

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Nimenrix prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby jí četla osoba, které bude vakcína podána.

Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkováním Vašeho dítěte místo něj.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Nimenrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán
3. Jak se Nimenrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nimenrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Nimenrix a k čemu se používá

##### Co je Nimenrix a k čemu se používá

Nimenrix je vakcína (očkovací látka), která pomáhá chránit před infekcí způsobenou bakteriemi nazývanými „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

Bakterie „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y mohou způsobit závažná onemocnění, jako jsou:

- meningitida (zánět mozkových blan) – infekce tkáně, která obklopuje mozek a míchu
- septikémie (otrava krve) – infekce krve

Tyto infekce se snadno přenášejí z jedné osoby na druhou a mohou vést k úmrtí, pokud nejsou léčeny.

Nimenrix lze podat dospělým, dospívajícím i dětem starším než 12 měsíců.

##### Jak Nimenrix účinkuje

Nimenrix pomáhá tělu tvořit jeho vlastní ochranu proti těmto bakteriím (protilátky). Tyto protilátky pak pomáhají chránit před onemocněním.

Nimenrix chrání pouze proti infekcím vyvolaným bakteriemi „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán

##### Nimenrix Vám nesmí být podán, pokud:

- jste alergický/á na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této očkovací látky (uvedenou v bodě 6).  
Známky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, dušnost, otok obličeje a jazyka. **Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte svého lékaře.**

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

### **Upozornění a opatření:**

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podána tato vakcína, jestliže:

- máte infekci doprovázenou horečkou (více než 38°C). Pokud se Vás toto týká, očkování Vám nebude podáno, dokud se nebudete cítit lépe. Méně závažné infekce, jako např. nachlazení, by neměly být u tohoto očkování problém. Poraďte se však přesto nejprve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý/á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

Nimenrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby. Pokud máte slabý imunitní systém (např. z důvodu infekce virem HIV nebo pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém), je možné, že nebudete mít z očkování vakcínou Nimenrix plný prospěch.

Během podání jakékoli injekce nebo dokonce před jejím podáním může u některých osob (převážně u dospívajících) dojít k mdlobám. Proto sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste již někdy při předchozí injekci omdlel(a).

### **Další léčivé přípravky a Nimenrix**

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nimenrix nemusí účinkovat správně, pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém.

Nimenrix lze podávat ve stejnou dobu, jako jiné vakcíny, např. vakcíny proti hepatitidě A a hepatitidě B, vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vakcínu proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím, desetivalentní konjugovanou pneumokokovou vakcínu nebo neadjuvovanou vakcínu proti sezónní chřipce.

V druhém roce života lze vakcínu Nimenrix rovněž podávat ve stejnou dobu, jako kombinované vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli (acelulární pertuse), včetně kombinovaných vakcín proti záškrtu, tetanu a černému kašli s vakcínou proti hepatitidě B, dětské obrně (inaktivovaná vakcína) nebo *Haemophilus influenzae* typu b, jako je vakcína DTaP-HBV-IPV/Hib.

Kdykoli je to možné, podává se vakcína Nimenrix a vakcína obsahující tetanus, jako např. vakcína DTaP-BV-IPV/Hib ve stejnou dobu, nebo se vakcína Nimenrix podává alespoň jeden měsíc před podáním vakcíny obsahující tetanus.

Pro každou vakcínu se použije jiné místo vpichu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, těhotenství plánujete nebo kojíte, musíte to sdělit svému lékaři dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

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

Není pravděpodobné, že by vakcína Nimenrix ovlivnila schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Nimenrix podává**

### **Jak se vakcína podává**

Nimenrix Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- Podává se do svalu.
- Obvykle se u dětí, dospívajících a dospělých podává do horní části paže, nebo u dětí ve věku 12 až 23 měsíců do stehna.

### **Kolik přípravku se podává**

Doporučená dávka je jedna injekce (0,5 ml) vakcíny Nimenrix.

Prosím, sdělte svému lékaři, pokud jste již byl(a) dříve očkován(a) jinou meningokokovou vakcínou, než vakcínou Nimenrix. Lékař Vás sdělí, zda bude nutné podat další injekci vakcíny Nimenrix.

