

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bexsero zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw meningokokom grupy B (rDNA), złożona, adsorbowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Bexsero i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Bexsero lub podaniem go dziecku
3. Jak stosować Bexsero
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bexsero
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest BEXSERO i w jakim celu się je stosuje

Bexsero jest szczepionką przeciw meningokokom grupy B.

Bexsero zawiera cztery różne składniki uzyskane z powierzchni bakterii *Neisseria meningitidis* z grupy B.

Szczepionka Bexsero jest podawana osobom w wieku 2 miesięcy i starszym w celu ochrony przed chorobami wywoływanymi przez bakterie *Neisseria meningitidis* z grupy B. Bakterie te mogą wywoływać ciężkie, niekiedy zagrażające życiu zakażenia, takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie warstwy osłaniającej mózg i rdzeń kręgowy) czy posocznica (zatrucie krwi).

Działanie szczepionki polega na wybiórczej stymulacji naturalnego układu odpornościowego organizmu szczepionej osoby. Wynikiem tego jest ochrona przed chorobą.

2. Informacje ważne przed przyjęciem BEXSERO lub podaniem go dziecku

Kiedy NIE stosować szczepionki Bexsero

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Bexsero lub podaniem jej dziecku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent cierpi na ciężkie zakażenie przebiegające z wysoką temperaturą ciała. W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Występowanie lżejszego zakażenia, na przykład przeziębienia, nie powinno wymagać odroczenia szczepienia, ale przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

- pacjent cierpi na hemofilię lub jest inny powód, który może uniemożliwić prawidłowe krzepnięcie krwi, na przykład leczenie środkami rozrzedzającymi krew (przeciwzakrzepowymi). Przed zastosowaniem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- pacjent otrzymuje leki, które wpływają hamująco na część składową układu odpornościowego nazywaną aktywacją dopełniacza, takie jak ekulizumab. Nawet jeśli pacjent został zaszczepiony szczepionką Bexsero, ryzyko wystąpienia choroby wywoływanej przez *Neisseria meningitidis* grupy B pozostaje u niego nadal podwyższone.
- dziecko urodziło się przedwcześnie (przed lub w 28. tygodniu ciąży), szczególnie jeśli wystąpiły u niego problemy z oddychaniem. U takich dzieci w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu mogą częściej występować krótkotrwałe przerwy w oddychaniu lub nieregularne oddechy, dlatego mogą one wymagać szczególnej obserwacji.
- pacjent jest uczulony na antybiotyk kanamycynę. Jeśli szczepionka zawiera kanamycynę, jej stężenie jest bardzo niskie. Jeśli pacjent może być uczulony na kanamycynę, należy przed zastosowaniem szczepionki zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Omdlenie, uczucie omdlewania lub inne reakcje związane ze stresem mogą wystąpić jako odpowiedź na wkłucie jakiegokolwiek igły. Jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej tego rodzaju reakcje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeżeli wiadomo, że pacjent ma uczulenie na lateks. Nasadka strzykawki może zawierać kauczuk naturalny (lateks). Choć ryzyko wystąpienia reakcji uczuleniowej jest bardzo małe, lekarz lub pielęgniarka powinni wiedzieć o alergii zanim zdecydują, czy należy podać pacjentowi szczepionkę Bexsero.

Brak jest danych na temat stosowania szczepionki Bexsero u osób w wieku powyżej 50 lat. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania szczepionki Bexsero u pacjentów cierpiących na schorzenia przewlekłe lub z osłabieniem odporności. Jeżeli wiadomo, że pacjent ma osłabioną odporność (np. w wyniku stosowania leków immunosupresyjnych, zakażenia wirusem HIV lub dziedzicznych wad naturalnego układu odpornościowego organizmu), istnieje możliwość, że skuteczność szczepionki Bexsero będzie ograniczona.

Podobnie jak inne szczepionki, Bexsero może nie zapewnić pełnej ochrony u wszystkich szczepionych osób.

Bexsero a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a także o innych przyjmowanych ostatnio szczepionkach.

Bexsero może być podawane równocześnie ze szczepionkami zawierającymi którykolwiek ze składników szczepionek przeciw: błonicy, tężcowi, kokluszowi (krztuścowi), *Haemophilus influenzae* typu b, poliomyelitis, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, pneumokokom, odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej oraz meningokokom grup A, C, W, Y. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

W przypadku równoczesnego podawania z innymi szczepionkami, Bexsero należy podać w oddzielne miejsce wstrzyknięcia.

