

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Bexsero szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

B csoportú Meningococcus vakcina (adszorbeált rDNS komponensek)

**Mielőtt Önnél vagy gyermekénél alkalmaznák ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bexsero és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az előtt, hogy Ön vagy gyermeke Bexsero-t kapna
3. Hogyan kell alkalmazni a Bexsero-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bexsero-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a BEXSERO és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bexsero egy B csoportú Meningococcus vakcina.

A Bexsero vakcina a B csoportú *Neisseria meningitidis* baktérium felszínéről származó négy különböző összetevőt tartalmaz.

A Bexsero vakcinát 2 hónapos és annál idősebb személyeknek adják a B csoportú *Neisseria meningitidis* baktérium okozta megbetegedéssel szembeni védelem elősegítésére. Ezek a baktériumok súlyos, néha életveszélyes fertőzéseket okozhatnak, mint amilyen a meningitisz (az agyat és a gerincvelőt védő hártyák gyulladása) és a szepszis (vérmérgezés).

A vakcina úgy működik, hogy a beoltott személy szervezetének természetes védelmi rendszerét specifikus módon serkenti. Ez vezet a betegséggel szembeni védelemhez.

#### 2. Tudnivalók az előtt, hogy Ön vagy gyermeke BEXSERO-t kapna

##### NE alkalmazza a Bexsero vakcinát:

- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hatóanyagokra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, mielőtt Ön vagy gyermeke Bexsero vakcinát kapna, ha Önnél vagy gyermekénél az alábbi állapotok állnak fenn:

- lázzal járó súlyos fertőzés. Ebben az esetben az oltást elhalasztják. Egy kisebb fertőzés (pl. megfázás) miatt nem szükséges az oltás elhalasztása, de előbb beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- hemofília (vérzékenység) vagy bármely más olyan probléma, amely megakadályozza a vér megfelelő alvadását, például véralvadást gátlókkal (antikoagulánsokkal) végzett kezelés. Előbb tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- ha gyermeke koraszülött (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt született), különösen, ha légzési nehézsége volt, kérem jelezze kezelőorvosának. A rövid ideig tartó légzésleállás vagy rendszertelen légzés gyakoribb lehet a vakcina beadása utáni első 3 napban ezeknél a csecsemőknél, és lehet, hogy fokozott megfigyelésre lesz szükségük.
- allergia a kanamicin antibiotikumra. Amennyiben a vakcinában van kanamicin, annak szintje alacsony. Ha lehetséges, hogy Ön vagy gyermeke allergiás a kanamicinre, előbb beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Bármilyen, tüvel beadott oltás hatására előfordulhat ájulás, ájulásérzés vagy egyéb, stresszel kapcsolatos reakció. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha korábban ilyesmi előfordult Önnél.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha tudja, hogy Ön vagy gyermeke allergiás a latexre. A fecskendő hegyének kupakja természetes gumilátexet tartalmazhat. Bár az allergiás reakció kialakulásának kockázata rendkívül alacsony, kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek tudnia kell az Ön allergiájáról, amikor arról döntenek, hogy Ön vagy gyermeke kapjon-e Bexsero-t.

Nem állnak rendelkezésre adatok a Bexsero 50 évesnél idősebb felnőtteknél történő alkalmazására vonatkozóan. Kevés adat áll rendelkezésre a Bexsero krónikus egészségi problémával küzdő vagy csökkent immunitású betegeknél történő alkalmazására vonatkozóan. Ha Önnek vagy gyermekének csökkent az immunitása (például immunszuppresszáns gyógyszerek szedése, HIV-fertőzés vagy a szervezet természetes védekezőrendszerének örökletes károsodása miatt), lehetséges, hogy a Bexsero kevésbé lesz hatásos.

Mint minden más vakcina esetén, előfordulhat, hogy a Bexsero nem nyújt teljes védelmet mindenki számára, akit beoltanak vele.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bexsero**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a nemrégiben kapott bármely más vakcináról.

