

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 Ön vagy gyermeke magas lázzal jár, súlyos fertőzésben szenved. 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.

- ha Önnél vagy gyermekénél hemofília (vérzékenység) vagy bármely más olyan probléma áll fenn, amely megakadályozza a vér megfelelő alvadását, például véralvadásgátlókkal (antikoagulánsokkal) végzett kezelés. Előbb tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.
- ha Ön vagy gyermeke olyan (például ekulizumab) kezelésben részesül, amely az immunrendszer komplement aktiválásként ismert folyamatát gátolja. Ha Önt vagy gyermekét be is oltották Bexsero-val, Ön vagy gyermeke továbbra is fokozottan ki lesz téve a *Neisseria meningitidis* B csoportú baktérium által okozott megbetegedés kockázatának.
- ha gyermeke koraszülött (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt született), különösen, ha légzési nehézsége volt. 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.
- ha Ön vagy gyermeke allergiás 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, túvel 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 gumilatexet 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, szamárköhögés (pertusszis), B típusú *Haemophilus influenzae*, járványos gyermekbénulás, hepatitisz B, pneumococcus, kanyaró, mumpsz, rubeola, bárányhimlő és A, C, W, Y 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

Gyermekeének 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. Gyermeke lehet, hogy kap egy kiegészítő (emlékeztető) oltást.

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.

Ön lehet, hogy kap egy kiegészítő (emlékeztető) oltást.

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 (beleértve az injekció helyének erős 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 (emlékeztető oltás beadása után nem gyakori)
- 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)
- 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 sípóló 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 szórványosan 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 a következő elérhetőségeken keresztül:

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

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 ^{1, 2, 3} | 50 mikrogramm |
| Rekombináns B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> NadA protein ^{1, 2, 3} | 50 mikrogramm |
| Rekombináns B csoportú <i>Neisseria meningitidis</i> fHbp fúziós protein ^{1, 2, 3} | 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 ² | 25 mikrogramm |

¹ *E. coli* sejtekben rekombináns DNS-technológiával előállítva

² alumínium-hidroxidon adszorbeálva (0,5 mg Al³⁺)

³ 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 kiszereles 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

Luxembourg/Luxemburg

ГлаксоСмитКлайн 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 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 (0)45 9218 111

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)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

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

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:.03/2019.

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.