

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### NIMENRIX

rašak i rastvarač za rastvor za injekciju u napunjenoj šprici  
Vakcina protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y, konjugovana

**Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete primati ovu vakcinu jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina je propisana Vama ili Vašem djetetu. Nemojte je davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Ovo uputstvo napisano je s pretpostavkom da će ga čitati osoba koja prima vakcinu. Budući da vakcinu mogu primiti i odrasli i djeca, možda ćete čitati uputstvo za svoje dijete.

#### **U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je vakcina Nimenrix i čemu je namijenjena
2. Šta treba da znate prije nego što primite vakcinu Nimenrix
3. Kako primijeniti vakcinu Nimenrix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati vakcinu Nimenrix
6. Ostali podaci

### **1. ŠTA JE VAKCINA NIMENRIX I ČEMU JE NAMIJENJENA?**

Nimenrix vakcina pomaže u zaštiti protiv infekcija uzrokovanih bakterijom pod nazivom *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W-135 i Y.

Bakterije *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W-135 i Y mogu izazvati ozbiljne bolesti kao što su:

- meningitis -infekcija tkiva koje obavlja mozak i kičmenu moždinu
- sepsu -infekcija krvi.

Ove infekcije su jako zarazne, mogu se lako prenijeti sa jedne osobe na drugu i mogu biti uzrok smrti, ako se ne liječe.

Nimenrix se može davati odraslima, adolescentima, djeci i dojenčadi starijoj od 6 nedelja.

#### **Kako Nimenrix djeluje**

Nimenrix stimuliše organizam za proizvodnju vlastite odbrane (antitijela) protiv bakterija. Ova antitijela pomažu u zaštiti Vašeg organizma od bolesti.

Nimenrix će Vas zaštititi jedino protiv infekcija koje su prouzorkovane bakterijama *Neisseria meningitidis* grupe A, C, W-135 i Y.

### **2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO ŠTO PRIMITE VAKCINU NIMENRIX**

**NIMENRIX se ne smije primijeniti:**

- Ako ste alergični na aktivnu supstancu ili bilo koji drugi sastojak vakcine (navedenu dijelu 6) Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip kože sa svrbežom, osjećaj nedostatka zraka, te oticanje jezika ili lica. **Ukoliko primijetite neki od navedenih neželjenih efekata, odmah se obratite Vašem ljekaru.**

Ukoliko niste sigurni, posavjetujte se sa ljekarom ili medicinskom sestrom prije nego što primite vakcinu Nimenrix.

#### **Upozorenja i mjere opreza prilikom primjene vakcine:**

Posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili medicinskom sestrom prije nego što primite vakcinu ako:

- imate infekciju sa visokom tjelesnom temperaturom (preko 38°C). Ako se ovo odnosi na Vas, vakcinacija će se morati odgoditi dok se ne budete osjećali bolje. Manje infekcije, poput

prehlade, ne bi trebale predstavljati problem pri vakcinaciji. U svakom slučaju, prvo se posavjetujte sa Vašim ljekarom ili medicinskom sestrom.

- ako imate problema s krvarenjem ili lako dobijate modrice.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi na Vas), obratite se Vašem ljekaru ili medicinskoj sestri prije nego što primite Nimenrix.

Nimenrix ne mora zaštititi sve osobe koje su vakcinisane. Ako imate oslabljen imunološki sistem (npr. zbog HIV infekcije ili lijekova koji slabe imunski sistem) možda nećete imati potpunu zaštitu nakon vakcinacije vakcinom Nimenrix.

Moguće je da dođe do pojave nesvjestice (posebno kod adolescenata) koja se javlja nakon ili čak i prije davanja bilo koje injekcije sa iglom. Zbog toga, obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru ukoliko ste se Vi ili Vaše dijete onesvijestili prilikom primanja prošle injekcije.

### **Primjena drugih lijekova sa vakcinom Nimenrix**

Obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući lijekove koji se mogu dobiti bez ljekarskog recepta ili ukoliko ste nedavno primili neku drugu vakcinu.

Moguće je da Nimenrix slabije djeluje ako koristite lijekove koji utiču na imunski sistem.

Od prve godine života pa nadalje, Nimenrix se može dati u isto vrijeme sa sljedećim vakcinama: vakcine protiv hepatitisa A (HAV) i hepatitisa B (HBV), vakcine protiv ospica-zaušnjaka-rubeole (MRP), vakcine protiv ospica-zaušnjaka-rubeole-malih boginja (MMRV), 10-valentne pneumokokne konjugovane vakcine ili neadjuvantne sezonske vakcine protiv gripe.

U drugoj godini života, Nimenrix se također može dati u isto vrijeme sa kombinovanom vakcinom protiv difterije, tetanusa, acelularnog pertusisa (DTaP), uključujući kombinaciju DTaP vakcina sa vakcinom protiv hepatitisa B, inaktiviranog poliovirusa ili *Haemophilus influenzae* tip b vakcine (HBV-IPV ili Hib vakcina) kao što je DTaP-HBV-IPV/Hib vakcina i 13-valentnom konjugovanom pneumokoknom vakcinom.

