

עלון לצרכן לפי תקנות הרווחחים (תק Shirim) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ニメンリクス™, אבקה וממס להכנת תמייסה להזרקה

כל מנת (0.5 מ"ל) מכילה:

<i>Neisseria meningitidis</i> group A polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group C polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group W-135 polysaccharide ¹	5 micrograms
<i>Neisseria meningitidis</i> group Y polysaccharide ¹	5 micrograms
¹ conjugated to tetanus toxoid carrier protein	44 micrograms

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קריאה בעיון את העلون עד סוףו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ニメンריךס מיועד לחיסון פועל של ילדים מגיל 6 שבועות ומעלה ומבוגרים כנגד מחלת מנינגווקולית פולשנית הנגרמת על ידי חיידקי *Neisseria meningitidis* מקבוצות A, C, W-135, Y.

קובוצה טרפואיטית: חיסון מנינגווקולרי
 נימניריךס מסייע לגוף שלך לייצר הגנה משל עצמו (ונגדים) כנגד החידק. נוגדים אלה מסייעים להגן עליך מפני מחלת מנינגווקולית.

ニメンריךס יסייע להגןך ורק מפני זיהומיים הנגרמים על ידי חיידקי *Neisseria meningitidis* מקבוצות A, C, W-135, Y.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילך רגשים (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית עשויים לכלול: פריחה עורית מגרדת, קשי נשימה, נפיחות של הפנים או הלשון. **יש לפנות מידית לרופא אם הופיע אחד מסימנים אלה.**
- אם איןך בטוח, שאל את הרופא שלך או האחות לפני שתקבל נימניריךס.

**אחרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
 לפני התחסנות בנימנריךס, ספר לרופא אם יש לך או לילדך:**

- ביום המלווה בחום גבוה (מעל 38°C). במקרה זה, יש לדוחות את מתן החיסון עד שאתה או ילך תרגישו טוב יותר. ביום קל כגון התקරרות לא אמרות בעיה. בכל מקרה, עלייך קודם לדון בכך עם הרופא או האחות.
- בעיות של דימומים או נתיחה לחברות. אם אחד מהסיעיפים האלה תקפים לבג'ר או לבן (או שאיןך בטוח), דבר על כך עם הרופא או האחות לפני שתקבל נימניריךס.

יתכן כי נימניריךס לא יספק הגנה מלאה לכל המתחסנים. אם מערכת החיסון שלך חלה (למשל כתוצאה מזמן של HIV או מתרופות המשפיעות על המערכת החיסונית) יתכן שלא תקבל את מלאה התועלת מהחיסון.

הטיפולות עלולה להתרחש (בעיקר במקרים בעקבות, או אפילו לפני, כל הזרקה בזרקן עם מחט). ספר לרופא או לאחות אם אתה או יולדת הטיפולים במתן חיסונים קודמים.

תגובה בין תרופתיות
אם אתה או יلدך לוקחים, או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרופק.

“תְּכַן כִּי בַּמְנֻרְקִיס לֹא יָסַפֵּךְ הַגָּנוֹ מִיטְבִּית אֶם אַתָּה אוֹ יָלְדֵךְ מִקְבְּלִים טִיפּוֹל תְּרוּפָתִי המדכא את מערכת החיסון.

מגיל 6 שבועות ועד גיל שנה, ניתן לתת נימנרייקס בו זמנית עם חיסוניים המשלבים דיפטירה, טטנוס, שעלה (DTaP), כולל שילובים של חיסון DTaP עם חיסוני צהבת B, פוליו מומת או המופילוא אינפלואנזה מסוג b (IPV, Hib או Hib),
כגון חיסון DTaP-HBV-IPV/Hib ועם חיסון פנאומוקוקלי מצומד (10-valent pneumococcal conjugate vaccine).

מגיל שנה ומעלה, ניתן לתת נימנריוקס בו זמניות עם כל אחד מהחיסונים הבאים: הפטיטיס A (HAV), הפטיטיס B (HBV), חצבת-חרצת-אדמת (MMR), חצבת-חרצת-אדמת-אבעבועות רוח (VAR), חיסון פנאומוקולי מצומד (-10) וחיסון שפעת עונתית.

בשנה השנייה לחיים, ניתן לתת נימנרייקס בו זמניות עם החיסונים הבאים: דיפטיריה-טטנוס-שעלת (DTaP), כולל שימושים של חיסון DTaP עם חיסוני צהבת B, פולוי מומת או המופילוס אינפלואנציה מסוג b (IPV, HBV או Hib), וכן חיסון DTaP-HBV-IPV/Hib. עם חיסון פנאומוקוקלי מצומד (13-valent pneumococcal conjugate vaccine).

