

Notice : Information de l'utilisateur

Trumenba suspension injectable en seringue préremplie
vaccin méningococcique de groupe B
(recombinant, adsorbé)

Veillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant ne receviez ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE TRUMENBA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ TRUMENBA](#)
3. [COMMENT TRUMENBA EST-IL ADMINISTRÉ](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER TRUMENBA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE TRUMENBA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Trumenba est un vaccin indiqué dans la prévention des maladies invasives méningococciques causées par *Neisseria meningitidis* de séro groupe B et destiné à être utilisé chez les personnes âgées de 10 ans ou plus. Il s'agit d'un type de bactérie pouvant provoquer des infections graves, mettant parfois en jeu le pronostic vital, telles que la méningite (inflammation des membranes recouvrant le cerveau et la moelle épinière) et la septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin contient 2 composants importants provenant de la surface de la bactérie.

Le vaccin agit en aidant l'organisme à fabriquer des anticorps (les défenses naturelles de l'organisme) vous protégeant, vous ou votre enfant, contre cette infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ TRUMENBA

Trumenba ne doit pas être administré

- si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant la vaccination par Trumenba. Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant :

- présentez une infection grave accompagnée d'une forte fièvre. Si tel est le cas, la vaccination sera reportée. La présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas nécessiter le report de la vaccination, mais vous devez néanmoins en informer votre médecin.
- avez des problèmes de saignement ou si vous présentez facilement des ecchymoses (« bleus »).
- avez un système immunitaire affaibli qui vous empêche, vous ou votre enfant, de tirer tous les bénéfices liés à l'utilisation de Trumenba.
- avez eu un problème, quel qu'il soit, après l'administration d'une dose de Trumenba, tel qu'une réaction allergique ou des problèmes de respiration.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions en rapport avec le stress peuvent survenir comme réaction à une injection avec une aiguille. Si vous avez déjà ressenti ces effets dans une situation comparable, prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Autres médicaments et Trumenba

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Trumenba peut être administré en même temps avec tous les composants vaccinaux suivants : tétanos, diphtérie, coqueluche, poliovirus, papillomavirus et méningocoque des sérogroupes A, C, W et Y.

L'administration de Trumenba en même temps que d'autres vaccins que ceux mentionnés ci-dessus n'a pas été étudiée.

Des sites d'injection distincts doivent être utilisés si plusieurs vaccins vous sont administrés simultanément.

Si vous prenez des traitements qui affectent votre système immunitaire (tels que radiothérapie, corticostéroïdes ou certains types de chimiothérapies anticancéreuses), il est possible que vous ne puissiez pas tirer tous les bénéfices liés à l'utilisation de Trumenba.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant l'administration de Trumenba. Votre médecin peut néanmoins toujours recommander la vaccination avec Trumenba si vous êtes exposée à un risque d'infection méningococcique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Trumenba n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Néanmoins, certains des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » peuvent vous affecter temporairement. Si cela se produit, attendez que les effets se dissipent avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Trumenba contient du polysorbate 80

Ce vaccin contient 0,018 mg de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous ou votre enfant avez des allergies connues déjà présenté une allergie.

Trumenba contient du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT TRUMENBA EST-IL ADMINISTRÉ

Trumenba vous sera administré ou sera administré à votre enfant par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère. Il sera injecté dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Il est important de suivre les instructions de votre médecin, votre pharmacien ou de votre infirmier/ère afin que vous ou votre enfant receviez toutes les injections.

Personnes à partir de l'âge de 10 ans

- Vous ou votre enfant recevrez deux injections du vaccin, la seconde injection étant administrée 6 mois après la première injection ;
ou
- Vous ou votre enfant recevrez deux injections du vaccin, administrées à au moins 1 mois d'intervalle et une troisième injection sera administrée au moins 4 mois après la deuxième injection.
- Une dose de rappel peut vous être administrée, à vous ou à votre enfant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque Trumenba vous est administré ou est administré à votre enfant, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Rougeur, gonflement et douleur au site d'injection
- Maux de tête
- Diarrhée
- Nausées
- Douleurs musculaires
- Douleurs articulaires
- Frissons
- Fatigue

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Vomissements
- Fièvre ≥ 38 °C

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifierunefetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRUMENBA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Les seringues doivent être conservées au réfrigérateur, horizontalement, afin de réduire le temps de redispersion.

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Trumenba

Une dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

fHbp de la sous-famille A ^{1,2,3} de <i>Neisseria meningitidis</i> de sérotype B	60 microgrammes
fHbp de la sous-famille B ^{1,2,3} de <i>Neisseria meningitidis</i> de sérotype B	60 microgrammes

¹ Lipoprotéine recombinante fHbp (protéine de liaison du facteur H)

² Produite dans des cellules d'*Escherichia coli* par la technique d'ADN recombinant

³ Adsorbée sur du phosphate d'aluminium (0,25 milligramme d'aluminium par dose)

Autres composants :

Chlorure de sodium (voir rubrique 2 **Trumenba contient du sodium**), histidine, eau pour préparations injectables et polysorbate 80 (E433, voir rubrique 2 **Trumenba contient du polysorbate 80**).

Comment se présente Trumenba et contenu de l'emballage extérieur

Trumenba est une suspension injectable blanche, présentée en seringue préremplie.

Boîtes de 1, 5 et 10 seringues préremplies, avec ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots :
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pendant la conservation, un dépôt blanc et un surnageant clair peuvent être observés.

Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et un changement de coloration avant administration. En présence de particules étrangères et/ou d'un changement de l'aspect physique, ne pas administrer le vaccin.

Avant utilisation, agiter vigoureusement pour obtenir une suspension blanche homogène.

Trumenba ne doit être administré que par voie intramusculaire. Ne pas administrer par voie intravasculaire ou sous-cutanée.

Trumenba ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

En cas d'administration simultanée avec d'autres vaccins, Trumenba doit être injecté dans des sites distincts.

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

25D10