Kod osoba u dobi od 9 do 25 godina, Nimenrix se može dati istovremeno sa vakcinom protiv humanog papilomavirusa [tipova 16, 18] i kombinovanom vakcinom protiv difterije (smanjenog sadržaja antigena), tetanusa i acelularnog pertusisa.

Kad god je to moguće, Nimenrix i vakcine koje sadrže tetanus, kao što je DTaP-HBV-IPV/Hib vakcina bi se trebale davati istovremeno ili bi se Nimenrix trebao dati bar mjesec dana prije vakcine koja sadrži tetanus.

Svaku vakcinu uvijek treba dati na drugom mjestu uboda.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, postoji mogućnost da ste trudni ili planirate da zatrudnite, obavezno obavijestite Vašeg ljekara prije nego primite vakcinu Nimenrix.

### **Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i mašinama**

Nimenrix vrlo vjerovatno neće uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Međutim, nemojte voziti ili upravljati mašinama ukoliko se osjećate loše.

## **3. KAKO PRIMIJENITI NIMENRIX**

Nimenrix će Vam dati ljekar ili medicinska sestra.

Nimenrix se uvijek ubrizgava u mišić, obično u nadlakticu ili u bedro.

### *Primarna imunizacija*

Dojenčad u dobi od 6 nedelja do manje od 6 mjeseci

Dvije injekcije date u razmaku od 2 mjeseca u npr. 2. i 4. mjesecu starosti (prvu injekciju može primiti u dobi od 6 nedelja).

Dojenčad starija od 6 mjeseci, djeca, adolescenti i odrasli  
Jedna injekcija.

#### *Dodatne doze*

Dojenčad u dobi od 6 nedjelja do manje od 12 mjeseci:

Jedna dodatna doza u dobi od 12 mjeseci, najmanje 2 mjeseca nakon posljednje doze vakcine Nimenrix.

Prethodno vakcinisane osobe u dobi od 12 mjeseci i starije:

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ukoliko ste prethodno primili injekciju neke druge meningokokne vakcine koja nije Nimenrix.

Vaš će Vam ljekar reći trebate li primiti dodatnu dozu vakcine Nimenrix, odnosno kada je trebate primiti, posebno ako ste Vi ili Vaše dijete:

- primili svoju prvu dozu u dobi od 6 do 14 mjeseci i mogli biste biti posebno izloženi opasnosti od infekcije koju uzrokuje *Neisseria meningitidis* tipa W-135 i Y
- primili svoju dozu prije više od otprilike godinu dana i mogli biste biti u opasnosti od infekcije koju uzrokuje *Neisseria meningitidis* tipa A.
- primili svoju prvu dozu u dobi od 12 do 23 mjeseca i mogli biste biti posebno izloženi opasnosti od infekcije koju uzrokuje *Neisseria meningitidis* tipa A, C, W-135 i Y

Bićete obaviješteni kada Vi ili Vaše dijete morate doći na sljedeću injekciju. Ako Vi ili Vaše dijete propustite dogovorenu injekciju, važno je da zakažete novi termin vakcinisanja.

Vodite računa da Vi ili Vaše dijete završite cijeli tok vakcinacije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao što je slučaj i sa svim drugim lijekovima, Nimenrix može prouzrokovati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svakoga.

Moguće je da se jave sljedeća neželjena dejstva:

##### **Veoma često (mogu se javiti u više od 1 na 10 vakcinisanih osoba)**

- groznica
- umor
- glavobolja
- pospanost
- gubitak apetita
- osjećaj razdražljivosti
- otok, bol i crvenilo na mjestu uboda.

##### **Često (mogu se javiti u do 1 na 10 vakcinisanih osoba)**

- modrice (hematom) na mjestu davanja injekcije
- stomačni i probavni problemi kao što je proljev, mučnina i povraćanje
- osip (dojenčad)

##### **Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 vakcinisanih osoba)**

- osip
- plačljivost
- svrbež
- vrtoglavica
- tupi bolovi u mišićima
- bol u rukama ili nogama
- opšti osjećaj slabosti
- poremećaj sna
- smanjen osjet ili osjetljivost, posebno kože
- reakcije na mjestu uboda kao što su svrbež, osjećaj topline ili utrnulosti, ili tvrde kvržice.