A Bexsero bármely alábbi vakcina komponenssel adható egy időben: diftéria, tetanusz, szamárköhhögés (pertusszisz), B típusú *Haemophilus influenzae*, járványos gyermekbénulás, hepatitisz B, pneumococcus, kanyaró, mumpsz, rubeola, bárányhimlő és C csoportú meningococcus. További információkkal kapcsolatban forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Ha más vakcinákkal egy időben adják, a Bexsero vakcinát külön helyre kell beadni.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember megkérheti Önt arra, hogy adjon gyermekének lázcsillapító gyógyszert a Bexsero vakcina beadásakor és az után. Ez segít csökkenteni a Bexsero vakcina egyes mellékhatásait.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a Bexsero vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa még így is javasolhatja a Bexsero oltást, ha Ön meningococcus fertőzés veszélyének van kitéve.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bexsero nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mindamelllett a „Lehetséges mellékhatások” című 4. pontban említett hatások közül néhány átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Bexsero nátrium-kloridot tartalmaz**

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a BEXSERO-t?**

A Bexsero-t (0,5 ml) kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek vagy gyermekének. Izomba fogják befecskendezni, csecsemőknél általában a combba, gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél pedig a felkarba.

Fontos, hogy kövessék a kezelőorvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait, és Ön, illetve gyermeke megkapja a teljes oltássorozatot.

### **Az első adag beadásakor legfeljebb 5 hónapos csecsemők**

Gyermekének két vagy három oltásból álló kezdő sorozatot kell kapnia a vakcinából, amelyet egy kiegészítő (emlékeztető) oltás követ.

- Az első oltást 2 hónapos kor betöltése után kell beadni, amennyiben három adagból álló kezdő sorozatot adnak be; az egyes oltások beadása között legalább 1 hónapnak el kell telnie.
- Az első oltást 3 hónapos kor betöltése után kell beadni, amennyiben két adagból álló kezdő sorozatot adnak be; az egyes oltások beadása között legalább 2 hónapnak el kell telnie.
- Az emlékeztető oltásra 12 hónapos és 15 hónapos kor között kerül sor, a kezdő sorozat utolsó adagjának beadása után legalább 6 hónapnak el kell telnie. Késlekedés esetén az emlékeztető oltás nem adható be 24 hónapos életkor betöltése után.

### **Az első adag beadásakor 6 hónap és 11 hónap közti korú csecsemők**

6–11 hónapos korú csecsemőknek két oltást kell kapniuk, amelyet egy kiegészítő (emlékeztető) oltás követ.

- Az egyes oltások beadása között legalább 2 hónapnak el kell telnie.
- Az emlékeztető oltásra a második életévben kerül sor, legalább 2 hónappal a második oltás után.

### **Az első adag beadásakor 12 hónap és 23 hónap közti korú gyermekek**

A 12 hónap és 23 hónap közti korú gyermekeknek két adag vakcinát kell kapniuk, amelyet egy kiegészítő (emlékeztető) oltás követ.

- Az egyes oltások beadása között legalább 2 hónapnak el kell telnie.
- Az emlékeztető oltásra 12–23 hónappal a második oltás után kerül sor.

### **Az első adag beadásakor 2 év és 10 év közti korú gyermekek**

A 2 év és 10 év közti korú gyermekeknek két vakcina oltást kell kapniuk.

- Az egyes oltások beadása között legalább 1 hónapnak el kell telnie.

#### **Az első adag beadásakor 11 évet betöltött serdülők és felnőttek**

Serdülőknek (11 éves kortól) és felnőtteknek két vakcina oltást kell kapniuk.

- Az egyes oltások beadása között legalább 1 hónapnak el kell telnie.

#### **50 évesnél idősebb felnőttek**

Nem állnak rendelkezésre adatok 50 évesnél idősebb felnőttekre vonatkozóan. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy hasznos-e Önnek a Bexsero.

