

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nimenrix poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit** Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat de persoon die het vaccin krijgt hem leest. Maar het vaccin kan aan zowel volwassenen als kinderen worden gegeven waardoor u hem ook voor uw kind kan lezen.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

#### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nimenrix is een vaccin dat helpt te beschermen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (ziektekiemen) genaamd "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y. "*Neisseria meningitidis*"-bacteriën type A, C, W-135 en Y kunnen ernstige ziekten veroorzaken zoals:

- meningitis - een infectie van het weefsel dat de hersenen en ruggemerg omgeeft
- bloedvergiftiging - een infectie van het bloed.

Deze infecties worden makkelijk doorgegeven van persoon tot persoon en kunnen tot de dood leiden als ze niet behandeld worden.

Nimenrix kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 maanden.

#### **Hoe Nimenrix werkt**

Nimenrix helpt uw lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de bacteriën aan te maken. Deze antilichamen beschermen u tegen de ziekten.

Nimenrix zal alleen bescherming geven tegen infecties veroorzaakt door de bacteriën "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.  
Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht. **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen krijgt.**  
Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie met hoge koorts (boven 38°C) heeft. Als dit het geval is zal de vaccinatie niet worden gegeven totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
- als u een bloedingstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt

Als iets van bovenstaande op u van toepassing is of u weet het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

Het is mogelijk dat Nimenrix niet iedereen beschermt die is gevaccineerd. Als u een zwak immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld als u een hiv-infectie heeft of medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen) kan het zijn dat Nimenrix minder goed werkt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nimenrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Nimenrix kan minder goed werken als u medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen.

Nimenrix kan worden gegeven op hetzelfde moment als andere vaccins zoals het hepatitis-A- en hepatitis-B-vaccin, mazelen-bof-rode hond-vaccin, mazelen-bof-rode hond-waterpokken-vaccin, 10-valent pneumokokken geconjugeerd vaccin of seizoensgebonden griepvaccin zonder adjuvans. In het tweede levensjaar kan Nimenrix ook gelijk worden gegeven met gecombineerde difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins waaronder ook combinatievaccins met difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins met hepatitis-B, geïnactiveerd polio of *Haemophilus influenzae* type b, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin.

Waar mogelijk dienen Nimenrix en een tetanus-bevattend vaccin, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin, tegelijkertijd te worden toegediend. Anders moet Nimenrix ten minste één maand voor het tetanus-bevattende vaccin worden toegediend.

Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Nimenrix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Echter wanneer u zich niet goed voelt mag u niet rijden of machines bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoe wordt het vaccin gegeven**

Nimenrix wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

- Het wordt geïnjecteerd in een spier
- Normaal gesproken in de bovenarm bij kinderen, adolescenten en volwassenen of in de dij bij kinderen van 12 tot 23 maanden.

### **Hoeveel wordt gegeven**

De gebruikelijke dosering is één injectie (0,5 ml) van Nimenrix.

Vertel uw arts als u een eerdere injectie met een ander meningokokkenvaccin dan Nimenrix heeft ontvangen. U arts zal u vertellen of u een extra injectie van Nimenrix moet ontvangen.

Informeer uw arts wanneer u een bijzonder risico heeft op een infectie met *Neisseria meningitidis* type A en langer dan een jaar geleden een eerste dosis van Nimenrix heeft ontvangen. Uw arts zal u vertellen of u een extra injectie nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

##### **Zeer vaak (bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- koorts
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- suf voelen
- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid
- zwelling, pijn en roodheid waar de injectie is toegediend

##### **Vaak (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- blauwe plekken (hematomen) waar de injectie is gegeven
- maag- en darmproblemen zoals diaree, braken en misselijkheid

##### **Soms (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 100 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- uitslag
- huilen
- jeuk
- duizelig voelen
- pijnlijke spieren
- pijn in de armen of benen
- algeheel onwel voelen
- moeilijk kunnen slapen
- verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, met name van de huid
- reacties waar de injectie is gegeven zoals jeuk, warmtegevoel, doof gevoel of een harde bult

##### **Zelden (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 1.000 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- zwelling op de injectieplaats en roodheid; een groot gedeelte van het gevaccineerde ledemaat kan aangedaan zijn.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\\*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
  - Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

<i>Neisseria meningitidis</i> -groep A polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep C polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep W-135 polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep Y polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<sup>1</sup> geconjugerd aan tetanustoxoïdtransporteiwit	44 microgram
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - In het poeder: sucrose en trometamol
  - In de oplossing: natriumchloride en water voor injectie

### Hoe ziet Nimenrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimenrix is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Nimenrix wordt geleverd als een wit poeder in glazen ampul met één dosis en een helder en kleurloos oplosmiddel in een voorgevulde spuit.

