

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tento přípravek Vám nebo Vašemu dítěti podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Bexsero a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína Bexsero podána
3. Jak se vakcína Bexsero používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Bexsero uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína BEXSERO a k čemu se používá

Vakcína Bexsero je vakcína proti meningokokům skupiny B.

Vakcína Bexsero obsahuje čtyři různé složky pocházející z povrchu bakterie *Neisseria meningitidis* skupiny B.

Vakcína Bexsero se podává jedincům od 2 měsíců věku, aby je chránila před onemocněními způsobenými bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny B. Tato bakterie může způsobit závažné, někdy i život ohrožující infekce, jako je např. meningitida (zánět mozkových a míšních obalů) a sepsy (otrava krve).

Podstatou funkce této vakcíny je specifická stimulace přirozeného obranného systému těla vakcinované osoby. Výsledkem je ochrana proti onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti vakcína BEXSERO podána

NEPOUŽÍVEJTE vakcínu Bexsero

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á/é) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než bude Vám nebo Vašemu dítěti podána vakcína Bexsero, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte závažnou infekci s vysokou tělesnou teplotou. V takovém případě bude očkování odloženo. Přítomnost méně závažné infekce jako např. nachlazení by neměla vyžadovat odklad očkování, promluvte si však nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- pokud Vy nebo Vaše dítě máte hemofilii nebo jiný problém, který může zabraňovat správnému srážení krve, např. užíváte léky na ředění krve (antikoagulanty). Promluvte si nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- pokud Vy nebo Vaše dítě podstupujete léčbu, která blokuje proces v rámci imunitního systému označovaný jako aktivace komplementu, např. léčbu ekulizumabem. V takovém případě zůstává u Vás/Vašeho dítěte i přes očkování vakcínou Bexsero zvýšené riziko onemocnění způsobeného bakterií *Neisseria meningitidis* skupiny B.
- jestliže je Vaše dítě předčasně narozené (před 28. týdnem nebo ve 28. týdnu těhotenství), zejména pokud mělo potíže s dechem. U těchto dětí může v prvních třech dnech po očkování častěji dojít ke krátkodobé zástavě dechu nebo nepravidelnému dýchání a tyto děti mohou vyžadovat zvláštní sledování.
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte alergii na antibiotikum kanamycin. Pokud se kanamycin ve vakcíně nachází, tak je jeho koncentrace nízká. Pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na kanamycin, promluvte si nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce související se stresem se mohou vyskytnout jako odpověď na vpíchnutí injekční jehly. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již dříve měl(a)/Vaše dítě mělo tento druh reakce.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte Vy nebo Vaše dítě alergii na latex. Krypt špičky injekční stříkačky může obsahovat přírodní gumový latex. Riziko vzniku alergické reakce je velice malé, ale Váš lékař nebo zdravotní sestra by měli být na tuto alergii upozorněni dříve, než rozhodnou, zda Vám nebo Vašemu dítěti vakcínu Bexsero podají či nikoli.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny Bexsero u dospělých osob starších 50 let. K dispozici jsou pouze omezené údaje o použití vakcíny Bexsero u pacientů s chronickými zdravotními problémy nebo oslabenou imunitou. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte oslabenou imunitu (např. následkem užívání imunosupresivních léků, infekce virem HIV nebo dědičných vad přirozeného obranného systému těla), je možné, že účinnost vakcíny Bexsero bude snížena.

Stejně jako jiné vakcíny nemusí vakcína Bexsero plně chránit všechny očkované osoby.

Další léčivé přípravky a vakcína Bexsero

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat nebo pokud jste v poslední době dostal(a) Vy nebo Vaše dítě dostalo nějakou jinou vakcínu.

Vakcínu Bexsero lze podat současně s kteroukoli z následujících vakcinačních složek proti: záškrtu (difterii), tetanu, černému kašli (pertusi), bakterii *Haemophilus influenzae* typ b, dětské obrně (poliomyelitidě), hepatitidě B, pneumokoku, spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím a meningokokům skupin A, C, W, Y. Promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří Vám podají další informace.