A Bexsero-val kapcsolatos további kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Ön vagy gyermeke Bexsero oltást kap, a nagyon gyakori mellékhatások (10 ember közül több mint 1-nél jelentkezhetnek) a következők lehetnek (az összes korcsoportban jelentették):

- fájdalom/érzékenység az oltás helyén, a bőr vörössége az oltás helyén, a bőr duzzanata az oltás helyén, a bőr megkeményedése az oltás helyén.

A következő mellékhatások szintén előfordulhatnak a vakcina beadása után.

#### **Csecsemők és gyermekek (10 éves korig)**

**Nagyon gyakori** (10 ember közül több mint 1-nél jelentkezhetnek)

- láz ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )
- étvágytalanság
- az injekció helyének érzékenysége vagy kellemetlenség érzése (beleértve az injekció helyének súlyos érzékenységét, amely az oltott végtag mozgásakor sírással jár)
- ízületi fájdalom
- bőrkiütés (12–23 hónapos kisgyermekek) (emlékeztető oltás után nem gyakori)
- álmoság
- ingerlékenység
- szokatlan sírás
- hányás
- hasmenés
- fejfájás

**Gyakori** (10 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- bőrkiütés (2–10 éves kisgyermekek és gyermekek)

**Nem gyakori** (100 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- magas láz ( $\geq 40^{\circ}\text{C}$ )
- görcsrohamok (beleértve a lázas görcsrohamokat)
- hányás (az emlékeztető oltás után)
- száraz bőr
- sápadtság (emlékeztető oltás után ritka)

**Ritka** (1000 ember közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)

- Kawasaki-betegség, amely olyan tünetekkel jár, mint az öt napnál tovább tartó láz, amelyhez a törzsön bőrkiütés társul, és néha a kézen és az ujjon a bőr hámlása; duzzadt mirigyek a nyakon, vörös szem, ajak, torok és nyelv követi
- viszkető kiütés, bőrkiütés

### **Serdülők (11 éves kortól) és felnőttek**

**Nagyon gyakori** (10 ember közül több mint 1-nél jelentkezhetnek)

- fájdalom az injekció helyén, amely azzal jár, hogy a beteg nem tudja rendes napi tevékenységét elvégezni
- izom- és ízületi fájdalom
- hányinger
- általános rosszullét
- fejfájás

A forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett mellékhatások:

Allergiás reakciók, melyek között előfordulhat az ajkak, a száj vagy a torok súlyos duzzanata (a torok esetében ez nyelési nehézséget okozhat), nehézlégzés sípoló légzéssel vagy köhögéssel, bőrkiütés, eszméletvesztés és nagyon alacsony vérnyomás.

Ájulás (hirtelen fellépő izomgyengeség), a szokásosnál gyengébb reakció vagy a reakció hiánya, sápadtság vagy a bőr kékes elszíneződése fiatal gyermekeknél.

Ájulásérzés vagy ájulás.

Láz (11 éves kor feletti serdülők és felnőttek).

Reakciók az injekció beadásának helyén, mint például az oltott végtag kiterjedt duzzanata, hólyagok az injekció beadásának helyén vagy körülötte és kemény csomó az injekció beadásának helyén (ami több mint egy hónapig fennállhat).

Meningeális irritációra utaló nyakmerevséget vagy kellemetlen fényérzékenységet (fotofóbiát), jelentettek szórányosan röviddel az oltást követően; ezek a tünetek enyhék és átmeneti jellegűek voltak.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a BEXSERO-t tárolni?**

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### Mit tartalmaz a Bexsero vakcina?

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

A készítmény hatóanyagai:

Rekombináns B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> NHBA fúziós protein <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramm
Rekombináns B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> NadA protein <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramm
Rekombináns B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp fúziós protein <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramm
Külső membránvezikulák (OMV) a B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> NZ98/254 törzsből, melyet a PorA P1.4-t tartalmazó protein összmennyiségével mérnek <sup>2</sup>	25 mikrogramm

<sup>1</sup> *E. coli* sejtekben rekombináns DNS-technológiával létrehozva

<sup>2</sup> alumínium-hidroxidon adszorbeálva (0,5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (Neisseria heparin-kötő antigén), NadA (Neisseria adhezin A), fHbp (H-faktor-kötő protein)

Egyéb összetevők:

nátrium-klorid, hisztidin, szacharóz és injekcióhoz való víz (a nátriumra és a latexre vonatkozó további információkat lásd a 2. pontban).