Deze moeten worden vermengd vóór gebruik. Het gemengde vaccin is een heldere kleurloze oplossing. Nimenrix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 en 100 met of zonder naald.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 6051999

#### **Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

#### **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

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@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 Services 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

gskcyprus@gsk.com

info.produkt@gsk.com

### Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

### United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

## Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Dit vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Dien niet intravasculair, intradermaal of subcutaan toe.

Als Nimenrix tegelijkertijd met andere vaccins wordt toegediend, moeten de vaccins altijd worden geïnjecteerd op verschillende injectieplaatsen.

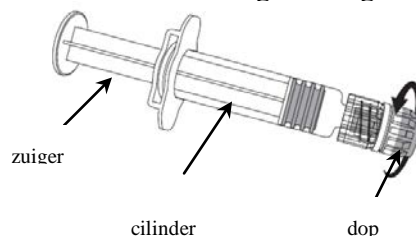
Nimenrix mag niet gemengd worden met andere vaccins.

### Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel in de voorgevulde spuit

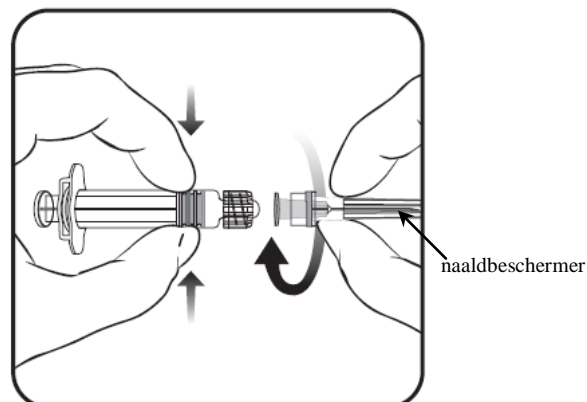
Nimenrix moet worden gereconstitueerd door de hele inhoud van de voorgevulde spuit met oplossing aan de injectieflacon met het poeder toe te voegen.

Raadpleeg het plaatje hieronder om de naald aan de spuit te bevestigen. Echter, de bij Nimenrix bijgeleverde spuit kan enigszins verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit beschreven in de afbeelding. In dat geval moet de naald zonder draaien worden bevestigd.

1. Houd de **cilinder** van de spuit in een hand (vermijd het om de zuiger vast te houden), draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.



2. Om de naald op de spuit te bevestigen, draai de naald met de klok mee op de spuit totdat u een weerstand voelt (zie afbeelding).



3. Verwijder de naaldbeschermer, wat soms een beetje stroef kan gaan.

4. Voeg het oplosmiddel toe aan het poeder. Na de toevoeging van het oplosmiddel aan het poeder moet het mengsel goed worden geschud totdat het poeder volledig is opgelost in het oplosmiddel.

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere kleurloze oplossing.

Het gereconstitueerde vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, voer het vaccin dan af.

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

Om het vaccin toe te dienen moet een nieuwe naald worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Nimenrix poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een ampul Meningokokkengroep A, C, W-135 en Y conjugaatvaccin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat de persoon die het vaccin krijgt hem leest. Maar het vaccin kan aan zowel volwassenen als kinderen worden gegeven waardoor u hem ook voor uw kind kan lezen.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
4. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nimenrix is een vaccin dat helpt te beschermen tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (ziektekiemen) genaamd "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y. "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y bacteriën kunnen ernstige ziekten veroorzaken zoals:

- meningitis - een infectie van het weefsel dat de hersenen en ruggemerg omgeeft
- bloedvergiftiging - een infectie van het bloed.

Deze infecties worden makkelijk doorgegeven van persoon tot persoon en kunnen tot de dood leiden als ze niet behandeld worden.

Nimenrix kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 maanden.

#### Hoe Nimenrix werkt

Nimenrix helpt uw lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de bacteriën aan te maken. Deze antilichamen beschermen u tegen de ziekten.

Nimenrix zal alleen bescherming geven tegen infecties veroorzaakt door de bacteriën "*Neisseria meningitidis*" types A, C, W-135 en Y.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van de tong of het gezicht. **Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen krijgt.**

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.



### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u een infectie met hoge koorts (boven 38°C) heeft. Als dit het geval is zal de vaccinatie niet worden gegeven totdat u zich beter voelt. Een lichte infectie zoals een verkoudheid hoeft geen probleem te zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
- als u een bloedingstoornis heeft of snel blauwe plekken oploopt

Als iets van bovenstaande op u van toepassing is of u weet het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Nimenrix ontvangt.

Het is mogelijk dat Nimenrix niet iedereen beschermt die is gevaccineerd. Als u een zwak immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld als u een HIV-infectie heeft of medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen) kan het zijn dat Nimenrix minder goed werkt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nimenrix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Nimenrix kan minder goed werken als u medicijnen gebruikt die de werking van het immuunsysteem verminderen.