Při současném podání s jinými vakcínami musí být vakcína Bexsero podána do jiného místa.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás mohou požádat, abyste svému dítěti v době podání vakcíny Bexsero a po něm dal(a) léky snižující horečku. Tak lze snížit některé nežádoucí účinky vakcíny Bexsero.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než Vám bude vakcína Bexsero podána. Pokud u Vás hrozí expozice meningokokové infekci, Váš lékař Vám může doporučit, abyste si nechal(a) vakcínu Bexsero přesto podat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Bexsero nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně některé účinky zmíněné v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

Vakcína Bexsero obsahuje chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína BEXSERO používá

Vakcínu Bexsero (0,5 ml) Vám nebo Vašemu dítěti podá lékař nebo zdravotní sestra. Podává se injekcí do svalu, u kojenců a batolat obvykle do stehna, u dětí, dospívajících a dospělých pak do horní části ramene.

Je důležité postupovat dle pokynů lékaře nebo zdravotní sestry, abyste Vy nebo Vaše dítě úspěšně prošel(a/o) celým očkováním.

Kojenci ve věku 2 až 5 měsíců v době podání první dávky

Vaše dítě má dostat úvodní dvě nebo tři injekce vakcíny následované posilovací injekcí (tzv. posilovací dávka).

- První injekce se má podat nejdříve ve věku 2 měsíců.
- Pokud jsou podávány tři úvodní dávky, prodleva mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 1 měsíc.
- Pokud jsou podávány dvě úvodní dávky, prodleva mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 2 měsíce.
- Posilovací dávku dítě dostane ve věku mezi 12. a 15. měsícem, s prodlevou nejméně 6 měsíců od podání poslední dávky základního očkování. V případě prodlení nemá být posilovací dávka podána později než ve věku 24 měsíců.

Kojenci ve věku 6 až 11 měsíců v době podání první dávky

Kojenci ve věku 6 až 11 měsíců mají dostat dvě injekce vakcíny následované posilovací injekcí (tzv. posilovací dávka).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 2 měsíce.
- Posilovací dávku dítě dostane ve druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce po druhé injekci.

Děti ve věku 12 až 23 měsíců v době podání první dávky

Děti ve věku 12 až 23 měsíců mají dostat dvě injekce vakcíny následované posilovací injekcí (tzv. posilovací dávka).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 2 měsíce.
- Posilovací dávka bude podána s prodlevou 12 až 23 měsíců od druhé injekce.

Děti ve věku 2 až 10 let v době podání první dávky

Děti ve věku 2 až 10 let mají dostat dvě injekce vakcíny.

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 1 měsíc.
- Vaše dítě může dostat dodatečnou injekci (posilovací).

Dospívající a dospělí ve věku od 11 let v době první dávky

Dospívající (ve věku od 11 let) a dospělí mají dostat dvě injekce vakcíny.

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 1 měsíc.
- Můžete dostat dodatečnou injekci (posilovací).

Dospělí nad 50 let

Nejsou dostupné žádné údaje o dospělých ve věku nad 50 let. Poradte se se svým lékařem, zda je pro Vás podání vakcíny Bexsero přínosné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se vakcíny Bexsero, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Poté, co je Vám nebo Vašemu dítěti podána vakcína Bexsero, se mohou objevit následující velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 z 10 jedinců), (hlášeno ve všech věkových skupinách):

- bolest/citlivost v místě injekce, zarudnutí kůže v místě injekce, otok kůže v místě injekce, zatvrdnutí kůže v místě injekce.

Po podání vakcíny se mohou také objevit následující nežádoucí účinky.

Kojenci a děti (až do 10 let)

Velmi časté (mohou se objevit více než u 1 z 10 osob)

- horečka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- ztráta chuti k jídlu;
- citlivost v místě injekce (včetně závažné citlivosti v místě injekce vedoucí k pláči při pohybu končetiny, do které byla injekce podána);
- bolestivé klouby;
- kožní vyrážka (děti od 12 do 23 měsíců) (méně častá po posilovací dávce);
- ospalost;
- podrážděnost;
- neobvyklý pláč;
- zvracení (méně časté po posilovací dávce);
- průjem;
- bolest hlavy.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- kožní vyrážka (kojenci a děti od 2 do 10 let).

