

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**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 vyskytnou 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 sepse (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.
- hemofilii nebo jiný problém, který může zabraňovat správnému srážení krve, např. užíváte léky na ředění krve (antikoagulancia). Promluvte si nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- jestliže je Vaše dítě předčasně narozené (před 28. týdnem nebo ve 28. týdnu těhotenství), zejména pokud mělo potíže s dechem, prosím sdělte to svému lékaři. 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.
- 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. Kryt 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/o) 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 meningokoku skupiny C. 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 nechala 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 od 2 do 5 měsíců**

Vaše dítě má dostat úvodní tři injekce vakcíny následované injekcí čtvrtou (tzv. booster dávka).

- První injekce se má podat ve 2 měsících věku.
- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 1 měsíc.
- Čtvrtou injekci (booster) dítě dostane ve věku mezi 12. a 15. měsícem. V případě prodlení nemá být booster podán později než do 24. měsíce věku.

#### **Kojenci ve věku 6 až 11 měsíců**

Neočkovaní kojenci ve věku 6 až 11 měsíců mají dostat dvě injekce následované injekcí třetí (booster).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 2 měsíce.
- Třetí injekci (booster) dítě dostane ve druhém roce života po alespoň 2měsíční prodlevě po druhé injekci.

#### **Děti ve věku 12 až 23 měsíců**

Děti ve věku 12 až 23 měsíců mají dostat dvě injekce následované třetí injekcí (booster).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 2 měsíce.
- Třetí injekce (booster) bude podána s prodlevou 12 až 23 měsíců od druhé injekce.

#### **Děti ve věku 2 až 10 let**

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

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 2 měsíce.

#### **Dospívající (starší 11 let) a dospělí**

Dospívající (starší 11 let) a dospělí mají dostat dvě injekce.

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi má být alespoň 1 měsíc.

#### **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 ( $\geq 38$  °C);
- ztráta chuti k jídlu;
- citlivost nebo nepříjemný pocit 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 booster dávce);
- ospalost;
- podrážděnost;
- neobvyklý pláč;
- zvracení;
- 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 ( $\geq 40$  °C);
- záchvaty (včetně febrilních křečí);
- zvracení (po booster dávce);
- suchá kůže;
- bledost (po booster dávce vzácná).

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

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

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.

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).

### 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 B proteinum fusium (NHBA) <sup>1, 2, 3</sup>   | 50 mikrogramů |
| Neisseriae meningitidis B proteinum (NadA) <sup>1, 2, 3</sup>  | 50 mikrogramů |
| Neisseriae meningitidis B proteinum fusium (fHbp) B <sup>1, 2, 3</sup>   | 50 mikrogramů |
| Neisseriae meningitidis B (NZ 98/254) membranae externa vesiculae měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PorA P1.4 <sup>2</sup> | 25 mikrogramů |

<sup>1</sup> Produkováno v buňkách bakterie *E. coli* technologií rekombinantní DNA

<sup>2</sup> Adsorbováno na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> NHBA (Neisseria Heparin Binding Antigen), NadA (Neisserial adhesin A), fHbp (factor H binding protein)

Dalšími složkami jsou:

chlorid sodný, histidin, sacharóza a voda na 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 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  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
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**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
ninfo@gsk.com

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2017**

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 uchování 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 zbarvení. 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.