



EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

Gebrauchsinformation: Information für 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 Bakterien (Keime) der Art *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 und Y verursacht werden. Diese schwerwiegenden Erkrankungen sind:

- Meningitis: Infektion des Gewebes, welches Gehirn und Rückenmark umgibt;
- Sepsis: 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, welche vor den o.g. Erkrankungen schützen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die von *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 von Gesicht oder 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 anderer 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 bspw. einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff oder 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-valentem Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantiertem saisonalen 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 bspw. einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff oder 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 bspw. ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff gleichzeitig verabreicht werden oder Nimenrix andernfalls 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.

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.

Auffrischungsimpfung

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis unter 12 Monaten

Eine Auffrischungsdosis 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 Impfsérie 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 jeder geimpften Person 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, Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- 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
- Schreien
- Juckreiz
- 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

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.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

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 bis 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

Wirkstoffe – nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):

- *Neisseria meningitidis*-Gruppe A-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe C-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe W-135-Polysaccharid¹ 5 µg
- *Neisseria meningitidis*-Gruppe Y-Polysaccharid¹ 5 µg

¹konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein

44 µg

sonstige Bestandteile

im Pulver

- Saccharose
- Trometamol

Im Lösungsmittel

- Natriumchlorid
- 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 (für die Chargenfreigabe zuständig)

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

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

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Österreich

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.