Pokud je u Vás vyšší riziko vzniku infekce způsobené bakterií *Neisseria meningitidis* typu A a pokud jste byl(a) očkován(a) první dávkou vakcíny Nimenrix dříve, než před jedním rokem, lékař Vám sdělí, zda bude nutné, abyste dostal(a) další injekci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):**

- horečka
- únavenost (únava)
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- ztráta chuti k jídlu
- pocit podrážděnosti
- otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce.

#### **Časté (mohou se objevit u maximálně 1 z 10 dávek vakcíny):**

- modřina (hematom) v místě vpichu injekce
- žaludeční a trávicí problémy, jako např. průjem, zvracení a nevolnost

#### **Méně časté (mohou se objevit u maximálně 1 ze 100 dávek vakcíny):**

- vyrážka
- pláč
- svědění
- pocit závratí
- bolest svalů
- bolest rukou nebo nohou
- celkový pocit nevolnosti
- obtíže se spaním
- snížení citlivosti, zejména na kůži
- reakce v místě vpichu injekce, jako např. svědění, pocit horka nebo necitlivosti nebo tvrdé bulky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **5. Jak Nimenrix uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- 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 Nimenrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
  - po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
 

<i>Neisseria meningitidis</i> A polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> C polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> Y polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<sup>1</sup> konjugováno na bílkovinný nosič tetanický toxoid	44 mikrogramů
- Dalšími složkami jsou:
  - v prášku: sacharosa a trometamol
  - v rozpouštědle: chlorid sodný a voda na injekce

### Jak Nimenrix vypadá a co obsahuje toto balení

Nimenrix je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Nimenrix je dodáván jako bílý prášek v jednodávkové skleněné injekční lahvičce a čiré bezbarvé rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce.

Prášek a rozpouštědlo je nutné před použitím smíchat. Smíchaná vakcína bude čirá, bezbarvá tekutina.

Nimenrix je dostupný v balení po 1 nebo 10, s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgie

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

#### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

#### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

#### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

#### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

czmail@gsk.com

#### Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

#### Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

#### Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

ninfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 48 26 11 11  
recepcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**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 na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato vakcína je pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte jí intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

Pokud se Nimenrix podává společně s dalšími vakcínami, je třeba je aplikovat do různých injekčních míst.

Nimenrix se nesmí míchat s dalšími vakcínami.

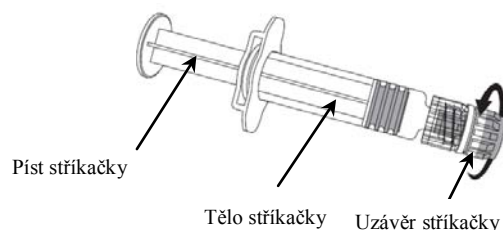
### Návod pro rekonstituci vakcíny přiloženým rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce

Nimenrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky obsahující prášek.

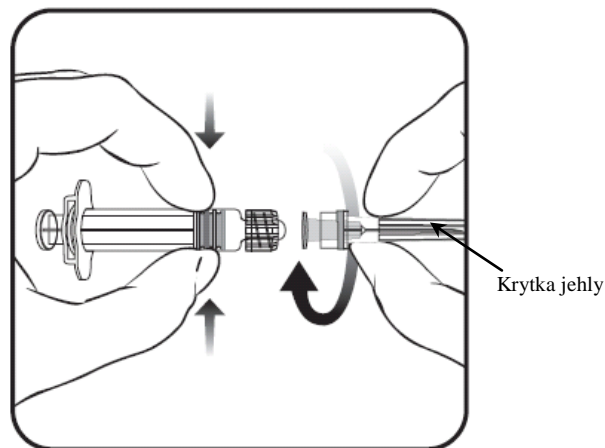
Připojení jehly k injekční stříkačce viz obrázek níže. Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Nimenrix však může být lehce odlišná (bez šroubovacího závitu) od injekční stříkačky popsané na obrázku.

V tomto případě připojte jehlu bez šroubování.

1. Držte **tělo** stříkačky jednou rukou (nedržte stříkačku za píst), odšroubujte uzávěr stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



2. Abyste připojil(a) jehlu ke stříkačce, našroubujte jehlu na stříkačku ve směru hodinových ručiček dokud neucítíte, že je pevně připojena (viz obrázek).
3. Odstraňte krytku jehly, což může jít někdy trochu obtížně.



4. Přidejte rozpouštědlo k prášku. Po přidání rozpouštědla k prášku směs protřepávejte, dokud se všechnen prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

Rekonstituovaná vakcína je čirý bezbarvý roztok.

