B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trumenba sospensione iniettabile in siringa preriempita
vaccino contro il meningococco di gruppo B
(ricombinante, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei, o il bambino, riceva questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Trumenba e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei, o il bambino, riceva Trumenba
3. Come usare Trumenba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trumenba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Trumenba e a cosa serve

Trumenba è un vaccino per la prevenione della malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* sierogruppo B, utilizzato nei soggetti di età pari o superiore a 10 anni. Si tratta di un tipo di batterio che può provocare infezioni gravi, come la meningite (infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale) e la sepsi (infezione del sangue) che talvolta possono mettere in pericolo la vita.

Il vaccino contiene 2 componenti importanti della superficie dei batteri.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre anticorpi (le difese naturali del corpo) che proteggono lei o il bambino contro questa malattia.

2. Cosa deve sapere prima che lei, o il bambino, riceva Trumenba

Non usi Trimenba
- se lei o il bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione con Trumenba. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei, o il bambino:
- presenta una grave infezione con febbre alta. In tal caso la vaccinazione sarà rimandata. La presenza di una lieve infezione, come un raffreddore, non deve comportare il rinvio della vaccinazione, ma informi prima il medico.
- presenta un problema di sanguinamento o facilità della formazione di lividi.
- presenta un sistema immunitario indebolito, che può impedire a lei o al bambino di ottenere il massimo beneficio da Trumenba.
- presenta problemi dopo una delle dosi di Trumenba, come una reazione allergica o problemi con la respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In risposta a qualsiasi somministrazione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere se ha avuto questo tipo di reazioni in precedenza.

Altri medicinali e Trumenba
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei, o il bambino, sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale o è stato sottoposto di recente a qualsiasi altra vaccinazione.

Trumenba può essere somministrato contemporaneamente ad uno qualsiasi dei componenti dei seguenti vaccini: tetano, difterite, pertosse, poliovirus, papillomavirus e sierogruppi meningococcici A, C, W, Y.
La somministrazione di Trumenba con vaccini diversi da quelli sopra menzionati, non è stata studiata.

Se riceve più di 1 vaccinazione contemporaneamente, è importante che vengano usate sedi di iniezione diverse.

Se assume medicinali che agiscono sul sistema immunitario (come ad esempio radioterapia, corticosteroidi o alcuni tipi di chemioterapie antitumorali), potrebbe non ottenere il beneficio completo di Trumenba.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di sottoporsi alla vaccinazione con Trumenba. Se è a rischio di malattia meningococcica, il medico le può comunque raccomandare di sottoporsi alla vaccinazione con Trumenba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Trumenba non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati menzionati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influenzarla temporaneamente. In questo caso, attenda che gli effetti svaniscano prima di guidare veicoli o usare macchinari.

Trumenba contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Trumenba

Trumenba sarà somministrato a lei, o al bambino, dal medico, dal farmacista o dall'infermiere. Sarà iniettato nel muscolo della parte superiore del braccio.

È importante seguire le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere per il completamento del ciclo di iniezioni per lei, o per il bambino.

Individui di età pari o superiore a 10 anni

- Lei, o il bambino, riceverà 2 iniezioni del vaccino, la seconda iniezione 6 mesi dopo la prima iniezione;
  oppure

- Lei, o il bambino, riceverà 2 iniezioni del vaccino somministrate ad almeno 1 mese di distanza e una terza iniezione almeno 4 mesi dopo la seconda iniezione.

- Lei, o il bambino, potrebbe essere sottoposto a una dose di richiamo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando Trumenba viene somministrato a lei, o al bambino, possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Arrossamento, gonfiore e dolore in sede di iniezione
- Mal di testa
- Diarrea
- Nausea
- Dolori muscolari
- Dolori articolari
- Brividi
- Affaticamento

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Vomito
- Febbre a 38 °C

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trumenba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Le siringhe devono essere conservate in frigorifero orizzontalmente per ridurre al minimo il tempo di ri-dispersione.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trumenba

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una dose (0,5 ml) contiene:

Principi attivi:

fHbp di *Neisseria meningitidis* sierogruppo B sottofamiglia A[1,2,3]	60 microgrammi
fHbp di *Neisseria meningitidis* sierogruppo B sottofamiglia B[1,2,3]	60 microgrammi

[1] fHbp (proteina legante il fattore H) ricombinante lipidata
[2] Prodotto su cellule di *Escherichia coli* mediante tecnologia di DNA ricombinante
[3] Adsorbito su alluminio fosfato (0,25 milligrammi di alluminio per dose)

Altri componenti:
Sodio cloruro (vedere paragrafo 2 **Trumenba contiene sodio**), istidina, acqua per preparazioni iniettabili e polisorbato 80 (E433).

Descrizione dell'aspetto di Trumenba e contenuto della confezione

Trumenba è una sospensione iniettabile bianca fornita in una siringa preriempita.

Confezioni da 1, 5 e 10 siringhe preriempite, con o senza aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filial
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34914909900

France
Pfizer
Tél: +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Italia
Pfizer s.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

<---------->

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione può essere osservata la formazione di un deposito biancastro e di un surnatante trasparente.

Prima della somministrazione il vaccino deve essere ispezionato visivamente per controllare la presenza di particolato estraneo e di cambiamento di colore. Non somministrare il vaccino se si osserva particolato estraneo e/o variazioni dell'aspetto fisico.

Agitare bene prima dell'uso per ottenere una sospensione bianca omogenea.

Trumenba è solo per uso intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare o sottocutanea.

Trumenba non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Se somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, Trumenba deve essere somministrato in una sede di iniezione separata.

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).