Nimenrix kan worden gegeven op hetzelfde moment als andere vaccins zoals het hepatitis-A- en hepatitis-B-vaccin, mazelen-bof-rode hond-vaccin, mazelen-bof-rode hond-waterpokken-vaccin, 10-valent pneumokokken geconjugeerd vaccin of seizoensgebonden griepvaccin zonder adjuvans. In het tweede levensjaar kan Nimenrix ook gelijk worden gegeven met gecombineerde difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccins waaronder ook combinatievaccins met difterie-tetanus-acellulaire pertussis-vaccin met hepatitis-B, geïnactiveerd polio of *Haemophilus influenzae* type b, zoals DTaP-HBV-IPV/Hibvaccin.

Waar mogelijk dienen Nimenrix en een tetanus-bevattend vaccin, zoals DTaP-HBV-IPV/Hib-vaccin tegelijkertijd te worden toegediend. Anders moet Nimenrix ten minste één maand voor het tetanus-bevattende vaccin worden toegediend.

Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Nimenrix uw rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt. Echter wanneer u zich niet goed voelt mag u niet rijden of machines bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Hoe wordt het vaccin gegeven**

Nimenrix wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

- Het wordt geïnjecteerd in een spier
- Normaal gesproken in de bovenarm bij kinderen, adolescenten en volwassenen of in de dij bij kinderen van 12 tot 23 maanden.

### **Hoeveel wordt gegeven**

De gebruikelijke dosering is één injectie (0,5 ml) van Nimenrix.

Vertel uw arts als u een eerdere injectie met een ander meningokokkenvaccin dan Nimenrix heeft ontvangen. U arts zal u vertellen of u een extra injectie van Nimenrix moet ontvangen.

Informeer uw arts wanneer u een bijzonder risico heeft op een infectie met *Neisseria meningitidis* type A en langer dan een jaar geleden een eerste dosis van Nimenrix heeft ontvangen. Uw arts zal u vertellen of u een extra injectie nodig heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

##### **Zeer vaak (bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- koorts
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- suf voelen
- verlies van eetlust
- prikkelbaarheid
- zwelling, pijn en roodheid waar de injectie is toegediend

##### **Vaak (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 10 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- blauwe plekken (hematomen) waar de injectie is gegeven
- maag- en darmproblemen zoals diaree, braken en misselijkheid

##### **Soms (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 100 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- uitslag
- huilen
- jeuk
- duizelig voelen
- pijnlijke spieren
- pijn in de armen of benen
- algeheel onwel voelen
- moeilijk kunnen slapen
- verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, met name van de huid
- reacties waar de injectie is gegeven zoals jeuk, warmtegevoel, doof gevoel of een harde bult

##### **Zelden (bijwerkingen die bij maximaal 1 op 1.000 toegediende doses vaccin voorkomen):**

- zwelling op de injectieplaats en roodheid; een groot gedeelte van het gevaccineerde ledemaat kan aangedaan zijn.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V\\*](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
  - Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):
 

<i>Neisseria meningitidis</i> -groep A polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep C polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep W-135 polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<i>Neisseria meningitidis</i> -groep Y polysacharide <sup>1</sup>	5 microgram
<sup>1</sup> geconjugerd aan tetanustoxoïdtransporteiwit	44 microgram
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - In het poeder: sucrose en trometamol
  - In de oplossing: natriumchloride en water voor injectie

### Hoe ziet Nimenrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nimenrix is een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Nimenrix wordt geleverd als een wit poeder in glazen ampul met één dosis en een helder en kleurloos oplosmiddel in een ampul.

Deze moeten worden vermengd vóór gebruik. Het gemengde vaccin is een heldere kleurloze oplossing. Nimenrix is beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 100.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

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

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**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

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

gskcyprus@gsk.com

info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Dit vaccin is alleen voor intramusculair gebruik. Dien niet intravasculair, intradermaal of subcutaan toe.

Als Nimenrix gelijktijd met andere vaccins wordt toegediend, moeten de vaccins altijd worden geïnjecteerd op verschillende injectieplaatsen.

Nimenrix mag niet gemengd worden met andere vaccins.

**Instructies voor reconstitutie van het vaccin met het oplosmiddel dat in ampullen wordt geleverd**

Nimenrix moet worden gereconstitueerd door de hele inhoud van de ampul met oplosmiddel aan de injectieflacon met het poeder toe te voegen.

1. Breek de kop van de ampul, zuig het oplosmiddel met een spuit op en voeg het oplosmiddel toe aan het poeder
2. Het mengsel moet goed worden geschud totdat het poeder compleet opgelost is in het oplosmiddel.

Het gereconstitueerde vaccin is een heldere kleurloze oplossing.

Het gereconstitueerde vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van het fysieke uiterlijk. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, voer het vaccin dan af.

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

Om het vaccin toe te dienen moet een nieuwe naald worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.