Rekonstituovanou vakcínu je třeba před podáním zkontrolovat pohledem, zda neobsahuje cizí částice a/nebo odchylky od fyzikálního vzhledu. V případě zaznamenání jakýchkoli změn vakcínu znehodnoťte.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být znehodnocen v souladu s místními požadavky.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Nimenrix prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem v ampulce Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

Tato příbalová informace byla napsána, jako kdyby jí četla osoba, které bude vakcína podána. Vzhledem k tomu, že vakcínu lze podávat dospělým i dětem, můžete číst tyto informace také před očkováním Vašeho dítěte místo něj.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Nimenrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán
3. Jak se Nimenrix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nimenrix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Nimenrix a k čemu se používá

##### Co je Nimenrix a k čemu se používá

Nimenrix je vakcína (očkovací látka), která pomáhá chránit před infekcí způsobenou bakteriemi nazývanými „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

Bakterie „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y mohou způsobit závažná onemocnění, jako jsou:

- meningitida (zánět mozkových blan) – infekce tkáně, která obklopuje mozek a míchu
- septikémie (otrava krve) – infekce krve

Tyto infekce se snadno přenášejí z jedné osoby na druhou a mohou vést k úmrtí, pokud nejsou léčeny.

Nimenrix lze podat dospělým, dospívajícím i dětem starším než 12 měsíců.

##### Jak Nimenrix účinkuje

Nimenrix pomáhá tělu tvořit jeho vlastní ochranu proti těmto bakteriím (protilátky). Tyto protilátky pak pomáhají chránit před onemocněním.

Nimenrix chrání pouze proti infekcím vyvolaným bakteriemi „*Neisseria meningitidis*“ typů A, C, W-135 a Y.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Nimenrix podán

##### Nimenrix Vám nesmí být podán, pokud:

- jste alergický/á na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této očkovací látky (uvedenou v bodě 6).  
Známky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, dušnost, otok obličeje a jazyka. **Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte svého lékaře.**
- Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.



### **Upozornění a opatření:**

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude podána tato vakcína, jestliže:

- máte infekci doprovázenou horečkou (více než 38°C). Pokud se Vás toto týká, očkování Vám nebude podáno, dokud se nebudete cítit lépe. Méně závažné infekce, jako např. nachlazení, by neměly být u tohoto očkování problém. Poradte se však přesto nejprve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- pokud máte problémy s krvácivostí nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká (nebo pokud si nejste jistý/á), poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

Nimenrix nemusí plně chránit všechny očkované osoby. Pokud máte slabý imunitní systém (např. z důvodu infekce virem HIV nebo pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém), je možné, že nebudete mít z očkování vakcínou Nimenrix plný prospěch.

Během podání jakékoli injekce nebo dokonce před jejím podáním může u některých osob (převážně u dospívajících) dojít k mdlobám. Proto sdělte lékaři nebo zdravotní sestře, pokud jste již někdy při předchozí injekci omdlel(a).

### **Další léčivé přípravky a Nimenrix**

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nimenrix nemusí účinkovat správně, pokud užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém.

Nimenrix lze podávat ve stejnou dobu, jako jiné vakcíny, např. vakcíny proti hepatitidě A a hepatitidě B, vakcínu proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vakcínu proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím, desetivalentní konjugovanou pneumokokovou vakcínu nebo neadjuvovanou vakcínu proti sezónní chřipce.

V druhém roce života lze vakcínu Nimenrix rovněž podávat ve stejnou dobu, jako kombinované vakcíny proti záškrtu, tetanu a černému kašli (acelulární pertuse), včetně kombinovaných vakcín proti záškrtu, tetanu a černému kašli s vakcínou proti hepatitidě B, dětské obrně (inaktivovaná vakcína) nebo *Haemophilus influenzae* typu b, jako je vakcína DTaP-HBV-IPV/Hib.

Kdykoli je to možné, podává se vakcína Nimenrix a vakcína obsahující tetanus, jako např. vakcína DTaP-BV-IPV/Hib ve stejnou dobu, nebo se vakcína Nimenrix podává alespoň jeden měsíc před podáním vakcíny obsahující tetanus.

Pro každou vakcínu se použije jiné místo vpichu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná, těhotenství plánujete nebo kojíte, musíte to sdělit svému lékaři dříve, než Vám bude vakcína Nimenrix podána.