בגילים 25-9 שנים, ניתן לתת נימנריקס בו זמנית עם חיסון נגד נגיף הפעילומה (18, 16 types) וחיסון משולב לדיפטריה, טטנוז ושענת.

במידת האפשר, יש לתת נימניריקס בו זמנית עם חיסונים המכילים טוקסואיד של טטנוו'ס כגן Hib/V/PV או לחופין, יש לתת נימניריקס לפחות לפני החיסון המכיל טוקסואיד של טטנוו'ס.

יש לתת כל חיסון באזור הזרקה שוניה בגוף.

היריעון והנקה אם אמת בה היריעון או מיניקה, חושבת שייתכן שاثת בה היריעון או מתכוננת להרhot, התיעוץ עם הרופא לפני קבלת החיסון.

נהיגת ושימוש במכונות
היחסון לא צפוי להשפיע על היכולת לנוהג או להפעיל מכונות. אולם, אין לנוהג או להפעיל מכונות אם אין חש בטוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרכופה נימנמריקס מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) גתראן למינה, קלומר נחשב "נטול גתראן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמייד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אין בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

חיסון זה ניתן על ידי רופא או אחות בהזרקה תוך שרירית, בדרך כלל במהלך העליה של הזרע או בירן.

חישון ראשון:
שתי זירות ינתנו בהפרש של חודשיים אחת מהשנייה, לדוגמה בגין חודשיים ו בגין 4 חודשים (ניתן לבצע את הזריקה הראשונה החל בגין 6 שבועות).

פעוטות מגיל 6 חודשים, ילדים, מתבגרים ומבוגרים:
זריקה אחת.

מנת דחף

פעוטות מגיל 6 שבועות ועד גיל 12 חודשים:
מנת דחף אחת בגיל 12 חודשים, במרוחק של לפחות חודשים מהמנה الأخيرة של נימנריקס.

- ילדים מגיל 12 חודשים ומעלה אשר חוסנו בעבר ומוגרים אשר חסנו בעבר:
יש לידע את הרופא אם חסנתם בעבר בחיסון מנינגרוקולי שאיןו נימנריקס.
הרופא ינenna אתוך האם ומתי עלי'ך להתחסן במנה נוספת של נימנריקס, במיעוד אם אתה או ילך:
- התחסנתם לראשונה בגיל 6-14 חודשים ועלולים להיות בסיכון לザיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג Y-W-135.
 - התחסנתם לפני יותר משנה בערך ועלולים להיות בסיכון לザיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג A.
 - התחסנתם לראשונה בגיל 23-25 חודשים ועלולים להיות בסיכון לザיהום הנגרם על ידי *Neisseria meningitidis* מסוג A, C, W-135 ו-Y.

הרופא שלך או האחות יודיעו לך מתי עלי'ך או עליך לשוב לקבלת המנה הבאה. אם אתה או ילך לא קיבלתם חיסון בזמן המיעוד, חשוב לקבוע תור חדש.
יש לוודא כי אתה או ילך השלמתם את סדרת ההתחסנות.

אין לעבר על המנה המומלצת.

יש להתميد בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה או ילך קיבלתם מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנימנריקס עשוי לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשותת תופעות הללו. יתכן שלא תסבול מכך אחד מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות של חיסון):

- חום
- עייפות
- כאב ראש
- הרגשת נמנום
- חסור תאבון
- עצבניות
- נפיחות, כאב אודם באזורי ההזרקה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע עד 1 מכל 10 מנות של חיסון):

- חבורה (שטף דם) באזורי ההזרקה
- בעיות בקיבה ובעיכול כגון שלשול, הקאה ובחליה
- פריחה (בתינוקות)

תופעות לוואי שאין שכיחות (עשויות להופיע עד 1 מכל 100 מנות של חיסון):

- פריחה
- סרפדת
- בכיה
- גרד
- סחרחוות
- כאב שרירים

- כאב בזרועות או ברגליים
- תחושה כללית רעה
- נדודי שינה
- ירידת בתוחשתיות או רגשות, במיוחד בעור
- תגבות באזורי ההזרקה כגון גרד, תחושת חום או חוסר תחושה או נפיחות קשיחה

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 מנות של חיסון):

- פרכוסים הקשורים לחום גבוה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- נפיחות ואודם באזורי ההזרקה, אשר יכולה להשפיע על אזור נרחב בגפה בה התבצע החיסון.
- הגדלת בלוטות למפה

אם הופעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואוי מחייבת, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צינה בעלוון,
עליך לה提יעץ עם הרופא.

