország**

Pfizer Kft  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**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 55 00

**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

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς A.E. (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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Během uchovávání může být pozorována bílá usazenina a čirý supernatant.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v ní nenachází žádné částice a nedošlo k jejímu zbarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte.

Před použitím dobře protřepejte, abyste získal(a) homogenní bílou suspenzi.

Vakcína Trumenba je určena pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte intravaskulárně nebo subkutánně.

Vakcína Trumenba se nesmí mísit s žádnými jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Při současném podávání s jinými vakcínami se musí vakcína Trumenba podávat do jiných míst vpichu injekce.

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.