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- vysoká horečka ($\geq 40^{\circ}\text{C}$);
- záchvaty (včetně febrilních křečí);
- suchá kůže;
- bledost (po posilovací dávce vzácná).

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob)

- Kawasakiho nemoc, která může zahrnovat příznaky, jako je horečka trvající déle než pět dnů spojená s kožní vyrážkou na trupu a někdy následovaná loupáním kůže na rukou a prstech, oteklými lymfatickými uzlinami na krku, červenýma očima, rty, hrdlem a jazykem;
- svědiví vyrážka, kožní vyrážka.

Dospívající (od 11 let) a dospělí

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob)

- bolest v místě injekce způsobující neschopnost provádět normální denní činnosti;
- bolestivé svaly a klouby;
- pocit na zvracení;
- malátnost;
- bolest hlavy.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku na trh, zahrnují:

Zvětšené lymfatické uzliny.

Alergické reakce, které mohou zahrnovat závažný otok rtů, úst, hrdla (což může způsobit obtíže při polykání), obtížné dýchání se sípotem nebo kašláním, vyrážku, ztrátu vědomí a velmi nízký krevní tlak. Kolaps (náhlé ochabnutí svalů), nižší schopnost reakce než obvykle nebo nedostatek pozornosti a bledost nebo modravé zbarvení kůže u malých dětí.

Pocit na omdlení nebo mdloba.

Kožní vyrážka (u dospívajících od 11 let a dospělých)

Horečka (u dospívajících od 11 let a dospělých).

Reakce v místě vpichu injekce, jako jsou rozsáhlý otok končetiny, do které byla vakcína podána, puchýře v místě injekce nebo v jeho okolí a zatvrdnutí v místě injekce (které může přetrvávat déle než jeden měsíc).

Ztuhlost šíje nebo nepříjemná citlivost na světlo (fotofobie) svědčící o dráždění mozkových plen, byly ojediněle hlášeny krátce po očkování; tyto příznaky byly mírného a přechodného charakteru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu BEXSERO uchovávat

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Bexsero obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivými látkami jsou:

Neisseriae meningitidis classis B NHBA proteinum fusium ^{1,2,3}	50 mikrogramů
Neisseriae meningitidis classis B NadA proteinum ^{1,2,3}	50 mikrogramů
Neisseriae meningitidis classis B fHbp proteinum fusium ^{1,2,3}	50 mikrogramů
Neisseriae meningitidis classis B (stirpe NZ98/254) membranae externae vesiculae měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PorA P1.4 ²	25 mikrogramů

- ¹ Produkováno v buňkách bakterie *E. coli* technologií rekombinantní DNA
² Adsorbováno na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al³⁺)
³ NHBA (Neisserial Heparin Binding Antigen), NadA (*Neisseria* adhesin A),
fHbp (factor H binding protein)

Dalšími složkami jsou:

chlorid sodný, histidin, sacharóza a voda pro injekci (podrobnější informace o sodíku a latexu naleznete v bodě 2).

Jak vakcína Bexsero vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Bexsero se dodává ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) se zátkou pístu (bromobutylová guma typu I) a s ochranným krytem špičky (guma typu I nebo typu II) s jehlami nebo bez nich.

Velikosti balení po 1 nebo 10 injekčních stříkačkách.

Suspenze je bílá opalescentní tekutina.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

България

GSK Vaccines S.r.l.
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +36 80088309

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +371 80205045

Malta

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +356 80065004

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 0
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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání předplněných injekčních stříkaček obsahujících suspenzi mohou být pozorovány jemné bělavé usazeniny.

Před použitím předplněnou injekční stříkačku dobře protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat a ujistit se, že se v ní nenachází žádné částice a že nedošlo k jejímu zabarvení. Pokud si všimnete jakýchkoli cizích částic a/nebo změny fyzikálních vlastností, vakcínu nepodávejte. Jestliže balení obsahuje dvě jehly různé délky, vyberte vhodnou jehlu zaručující intramuskulární podání.

Chraňte před mrazem.

Vakcína Bexsero se nesmí mísit v jedné injekční stříkačce s jinými vakcínami.

Pokud by bylo třeba zároveň podat i jiné vakcíny, podejte je do různých míst.

Postupujte opatrně, abyste vakcínu podali pouze intramuskulárně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.