

НД РБ
9254 - 2018



листок-вкладыш

**Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата для пациента**

ТРУМЕНБА

**менингококковая вакцина группы В (рекомбинантная, адсорбированная)
Суспензия для внутримышечного введения в предварительно заполненном шприце**

Перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введена данная вакцина, полностью прочитайте этот листок, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.
- Эта вакцина была назначена именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте ее другим лицам.
- Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные явления после иммунизации, в том числе не перечисленные в данном листке. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет из себя препарат Труменба и для чего его применяют
2. О чем следует знать, перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введен препарат Труменба
3. Применение препарата Труменба
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Труменба
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет из себя препарат Труменба и для чего его применяют

Препарат Труменба предназначен для предотвращения инвазивной менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В, для использования у лиц в возрасте 10 лет и старше. *Neisseria meningitidis* серогруппы В – это тип бактерий, которые могут вызвать серьезные, а иногда и угрожающие жизни инфекции, такие как менингит (воспаление оболочек головного мозга и спинного мозга) и сепсис (заражение крови).

Эта вакцина содержит 2 важных компонента с поверхности бактерий.

Вакцина помогает организму вырабатывать антитела (естественные средства защиты организма), которые могут защитить Вас или Вашего ребенка от этого заболевания.

2. О чем следует знать, перед тем как Вам или Вашему ребенку будет введен препарат ТРУМЕНБА

Препарат Труменба не следует вводить:

- при наличии аллергии на действующее вещество или какой-либо другой компонент данного лекарственного препарата (указаны в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

9254 - 2018

Перед вакцинацией препаратом Труменба поговорите с лечащим врачом или медицинской сестрой. Обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас или Вашего ребенка:

- Имеется тяжелая инфекция или заболевание с высокой температурой. Если это так, то вакцинация будет отложена. Наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не требует отсрочки вакцинации, однако проконсультируйтесь со своим врачом до вакцинации.
- Имеется кровотечение или легко образуются синяки.
- Ослаблена иммунная система, что может помешать Вам или Вашему ребенку получить полную пользу от препарата Труменба.
- Имелись какие-либо проблемы после любой дозы препарата Труменба, такие как аллергическая реакция или проблемы с дыханием.

При любой инъекции могут возникнуть обмороки, предобморочные состояния и иные стрессовые реакции. Если у Вас были такие реакции ранее, сообщите своему врачу или медицинской сестре.

Другие лекарственные препараты и препарат Труменба

До вакцинации сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы или Ваш ребенок принимаете, принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, или недавно получили какую-либо другую вакцину.

Препарат Труменба можно применять одновременно с любой из вакцин от следующих инфекций: столбняка, дифтерии, коклюша, полиомиелита, папилломавирусной инфекции и менингококковой инфекции серогрупп А, С, W, Y.

Применение препарата Труменба с вакцинами от инфекций, не упомянутых выше, не изучалось.

Если Вы получаете больше 1 вакцины одновременно, важно делать инъекции в разные участки тела.

Если Вы получаете терапию, которая влияет на Вашу иммунную систему (например, лучевую терапию, кортикостероиды или некоторые типы химиотерапии от рака), Вы можете не получить всю пользу от препарата Труменба.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Труменба. Ваш врач все же может рекомендовать Вам провести вакцинацию препаратом Труменба, если Вы входите в группу риска заражения менингококковой инфекцией.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Труменба не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами или влияет на нее в незначительной степени.

Однако на Вас могут временно повлиять некоторые из нежелательных реакций, которые указаны в разделе 4 «Возможные нежелательные явления после иммунизации». Если это произойдет, то прежде, чем водить машину или управлять механизмами, подождите, пока они не пройдут.

Препарат Труменба содержит натрий



Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Труменба

Врач или медсестра выдадут препарат Труменба Вам или Вашему ребенку. Он будет введен в мышцу плеча.

Важно придерживаться инструкций лечащего врача или медицинской сестры, чтобы Вы или Ваш ребенок прошли полный курс вакцинации.