Lekarz lub pielęgniarka mogą poprosić o przyjęcie przez pacjenta leków obniżających gorączkę w trakcie podawania lub po podaniu szczepionki Bexsero. Pomoże to w zmniejszeniu niektórych działań niepożądanych szczepionki Bexsero.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem Bexsero należy poradzić się lekarza. Lekarz może zalecić zastosowanie szczepionki Bexsero, jeśli istnieje ryzyko narażenia ciężarnej kobiety na zakażenie meningokokowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bexsero nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 (Możliwe działania niepożądane) mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bexsero zawiera sodu chlorek

Szczepionka zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. jest zasadniczo produktem „niezawierającym sodu”.

3. Jak stosować BEXSERO

Bexsero (0,5 ml) zostanie podane pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczepionka zostanie wstrzyknięta domięśniowo, zazwyczaj w udo w przypadku niemowląt lub ramię w przypadku dzieci, młodzieży i dorosłych.

Należy stosować się do instrukcji lekarza lub pielęgniarki, aby pacjent mógł ukończyć wymagany cykl szczepień.

Niemowlęta w wieku 2 do 5 miesięcy w czasie podawania pierwszej dawki

Pacjent powinien otrzymać początkowy cykl dwóch lub trzech wstrzyknięć szczepionki, po którym nastąpi dodatkowe wstrzyknięcie (dawka uzupełniająca).

- Pierwszą dawkę należy podać nie wcześniej niż w wieku 2 miesięcy.
- W przypadku podawania trzech dawek początkowych, odstęp pomiędzy wstrzyknięciami powinien wynosić co najmniej 1 miesiąc.
- W przypadku podawania dwóch dawek początkowych, odstęp pomiędzy wstrzyknięciami powinien wynosić co najmniej 2 miesiące.
- Dawka uzupełniająca zostanie podana w wieku między 12 a 15 miesięcy, co najmniej 6 miesięcy po podaniu ostatniej dawki cyklu początkowego. W przypadku opóźnienia dawka uzupełniająca nie powinna być podana później niż w wieku 24 miesięcy.

Niemowlęta w wieku 6 miesięcy do 11 miesięcy w czasie podawania pierwszej dawki

Niemowlęta w wieku 6 do 11 miesięcy powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia szczepionki, po których nastąpi dodatkowe wstrzyknięcie (dawka uzupełniająca).

- Odstępy pomiędzy poszczególnymi wstrzyknięciami powinny wynosić co najmniej 2 miesiące.
- Dawka uzupełniająca zostanie podana w drugim roku życia, z zachowaniem odstępu co najmniej 2 miesięcy od drugiego wstrzyknięcia.

Dzieci w wieku 12 miesięcy do 23 miesięcy w czasie podawania pierwszej dawki

Dzieci w wieku 12 do 23 miesięcy powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia szczepionki, po których nastąpi dodatkowe wstrzyknięcie (dawka uzupełniająca).

- Odstęp pomiędzy wstrzyknięciami powinien wynosić co najmniej 2 miesiące.
- Dawka uzupełniająca zostanie podana z zachowaniem odstępu 12 do 23 miesięcy od drugiego wstrzyknięcia.

Dzieci w wieku 2 lat do 10 lat w czasie podawania pierwszej dawki

Dzieci w wieku od 2 do 10 lat powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia szczepionki.

- Odstęp pomiędzy wstrzyknięciami powinien wynosić co najmniej 1 miesiąc.
- Dziecko może otrzymać dodatkowe wstrzyknięcie (dawka uzupełniająca).

Młodzież i dorośli w wieku od 11 lat w czasie podawania pierwszej dawki

Młodzież (w wieku od 11 lat) i dorośli powinni otrzymać dwa wstrzyknięcia szczepionki.

- Odstęp pomiędzy wstrzyknięciami powinien wynosić co najmniej 1 miesiąc.
- Pacjent może otrzymać dodatkowe wstrzyknięcie (dawka uzupełniająca).

Dorośli w wieku powyżej 50 lat

Brak dostępnych danych dla osób dorosłych w wieku powyżej 50 lat. Należy spytać lekarza o radę, czy przyjęcie szczepionki Bexsero byłoby korzystne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących szczepionki Bexsero należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów), do których wystąpienia może dojść u pacjenta przyjmującego szczepionkę Bexsero (zgłaszane we wszystkich grupach wiekowych), to:

- ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Po przyjęciu szczepionki mogą również wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane.