### Milyen a Bexsero külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Bexsero egy szuszpenziós injekció (I-es típusú üveg) előretöltött fecskendőben (I-es típusú brómbutil gumi) dugattyúval, és a fecskendő hegyét védő (I-es vagy II-es típusú gumi) kupakkal, tűkkel vagy tű nélkül.

1 vagy 10 fecskendőt tartalmazó csomag.

A szuszpenzió fehér, opálos fényű folyadék.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

### Gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД

#### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

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 A.E.B.E  
Τηλ: +30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: +34 902 202 700  
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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: +39 04 59 21 81 11

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)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: +47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: +43 1 970 75-0  
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**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: +358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 11/2018**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

---

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

A tárolás során a szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben finom, törtfehér üledék képződése figyelhető meg.

Használat előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy homogén szuszpenzió alakuljon ki.

Alkalmazás előtt a vakcinát vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nincs-e benne szemcsés anyag, illetve nem színeződött-e el. Ha bármilyen idegen szemcsés anyagot és/vagy a fizikai megjelenés változását észleli, ne adja be a vakcinát. Ha a csomagolásban két eltérő hosszúságú tű található, azt a tűt kell választani, amelyik megfelelő az intramuscularis beadáshoz.

Nem fagyasztható!

A Bexsero nem keverhető más vakcinákkal ugyanabban a fecskendőben.

Ha más vakcinákkal egyidejű alkalmazásra van szükség, a vakcinákat külön helyre kell beadni.

Ügyelni kell arra, hogy a vakcinát kizárólag intramuscularisan adja be.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**IV. MELLÉKLET**

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI  
ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA**

### **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a B csoportú meningococcus vakcinára (adszorbeált rDNS komponens) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

A klinikai vizsgálati, valamint a posztmarketing adatbázis adatainak a komplex meningizmus és típusos jeleinek Bexsero adással való összefüggése irányában történt áttekintése során összesen 15 esetet találtak, ahol közeli oltási idő – esemény kapcsolat állt fenn. A 15 említett esetet inkább a meningeális irritáció jelei jellemzik, mivel a legtöbb esetben olyan tüneti kombinációkat jelent, mint a lázzal vagy anélkül jelentkező fejfájás/nyakmerevség vagy fejfájás/meningizmus, fejfájás/photophobia és kisgyermekeknél a nyakmerevség, túlzott mértékű flexió, vagy opisthotonus/sírás, amely a Bexsero beadásával szoros időbeli összefüggésben áll. A tünetek a legtöbb esetben enyhék voltak és leggyakrabban 1-2 napon belül megszűntek. Az összes beadott adag becült számához viszonyítva, ennek az eseménynek a becült gyakorisága nagyon alacsony. A PRAC ezen vizsgálat alapján javasolja, hogy az SmPC 4.8 pontját ki kell egészíteni a meningeális irritációval, mint nem ismert gyakoriságú mellékhatással. A mellékhatás rövid ismertetését is bele kell foglalni, amely arról tájékoztat, hogy jelentettek szórványosan olyan tüneteket, mint amilyen a photophobia és a nyakmerevség, és, hogy ezek az események enyhék és átmeneti jellegűek voltak. Ennek megfelelően módosítani kell a beteg tájékoztatót. A Bexsero átfogó haszon/kockázat aránya változatlan marad, de javasolt a kísérőiratok frissítése.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

### **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A B csoportú meningococcus vakcinára (adszorbeált rDNS komponens) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a B csoportú meningococcus vakcinát (adszorbeált rDNS komponens) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.