

EINVERSTÄNDISERKLÄRUNG ZUR SCHUTZIMPfung

Nimenrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

BITTE BEANTWORTEN SIE DIE NACHSTEHENDEN FRAGEN:

(☒ Zutreffendes bitte ankreuzen)

Sollte Ihr Kind zwischen dem Ausfüllen der Einverständniserklärung und dem tatsächlichen Impftermin eine Erkrankung durchgemacht oder andere Impfungen erhalten haben, teilen Sie dies bitte der Ärztin/dem Arzt vor dem Impftermin mit.

Bitte geben Sie Ihrem Kind zum Impftermin alle Impfaufzeichnungen mit (Impfausweis, Impfkarte).

	Ja	Nein
Leidet oder litt Ihr Kind in den letzten 7 Tagen an einer akuten Erkrankung (z.B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere)? Wenn ja, woran ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer Allergie (insbes. auf Hühnereiweiß, Medikamente)? Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nimmt Ihr Kind regelmäßig Medikamente ein (z.B. Cortison, Zytostatika, zur Blutverdünnung)? Wenn ja, welche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leidet Ihr Kind an einer schweren oder chronischen Erkrankung ? (z.B. angeborene oder erworbene Immunschwäche, Krebs, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks, epileptische Anfälle) Wenn ja, an welcher?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hatte Ihr Kind bereits einmal nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 4 Wochen eine andere Impfung erhalten? Wenn ja, welche..... und wann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind in den letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline erhalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bekommt Ihr Kind derzeit eine Chemo- und/oder Bestrahlungstherapie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Musste Ihr Kind sich vor kurzem einer eingreifenden Behandlung (z.B. Operation) unterziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern eine Schwangerschaft bei der Jugendlichen besteht, bitte ankreuzen!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bitte wenden – Danke!

WICHTIGE HINWEISE ZUM IMPFSTOFF

Nimenrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Meningokokken-Gruppen A, C, W-135 und Y-Konjugatimpfstoff

WAS IST NIMENRIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nimenrix ist ein Impfstoff, der vor Erkrankungen schützen soll, die durch die Bakterien (Keime), die sogenannten „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

Neisseria meningitidis-Bakterien der Typen A, C, W-135 und Y können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie:

- Meningitis – eine Infektion des Gewebes, welches das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis – eine Infektion des Blutes

Diese Infektionen werden leicht von Person zu Person übertragen und können unbehandelt zum Tode führen.

Nimenrix kann Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 12 Monaten verabreicht werden.

Nimenrix hilft dem Körper einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Bakterien aufzubauen. Diese Antikörper helfen Ihnen, sich vor den Erkrankungen zu schützen.

Nimenrix kann nur vor Erkrankungen schützen, die durch die Bakterien „*Neisseria meningitidis*“ der Typen A, C, W-135 und Y verursacht werden.

WAS MÜSSEN SIE/IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON NIMENRIX BEACHTEN?

Nimenrix darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch auf die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot und Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern. **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn

- Sie eine Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Die Impfung kann durchgeführt werden, wenn Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Nimenrix geimpft werden. Nimenrix schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch eine HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen) können Sie möglicherweise nicht vollständig vom Nutzen einer Impfung mit Nimenrix profitieren.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Bei Anwendung von Nimenrix mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben einschließlich anderer Impfstoffe oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nimenrix wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen.

Nimenrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen wie Hepatitis A- und Hepatitis B-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Impfstoff, 10-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff oder nicht-adjuvantierter saisonaler Grippeimpfstoff verabreicht werden.

Nimenrix kann im zweiten Lebensjahr auch gleichzeitig mit kombinierten Diphtherie-Tetanusazellulären Pertussis-Impfstoffen verabreicht werden, einschließlich kombinierten Diphtherie-Tetanusazellulären Pertussis-Impfstoffen mit Hepatitis B, Polio inaktiviert oder *Haemophilus influenzae* Typ b, wie zum Beispiel einem DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff.

Wann immer möglich sollten Nimenrix und ein Tetanus-haltiger Impfstoff, wie zum Beispiel ein DTPa-HBV-IPV/Hib-Impfstoff, gleichzeitig verabreicht werden oder Nimenrix sollte mindestens einen Monat vor dem Tetanus-haltigen Impfstoff verabreicht werden.

Ihr Arzt wird sicher stellen, dass die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen werden.

WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten.

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Fieber
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Bluterguss (Hämatom) an der Injektionsstelle
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Durchfall, Erbrechen und Übelkeit.

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Hautausschlag
- Schreien
- Juckreiz
- Schwindel
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen oder Beinen
- Generelles Unwohlsein

- Schlafprobleme
- verminderte Sensibilität oder Empfindlichkeit, besonders in der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Juckreiz, Wärmegefühl, Taubheit oder Verhärtung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.