Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trumenba suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
meningokokken groep B-vaccin
(recombinant, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u of uw kind wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit vaccin is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRUMENBA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRUMENBA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trumenba is een vaccin dat wordt toegediend aan personen van 10 jaar en ouder als bescherming tegen invasieve meningokokkenziekte, die wordt veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* serogroep B. Dit type bacterie kan ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken, zoals meningitis (ontsteking van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven) en sepsis (bloedvergiftiging).

Het vaccin bevat 2 belangrijke componenten van het oppervlak van de bacterie.

Het vaccin werkt door het lichaam te helpen antistoffen (de natuurlijke verdediging van het lichaam) aan te maken zodat u of uw kind tegen deze ziekte wordt beschermd.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt toegediend. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind:

- een ernstige infectie heeft met hoge koorts. In dit geval wordt de vaccinatie uitgesteld. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, hoeft niet te leiden tot uitstel van de vaccinatie, maar raadpleeg hierover eerst uw arts.
- een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- een verzwakt immuunsysteem heeft waardoor u of uw kind mogelijk niet ten volle kan profiteren van de vaccinatie met Trumenba.
- problemen heeft gehad na eerdere toediening van Trumenba, zoals een allergische reactie of problemen met ademhalen.

Flauwvallen, gevoel van zwakte of andere stress-gerelateerde reacties kunnen optreden als reactie op een injectie met een naald. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind eerder een dergelijke reactie heeft gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Trumenba nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Trumenba kan tegelijkertijd met elk van de volgende vaccincomponenten worden toegediend: tetanus, difterie, kinkhoest (pertussis), poliovirus, papillomavirus en meningokokken serogroepen A, C, W, Y.

Toediening van Trumenba samen met andere vaccins dan die hierboven zijn vermeld, is niet onderzocht.

Als u meer dan 1 vaccinatie tegelijkertijd krijgt, is het belangrijk dat er verschillende injectieplaatsen worden gebruikt.

Als u geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden (zoals bestraling, corticosteroïden of sommige soorten chemotherapieën bij kanker), profiteert u mogelijk niet optimaal van Trumenba.

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 Trumenba wordt toegediend. Uw arts kan adviseren om u toch Trumenba toe te dienen als u een verhoogd risico loopt meningokokkenziekte te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trumenba heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Enkele bijwerkingen die zijn vermeld in rubriek 4 ’Mogelijke bijwerkingen’ kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen echter tijdelijk beïnvloeden. Als dit gebeurt, wacht dan tot de bijwerkingen minder zijn geworden voordat u gaat rijden of machines bedient.

Trumenba bevat polysorbaat 80

Dit vaccin bevat 0,018 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Trumenba bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Trumenba wordt aan u of uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige. Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier in de bovenarm.

Het is belangrijk de instructies van uw arts of verpleegkundige op te volgen, zodat u of uw kind alle injecties van de vaccinatiereeks toegediend krijgt.

Personen van 10 jaar en ouder

- U of uw kind krijgt 2 injecties van het vaccin. De tweede injectie wordt 6 maanden na de eerste injectie gegeven.

of

- U of uw kind krijgt 2 injecties van het vaccin met een tussenperiode van ten minste 1 maand, en een derde injectie die ten minste 4 maanden na de tweede injectie wordt toegediend.
- U of uw kind krijgt mogelijk een opvolgdosis (boosterdosis).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als u of uw kind Trumenba krijgt, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid, zwelling en pijn op de injectieplaats
- Hoofdpijn
- Diarree
- Misselijkheid
- Spierpijn
- Gewrichtspijn
- Koude rillingen
- Vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Braken
- Koorts ≥ 38 °C

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reacties

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

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 vindt u op het etiket en 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).

Injectiespuiten moeten horizontaal in de koelkast worden bewaard om de mengtijd tot een minimum te beperken.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) van dit middel bevat de werkzame stoffen:

Neisseria meningitidis serogroep B fHbp subfamilie A[1,2,3]	60 microgram
Neisseria meningitidis serogroep B fHbp subfamilie B[1,2,3]	60 microgram

[1] Recombinant gelipideerd fHbp (factor H-bindend eiwit)
[2] Geproduceerd in *Escherichia coli*-cellen door recombinant-DNA-techniek
[3] Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,25 milligram aluminium per dosis)

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride (zie rubriek 2 **Trumenba bevat natrium**), histidine, water voor injecties en polysorbaat 80 (E433, zie rubriek 2 **Trumenba bevat polysorbaat 80**).

Hoe ziet Trumenba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trumenba is een witte suspensie voor injectie die wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

Verpakkingsgrootten van 1, 5 en 10 voorgevulde spuiten met of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Wanneer er vreemde deeltjes en/of een verandering van het uiterlijk worden waargenomen, dient het vaccin niet te worden toegediend.

Voor gebruik de voorgevulde spuit goed schudden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Trumenba is uitsluitend bedoeld voor intramusculair gebruik. Niet intravasculair of subcutaan injecteren.

Trumenba mag niet met andere vaccins in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

Indien Trumenba gelijktijdig met andere vaccins wordt toegediend, dienen de vaccins op afzonderlijke injectieplaatsen te worden toegediend.

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

25D10