



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 er 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.

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?

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Typen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Monaten verabreicht werden.

Wie Nimenrix wirkt

Nimenrix hilft dem Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper helfen Ihnen, sich vor den Erkrankungen zu schützen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*“ der Typen 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 allergischen Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der 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

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Die Impfung kann 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.

Nimenrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen wie Hepatitis A- und Hepatitis B-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeimpfstoff verabreicht werden.

Nimenrix kann im zweiten Lebensjahr auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten Diphtherie-Tetanus-azellulären Pertussis-Impfstoffen mit Hepatitis B, Polio inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b, wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff.

Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanus-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem Tetanus-haltigen Impfstoff verabreicht werden. Ihr Arzt wird sicher stellen, 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?

Wie der Impfstoff verabreicht wird

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Nimenrix verabreichen.

- Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert.
- Bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen erfolgt die Injektion im Allgemeinen in den Oberarm oder bei Kindern von 12 bis 23 Monaten in den Oberschenkel.

Wie viel verabreicht wird

Die empfohlene Dosis ist eine einmalige Injektion (0,5 ml) mit Nimenrix.

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, wenn Sie eine zusätzliche Impfung mit Nimenrix benötigen.

Wenn bei Ihnen ein besonderes Risiko für eine durch *Neisseria meningitidis*-Typ A verursachte Erkrankung besteht und Sie vor mehr als einem Jahr die erste Nimenrix-Impfung erhalten haben, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, wenn Sie eine zusätzliche Impfung benötigen.

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 jedem 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
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- 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.

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, Taubheit oder Verhärtung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 - 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

- Die Wirkstoffe sind:

- Nach Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml):
 - Neisseria meningitidis*-Gruppe A-Polysaccharid¹ – 5 Mikrogramm
 - Neisseria meningitidis*-Gruppe C-Polysaccharid¹ – 5 Mikrogramm
 - Neisseria meningitidis*-Gruppe W-135-Polysaccharid¹ – 5 Mikrogramm
 - Neisseria meningitidis*-Gruppe Y-Polysaccharid¹ – 5 Mikrogramm
 - ¹konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein – 44 Mikrogramm

- Die sonstigen Bestandteile sind:

- Im Pulver: Saccharose und Trometamol
- Im Lösungsmittel: Natriumchlorid und 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 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

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