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

Není pravděpodobné, že by vakcína Nimenrix ovlivnila schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Nimenrix podává**

### **Jak se vakcína podává**

Nimenrix Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- Podává se do svalu.
- Obvykle se u dětí, dospívajících a dospělých podává do horní části paže, nebo u dětí ve věku 12 až 23 měsíců do stehna.

### **Kolik přípravku se podává**

Doporučená dávka je jedna injekce (0,5 ml) vakcíny Nimenrix.

Prosím, sdělte svému lékaři, pokud jste již byl(a) dříve očkován(a) jinou meningokokovou vakcínou, než vakcínou Nimenrix. Lékař Vás sdělí, zda bude nutné podat další injekci vakcíny Nimenrix.

Pokud je u Vás vyšší riziko vzniku infekce způsobené bakterií *Neisseria meningitidis* typu A a pokud jste byl(a) očkován(a) první dávkou vakcíny Nimenrix dříve, než před jedním rokem, lékař Vám sdělí, zda bude nutné, abyste dostal(a) další injekci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

##### **Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):**

- horečka
- únavenost (únava)
- bolest hlavy
- pocit ospalosti
- ztráta chuti k jídlu
- pocit podrážděnosti
- otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce.

##### **Časté (mohou se objevit u maximálně 1 z 10 dávek vakcíny):**

- modřina (hematom) v místě vpichu injekce
- žaludeční a trávicí problémy, jako např. průjem, zvracení a nevolnost

##### **Méně časté (mohou se objevit u maximálně 1 ze 100 dávek vakcíny):**

- vyrážka
- pláč
- svědění
- pocit závratí
- bolest svalů
- bolest rukou nebo nohou
- celkový pocit nevolnosti
- obtíže se spaním
- snížení citlivosti, zejména na kůži
- reakce v místě vpichu injekce, jako např. svědění, pocit horka nebo necitlivosti nebo tvrdé bulky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. Jak Nimenrix uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- 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 Nimenrix obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
  - po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
 

<i>Neisseria meningitidis</i> A polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> C polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<i>Neisseria meningitidis</i> Y polysacharidum <sup>1</sup>	5 mikrogramů
<sup>1</sup> konjugováno na bílkovinný nosič tetanický toxoid	44 mikrogramů
- Dalšími složkami jsou:
  - v prášku: sacharosa a trometamol
  - v rozpouštědle: chlorid sodný a voda na injekce

### Jak Nimenrix vypadá a co obsahuje toto balení

Nimenrix je prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

Nimenrix je dodáván jako bílý prášek v jednodávkové skleněné injekční lahvičce a čiré bezbarvé rozpouštědlo v ampulce.

Prášek a rozpouštědlo je nutné před použitím smíchat. Smíchaná vakcína bude čirá, bezbarvá tekutina. Nimenrix je dostupný v balení po 1, 10 nebo 100.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

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

#### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

#### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 85 00

#### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
czmail@gsk.com

#### Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### Nederland

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

#### Deutschland

#### Norge

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 48 26 11 11  
recepcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**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 na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tato vakcína je pouze k intramuskulárnímu podání. Nepodávejte jí intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

Pokud se Nimenrix podává společně s dalšími vakcínami, je třeba je aplikovat do různých injekčních míst.

Nimenrix se nesmí míchat s dalšími vakcínami.

### **Návod pro rekonstituce vakcíny rozpouštědlem v ampulce**

Nimenrix musí být rekonstituován přidáním celého obsahu rozpouštědla z ampulky do injekční lahvičky obsahující prášek.

1. Odlomte vrchní část ampulky, nasajte rozpouštědlo injekční stříkačkou a přidejte rozpouštědlo k prášku.
2. Směs je třeba dobře protřepat, dokud se prášek úplně nerozpustí v rozpouštědle.

Rekonstituovaná vakcína je čirý bezbarvý roztok.

Rekonstituovanou vakcínu je třeba zkontrolovat pohledem, zda neobsahuje cizí částice a/nebo odchylky od fyzikálního vzhledu před podáním. V případě pozorování jakýchkoli změn vakcínu znehodnoťte.

Po rekonstituci je nutné vakcínu okamžitě použít.

K podání vakcíny je nutné použít novou jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiál musí být znehodnocen v souladu s místními požadavky.