**Nepoznato: učetalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka:**

- oticanje i crvenilo na mjestu uboda, koje može zahvatiti veliki dio ekstremiteta u koji je vakcina primijenjena

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI NIMENRIX**

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u frižideru (2°C – 8°C).
- Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.
- Ne zamrzavati.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. OSTALI PODACI****Šta vakcina Nimenrix sadrži**

Aktivne supstance:

Nakon rastvaranja jedna doza od 0,5 ml vakcine sadrži:

*Neisseria meningitidis* grupa A<sup>1</sup> polisaharid .....5 mikrograma

*Neisseria meningitidis* grupa C<sup>1</sup> polisaharid .....5 mikrograma

*Neisseria meningitidis* grupa W<sub>135</sub><sup>1</sup> polisaharid .....5 mikrograma

*Neisseria meningitidis* grupa Y<sup>1</sup> polisaharid ..... .5 mikrograma

<sup>1</sup>konjugiran na nosač proteina tetanus toksoid....44 mikrograma

Pomoćne komponente:

Prašak: saharoza, trometamol

Rastvarač: natrijum hlorid, voda za injekcije

**Kako Nimenrix izgleda i sadržaj pakovanja**

Nimenrix se sastoji od praška i rastvarača za rastvor za injekciju.

Nimenrix je dostupan u jednoj dozi bijelog praška ili kolačića u staklenoj bočici, te bistrim i bezbojnim rastvaračem u napunjenoj šprici.

Prašak i rastvarač treba pomiješati prije primjene. Pomiješana vakcina je bistar bezbojan rastvor.

**Pakovanje**

Kutija s jednom bočicom s liofiliziranim praškom i rastvaračem u jednoj napunjenoj šprici sa dvije igle.

**Rok trajanja**

4 godine.

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

**Proizvođač**

Pfizer Luxembourg S.A.R.L

51 Avenue J.F. Kennedy, L-1855, Luxembourg, Luksemburg

**Proizvođač gotovog lijeka (puštanje serije gotovog lijeka u promet)**

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Pfizer BH d.o.o  
Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-7181/18 od 15.02.2019.

**Sljedeće informacije su namijenjene samo za zdravstvene radnike:**

Vakcina je samo za intramuskularnu primjenu. Lijek nemojte primijeniti intravaskularno, intradermalno ili supkutano.

Ako se Nimenrix daje zajedno s drugim vakcinama, treba ga dati na drugo mjesto injiciranja.

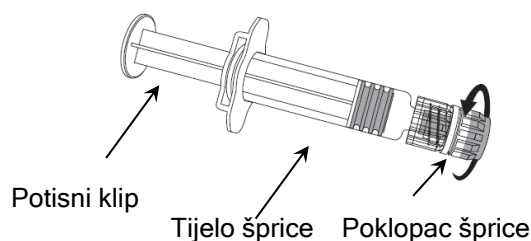
Nimenrix se ne smije miješati s drugim vakcinama.

**Uputstvo za rastvaranje vakcine sa rastvaračem u napunjenoj šprici.**

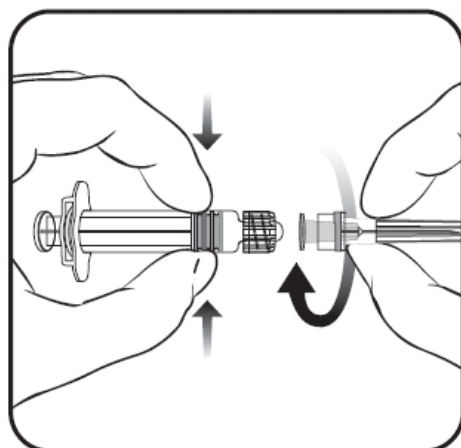
Vakcina Nimerix se prije upotrebe mora rastvoriti dodavajući cijeli sadržaj rastvarača u napunjenoj šprici u bočicu koja sadrži prašak.

Pričvrstite iglu na špricu kao što je prikazano na slici ispod. Međutim, igla koja je priložena uz vakcinu Nimenrix može biti neznatno drugačija (bez navoja zavrtnja) nego igla koja je opisana na slici. U tom slučaju iglu treba pričvrstiti bez zavrtnja.

1. Držeći **tijelo** šprice u jednoj ruci (izbjegavajući držanje potisnog klipa šprice), odvrnuti poklopac šprice okrećući u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



2. Pričvrstite iglu na špricu uvrtnu iglu u smjeru kazaljke na satu na špricu dok ne osjetite da je zavrtnuto do kraja (vidjeti sliku)
3. Skinuti zaštitnik igle koji tom prilikom može biti malo krut



←  
zaštitnik igle

4. Dodati rastvarač u prašak. Nakon dodatka rastvarača u prašak, miksturu treba snažno protresti sve dok se prašak potpuno ne rastvori u rastvaraču.

Rastvorena vakcina je bistar, bezbojan rastvor.

Prije upotrebe rastvorena vakcina se treba vizuelno ispitati na prisustvo stranih čestica i/ili promjena u fizičkim aspektima vakcine. U slučaju da se nešto od ovoga primijeti, vakcinu treba baciti.

Nakon rastvaranja, vakcina se mora odmah upotrijebiti.

Za upotrebu vakcine treba koristiti novu iglu.

Svaki neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba odlagati u skladu sa lokalnim zahtjevima