

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Trumenba zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rekombinowana, adsorbowana)**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem szczepionki lub zanim szczepionka zostanie podana dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka Trumenba i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Trumenba
3. Jak stosować szczepionkę Trumenba
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Trumenba
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Trumenba i w jakim celu się ją stosuje**

Trumenba jest szczepionką, która ma na celu zapobieganie inwazyjnej chorobie meningokokowej wywoływanej przez bakterie *Neisseria meningitidis* grupy B i stosowana jest u osób w wieku powyżej 10 lat. Bakterie z tej grupy mogą wywoływać ciężkie, a niekiedy zagrażające życiu zakażenia, jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie warstwy osłaniającej mózg i rdzeń kręgowy) lub posocznica (zakażenie krwi).

Szczepionka zawiera 2 istotne składniki uzyskane z powierzchni bakterii.

Mechanizm działania szczepionki polega na pobudzaniu organizmu szczepionej osoby do wytwarzania przeciwciał (naturalnego mechanizmu obronnego). Przeciwciała pomagają w ochronie przed tą chorobą.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Trumenba**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki Trumenba**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem szczepionki Trumenba należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeżeli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie z gorączką. W takim przypadku należy odroczyć podanie

szczepionki. Łagodne zakażenie, na przykład przeziębienie, nie powinno być jednak powodem wstrzymania szczepienia, ale należy to uzgodnić z lekarzem.

- u pacjenta występują krwawienia lub łatwo tworzą się siniaki
- pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepienia produktem Trumenba
- u pacjenta wystąpiły problemy po którejkolwiek dawce szczepionki Trumenba, na przykład reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.

Omdlenie, uczucie omdlewania lub inne reakcje związane ze stresem mogą wystąpić jako odpowiedź na wkłucie igły. Jeśli u pacjenta występowały wcześniej tego rodzaju reakcje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

### **Trumenba a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o innych przyjętych ostatnio szczepionkach.

Szczepionkę Trumenba można podawać w tym samym czasie z następującymi szczepionkami: przeciw tężcowi, błonicy, krztuścowi (kokluszowi), polio, wirusowi brodawczaka ludzkiego, meningokokom grupy A, C, W i Y.

Nie badano równoczesnego podawania szczepionki Trumenba ze szczepionkami innymi, niż wymienione powyżej.

W przypadku równoczesnego podawania więcej niż 1 szczepionki ważne jest, żeby stosować oddzielne miejsca wstrzyknięć.

Jeśli pacjent jest poddawany leczeniu, które wpływa na jego układ odpornościowy (na przykład radioterapii, leczeniu kortykosteroidami lub niektórym rodzajom chemioterapii), może on nie uzyskać optymalnych korzyści ze szczepienia szczepionką Trumenba.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem szczepionki Trumenba. Lekarz może mimo wszystko zalecić podanie szczepionki Trumenba, jeżeli pacjentka jest narażona na zakażenie meningokokowe.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka Trumenba nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim przypadku przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyny należy odczekać do ustąpienia działań niepożądanych.

### **Szczepionka Trumenba zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować szczepionkę Trumenba**

Szczepionka Trumenba zostanie podana pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarke. Szczepionka zostanie wstrzyknięta w mięsień w górnej części ramienia.

Należy stosować się do instrukcji lekarza lub pielęgniarke, aby przyjąć wymaganą serię szczepień.

### **Pacjenci w wieku od 10 lat i starsi**

- Pacjent otrzyma dwie dawki szczepionki, przy czym druga dawka zostanie podana po 6 miesiącach od pierwszej dawki, lub
- pacjent otrzyma dwie dawki szczepionki w odstępie co najmniej 1 miesiąca, a trzecia dawka zostanie podana co najmniej po 4 miesiącach od drugiej dawki.
- Pacjent może otrzymać dawkę przypominającą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu szczepionki Trumenba mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie, obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- biegunka
- nudności
- ból mięśni
- ból stawów
- dreszcze
- zmęczenie

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- wymioty
- gorączka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Trumenba**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ )

Strzykawki należy przechowywać w lodówce w pozycji poziomej w celu zminimalizowania czasu ponownej dyspersji.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera szczepionka Trumenba

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

białko fHbp podrodziny A ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B <sup>1,2,3</sup>	60 mikrogramów
białko fHbp podrodziny B ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> serogrupy B <sup>1,2,3</sup>	60 mikrogramów

<sup>1</sup> rekombinowane lipidowane białko fHbp (białko wiążące czynnik H)

<sup>2</sup> wytwarzane w komórkach pałeczki okrężnicy metodą rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowane na fosforanie glinu (0,25 miligrama glinu na dawkę)

Pozostałe składniki to:

chlorek sodu (patrz punkt 2 „Szczepionka Trumenba zawiera sól”), histydyna, woda do wstrzykiwań i polisorbát 80 (E433).

### Jak wygląda szczepionka Trumenba i co zawiera opakowanie

Szczepionka Trumenba jest białą zawiesiną do wstrzykiwań znajdującą się w ampułko-strzykawce.

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 ampułko-strzykawek z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: +36 1 488 3700

Tel.: +359 2 970 4333

#### **Česká republika**

Pfizer, 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 filiaal  
Tel: +372 666 7500

#### **Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
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)  
Tel: +44 (0)1304 616161

#### **Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +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

#### **Latvija**

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

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

#### **Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

#### **Norge**

Pfizer 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**

Laboratórios Pfizer, 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 AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

#### **United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

W trakcie przechowywania można zauważyć występowanie białego osadu, a nad nim przezroczystego płynu.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć w celu wykrycia obecności cząstek i zmiany barwy. W przypadku zaobserwowania obcych cząstek i/lub zmian w wyglądzie fizycznym nie należy podawać szczepionki.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć ampułko-strzykawkę w celu uzyskania jednorodnej białej zawiesiny.

Szczepionka Trumenba jest przeznaczona wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Nie wolno podawać dożylnie ani podskórnice.

Szczepionki Trumenba nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

W przypadku jednoczesnego podawania z innymi szczepionkami szczepionkę Trumenba należy podać w oddzielne miejsce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.