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול רפואי"
שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המくん לדיווח על תופעות לוואי או ע"י
כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התגובה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התגובה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- יש לאחסן באזירה המקורית כדי להגן מפני אוור.

6. מידע נוסף

נוסך על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

- באבקה: sucrose, trometamol,
- בממס: sodium chloride, water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ニマンיקס משוקן אבקה וממס להכנת תמיישה להזרקה.

האריזה כוללת בקבוקן זכוכית חד מנתי המכיל אבקה או משקע לבנים ומזרק מוקן מראש המכיל ממול וחסר צבע.
חוובה לערבות את האבקה עם הממס לפני שימוש. לאחר הערבוב, תתקבל תמיישה צלולה חסרת צבע.

ニמןיקס משוקן באזירות של 1 או 10 עם או בלי מחתמים. המחתמים סטריליות ומיעודות לשימוש חד פעמי.
יתכן שלא כל גודלי האריזות משוקנים. יתכן כי האריזה תכיל מחתם.

בעל הרישום וכתובתו: פ"זר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 150-74-33816

שם הפשוטות ולהקלת הקיראה, עלון זה נوشט בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
עודכן ב-05/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

המידע שלහלן מיועד לאנשי הצוות הרפואי או שירות הבריאות בלבד:

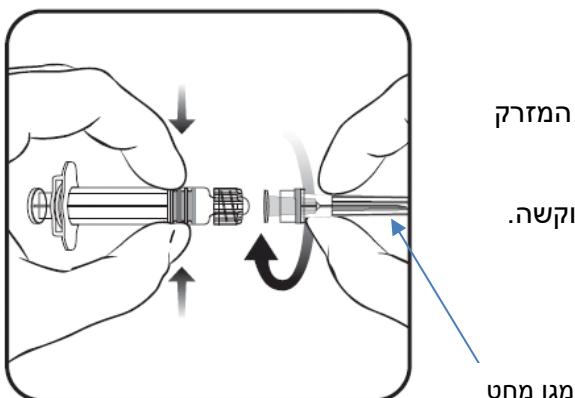
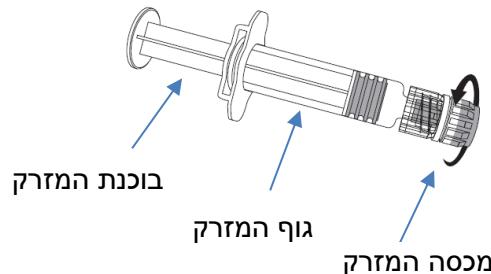
חיסון מיועד למtran תור שריiri בלבד. אין לחת את החיסון במתן תור-ויריד, תור-עור או תות-עור.

אם נימנרייקס ניתן בו זמןית עם חיסונים אחרים, יש להשתמש באזורי הזרקה שונים.

אין לערוב נימנרייקס עם חיסונים אחרים.

הוראות לשחזור החיסון באמצעות הממס המוסף בתוך מזרק מוכן מראש:
יש להכין את נימנרייקס באמצעות הוספת כל תכולת הממס שבמזרק המוכן מראש לבקבוק המכיל את האבקה.
עין באior המראה כיצד לחבר את המחט למזרק. אולם, יתכן שהמזרק המוסף עם נימנרייקס יהיה מעט שונה (ללא הברגה) מהמזרק המתואר באior. במקרה זה, יש לחבר את המחט בלי להבריג.

1. **אחוז בגוף המזרק ביד אחת (הימנו מלהחז בבוכנת המזרק), והברג החוצה את מכסה המזרק על ידי סיבובו נגד כיוון השעון.**



2. על מנת לחבר את המחט למזרק,
סובב את המחט עם כיוון השעון אל תוך המזרק
עד שתרגיש שהוא ננעLAT (ראה אויר).

3. הסר את מגן המחט, שהוא לעיתים מעט נוקשה.

4. הוסיף את הממס לאבקה. לאחר הוספת הממס לאבקה, יש לנער היטב את התערובת עד שהאבקה מתמוסס לגמר במעט.

החיסון המוכן הוא תמייסה צלולה וחסרת צבע.

לפני מתן החיסון יש לבדוק את מראה החיסון המוכן ולודא שאין בו חלקיקי חומר זר ו/או שינויים במראה שלו.
אם נראה אחד מן השניים, יש להשליך את החיסון.

יש להשתמש בחיסון מיד לאחר שחזור.

יש להשתמש במחת חדשה למantan החיסון.

יש להשליך כל חיסון שלא נעשה בו שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.