Niemowlęta i dzieci (do 10 lat)

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- brak apetytu
- tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (w tym ciężka tkliwość w miejscu wstrzyknięcia definiowana jako płacz w przypadku poruszenia kończyną, w którą wykonano zastrzyk)
- bolesność stawów
- wysypka skórna (dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy) (niezbyt często po podaniu dawki uzupełniającej)
- senność
- drażliwość
- nietypowy płacz
- wymioty (niezbyt często po podaniu dawki uzupełniającej)
- biegunka
- ból głowy

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- wysypka skórna (niemowlęta i dzieci w wieku od 2 do 10 lat)

Niezbyt często (dotyczy nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysoka gorączka ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)
- drgawki (w tym drgawki gorączkowe)

- suchość skóry
- błądność (rzadko po podaniu dawki uzupełniającej)

Rzadko (dotyczy nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- choroba Kawasaki mogąca obejmować takie objawy, jak gorączka trwająca przez pięć lub więcej dni w powiązaniu z wysypką na tułowiu, po której niekiedy następuje złuszczenie naskórka z dłoni i palców, obrzęk węzłów chłonnych na szyi, zaczerwienienie oczu, ust, gardła i języka
- swędząca wysypka, wysypka skórna

Młodzież (w wieku od 11 lat) i dorośli

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból w miejscu wstrzyknięcia uniemożliwiający wykonywanie codziennych zajęć
- ból mięśni i stawów
- nudności
- złe samopoczucie ogólne
- ból głowy

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu obejmowały:

Reakcje alergiczne, które mogą obejmować ciężki obrzęk warg, jamy ustnej, gardła (mogący utrudniać połykanie), trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem, wysypkę, utratę przytomności, bardzo niskie ciśnienie krwi.

Zasłabnięcie (nagle zwiotczenie mięśni), osłabione reakcje lub utrata świadomości oraz błądność lub sinawe zabarwienie skóry u małych dzieci.

Omdlenie lub uczucie omdlewania.

Wysypka skórna (młodzież w wieku od 11 lat i dorośli).

Gorączka (młodzież w wieku od 11 lat i dorośli).

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak: silny obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, pęcherzyki w miejscu wstrzyknięcia lub wokół niego oraz twardy guzek w miejscu wstrzyknięcia (mogący się utrzymywać dłużej niż miesiąc).

Szytywność karku lub zwiększoną wrażliwość na światło powodującą dyskomfort (światłowstręt), wskazującą na podrażnienie opon mózgowo – rdzeniowych, zgłaszano sporadycznie, krótko po szczepieniu. Objawy te miały charakter łagodny i przejściowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać BEXSERO

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bexsero

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Rekombinowane białko fuzyjne NHBA ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{1, 2, 3}	50 mikrogramów
Rekombinowane białko NadA ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{1, 2, 3}	50 mikrogramów
Rekombinowane białko fuzyjne fHbp ze szczepów <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B ^{1, 2, 3}	50 mikrogramów
Pęcherzyki błony zewnętrznej (OMV) ze szczepu NZ98/254 bakterii <i>Neisseria meningitidis</i> grupy B mierzone jako całkowita ilość białka zawierającego PorA P1.4 ²	25 mikrogramów

¹ Wytwarzane przez komórki *E. coli* przy użyciu technologii rekombinacji DNA

² Adsorbowane na wodorotlenku glinu (0,5 mg Al³⁺).

³ NHBA (antygen *Neisseria* wiążący heparynę), NadA (adhezyna A ze szczepów *Neisseria*), fHbp (białko wiążące czynnik H)

Pozostałe składniki:

sodu chlorek, histydyna, sacharoza i woda do wstrzykiwań (informacje na temat sodu i lateksu – patrz punkt 2).

Jak wygląda Bexsero i co zawiera opakowanie

Szczepionka Bexsero ma postać zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką (guma bromobutylova typu I) i nasadką ochronną (guma typu I lub II) z igłami lub bez igieł.

Wielkości opakowań: 1 lub 10 ampułko-strzykawek.

Zawiesina jest białą, opalizującą cieczą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Włochy.

Wytwórca:

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (Siena)
Włochy.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podczas przechowywania, w ampułko-strzykawce zawierającej zawiesinę można zauważyć drobny białawy osad.

Przed użyciem należy silnie wstrząsnąć ampułko-strzykawkę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Przed podaniem należy obejrzeć szczepionkę pod kątem obecności cząstek i zmiany barwy. W przypadku obecności jakichkolwiek obcych cząstek stałych i/lub zmiany w wyglądzie fizycznym nie należy podawać szczepionki. Jeśli w opakowaniu znajdują się dwie igły o różnej długości, należy wybrać odpowiednią igłę zapewniającą podanie domięśniowe.

Nie zamrażać.

Szczepionki Bexsero nie wolno mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce. W przypadku konieczności równoczesnego podawania z innymi szczepionkami, szczepionki należy podać w oddzielne miejsca wstrzyknięć.

Należy zachować ostrożność aby upewnić się, że lek zostanie podany wyłącznie domięśniowo.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.