Лица в возрасте 10 лет и старше

- Вы или Ваш ребенок получите 2 инъекции вакцины с интервалом 6 месяцев между ними;
или
- Вам или Вашему ребенку могут ввести 2 инъекции вакцины с интервалом не менее 1 месяца между ними, третью дозу вводят не менее, чем через 4 месяца от второй инъекции.
- Вам или Вашему ребенку могут сделать ревакцинацию.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие вакцины, данная вакцина может вызывать нежелательные явления после иммунизации, хотя и не у всех пациентов.

После введения Вам или Вашему ребенку препарата Труменба могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек)

- Покраснение, отек и боль в месте инъекции
- Головная боль
- Понос
- Тошнота
- Мышечная боль
- Боль в суставах
- Озноб
- Повышенная утомляемость



Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- Рвота
- Повышение температуры $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Неизвестно (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных)

- Аллергические реакции

Сообщения о нежелательных явлениях

При возникновении каких-либо нежелательных явлений обратитесь к Вашему лечащему врачу или медсестре. Это касается также любых возможных нежелательных явлений после иммунизации, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных явлениях напрямую через национальную систему сообщений государств-

членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных явлениях, Вы помогаете получить больше информации по безопасности этого препарата.

5. Хранение препарата Труменба

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной упаковке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности — последний день указанного месяца.

Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Шприцы следует хранить в холодильнике в горизонтальном положении, чтобы минимизировать время повторного диспергирования.

Не замораживать.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Спросите фармацевта, как правильно утилизировать ненужные препараты. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата «Труменба»

1 доза (0,5 мл) содержит:

Фактор-Н связывающий белок *Neisseria meningitidis* серогруппы В подсемейство A^{1,2} - 60 микрограммов

Фактор-Н связывающий белок *Neisseria meningitidis* серогруппы В подсемейство B^{1,2} - 60 микрограммов

¹ Получен из клеток *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК;

² Адсорбирован на алюминия фосфате (0,25 мг алюминия на дозу).

Другие ингредиенты:

Натрия хлорид (см. «Содержание натрия в препарате Труменба»), гистидин, вода для инъекций и полисорбат 80 (E433).

Внешний вид препарата Труменба и содержимое упаковки

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета.

По 0,5 мл суспензии в предварительно заполненном шприце (стекло типа I) с адаптером Луер Лок, уплотнителем поршня (хлорбутилкаучук), колпачком наконечника (синтетический изопреновый бромбутилкаучук) и жесткой пластиковой крышкой колпачка наконечника в комплекте с иглой или без иглы в упаковке по 1 штуке или 10 штук.

Уплотнитель поршня и колпачок наконечника не содержат натурального каучукового латекса.



9254 - 2018

1 шприц и 1 игла в индивидуальном пластиковом контейнере в пластиковую упаковку. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

1 шприц в пластиковую упаковку. 1 пластиковая упаковка вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

5 шприцев в пластиковую упаковку. 2 пластиковые упаковки и 10 игл в блистерной упаковке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

5 шприцев в пластиковую упаковку. 2 пластиковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

В продаже могут находиться не все размеры упаковок.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США.

Производитель

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия / Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland

Упаковка и выпуск:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Белджиум НВ, Бельгия / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Во время хранения может наблюдаться образование белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости.

Перед использованием хорошо встряхните до получения гомогенной суспензии белого цвета.

Перед введением вакцину необходимо визуально исследовать на предмет наличия частиц или обесцвечивания. Если наблюдаются какие-либо инородные частицы и/или изменение физических характеристик, вакцину не вводить!

Препарат Труменба предназначен только для внутримышечного введения. Не вводите внутрисосудисто и подкожно.

9254 - 2018

Запрещается смешивать препарат Труменба с какими-либо другими вакцинами в одном шприце.

Если препарат Труменба вводят одновременно с другими вакцинами, то их следует вводить в разные участки тела.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Труменба доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра текста 30.05.2023
SmPC EU v69.0 dated 22.04.2022

