

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK BEXSERO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Bexsero je vakcína proti meningokokům skupiny B.

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

Přípravek Bexsero se podává jedincům od 2 měsíců věku, aby je chránil 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 PŘÍPRAVEK BEXSERO PODÁN

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Bexsero:

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

Upozornění a opatření

Než bude Vám nebo Vašemu dítěti podán přípravek Bexsero, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud Vy nebo Vaše dítě máte:

- závažnou infekci s vysokou teplotou. V takovém případě bude vakcinace odložena. Přítomnost menší infekce jako např. rýmy by neměla vyžadovat odklad vakcinace, promluvte si však nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- hemofilii nebo jiný problém, který může zabraňovat správnému srážení Vaší krve, např. užíváte léky na ředění krve (antikoagulancia). Promluvte si nejdříve se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.
- 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.

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

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Bexsero u dospělých osob starších 50 let ani 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 přípravku Bexsero bude snižena.

Podobně jako jiné vakcíny nemusí přípravek Bexsero plně chránit všechny osoby, které byly vakcinované.

Další léčivé přípravky a přípravek Bexsero

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

Přípravek Bexsero lze podat současně s kteroukoli z následujících vakcinačních složek: difterie, tetanus, černý kašel (pertuse), *Haemophilus influenzae* typ b, poliomyelitida, hepatitida B, pneumokok, spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice. Promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří Vám podají další informace.

Při současném podání s jinými vakcínami musí být přípravek Bexsero podán do jiného místa.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vás mohou požádat, abyste svému dítěti v době podání přípravku Bexsero a po něm dal(a) léky snižující horečku. Tak lze snížit některé nežádoucí účinky přípravku 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 přípravek Bexsero podán. Pokud u Vás hrozí expozice meningokokové infekci, Váš lékař Vám může doporučit, abyste si nechala přípravek Bexsero přesto podat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek 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.

Přípravek Bexsero obsahuje chlorid sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tzn. žádný sodík v podstatě neobsahuje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BEXSERO POUŽÍVÁ

Přípravek 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 prošli celým očkováním.

Kojenci ve věku od 2 do 5 měsíců

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

- První injekce by se měla podat ve 2 měsících věku.
- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi by měla být alespoň 1 měsíc.
- Čtvrtou injekci (booster) dítě dostane ve věku mezi 12. do 23. měsícem.

Kojenci ve věku 6 až 11 měsíců

Nevakcinovaní kojenci ve věku 6 až 11 měsíců by měli dostat dvě injekce následované injekcí třetí (booster).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi by měla 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 by měly dostat dvě injekce následované třetí injekcí (booster).

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi by měla 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 by měly dostat dvě injekce.

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi by měla být alespoň 2 měsíce,

Dospívající (starší 11 let) a dospělí

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

- Prodleva mezi jednotlivými injekcemi by měla 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 přípravku Bexsero přínosné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se přípravku 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 podán přípravek Bexsero, jsou velmi časté nežádoucí účinky (mohou se projevit u více než 1 z 10 jedinců), které se mohou objevit, následující (hlášeno ve všech věkových skupinách):

- bolest/citlivost v místě injekce, zarudnutí kůže v místě injekce, otok kůže v místě injekce, ztuhnutí 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 jedinců)

- horečka (≥ 38 °C)
- ztráta chuti k jídlu
- citlivost nebo bolest v místě injekce (včetně závažné citlivosti v místě injekce vedoucí k pláči při pohybu končetiny, do které byla injekce podána)
- kožní vyrážka (děti od 12 do 23 měsíců) (méně častá po booster dávce)
- ospalost
- podrážděnost
- neobvyklý pláč
- zvracení
- průjem

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

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

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

- vysoká horečka (≥ 40 °C)
- záchvaty (včetně febrilních záchvatů)
- zvracení (po booster dávce)
- suchá kůže
- bledost (po booster dávce vzácná)

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

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

Dospívající (od 11 let) a dospělí

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

- bolest v místě injekce způsobující neschopnost provádět normální denní činnosti
- bolestivé svaly a klouby
- nevolnost
- obecně pocit, kdy se člověk necítí dobře
- bolest hlavy

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 PŘÍPRAVEK BEXSERO UCHOVÁVAT

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za označením „Použitelné do“. 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 přípravek Bexsero obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivými látkami jsou:

| | |
|---|---------------|
| Rekombinantní fúzní protein ^{1,2,3} NHBA bakterie <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B | 50 mikrogramů |
| Rekombinantní protein ^{1,2,3} NadA bakterie <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B | 50 mikrogramů |
| Rekombinantní fúzní protein ^{1,2,3} fHbp bakterie <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B | 50 mikrogramů |
| Vnější membránové vesikuly (OMV) bakterie <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B kmene NZ98/254 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 hydroxidu hlinitém (0,5 mg Al³⁺)

³ 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 části 2).

Jak přípravek Bexsero vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikosti balení po 1 nebo 10 stříkačkách.
Suspenze je bílá opalescentní tekutina.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Itálie.

Výrobce:

Novartis Vaccines and Diagnostics 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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italië/Italie/Italien

Lietuva

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italijska

България

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Тел.: +39 0577 243638
Италия

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tél/Tel: +39 0577 243638
Italie/Italien

Česká republika

Novartis s.r.o.
Vaccines & Diagnostics
Gemini B
Na Pankráci 1724/129
140 00 Prague 4
Czech Republic
+420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Vakcina Divízió
Bartók Béla út 43-47.
H-1114 Budapest
Tel.: + 36 1279 1744

Danmark

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italien

Malta

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
L-Italja

Deutschland

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Rudolf-Diesel-Ring 27
D-83607 Holzkirchen
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Nederland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italië

Eesti

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itaalia

Norge

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tlf: +39 0577 243638
Italia

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
tel: +34 93.306.42.00

France

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
10 rue Chevreul
92 150 Suresnes France
tél: 00 33 1 55 49 00 30

Hrvatska

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Ireland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italy

Ísland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Sími: +39 0577 243638
Ítalía

Italia

Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Tel: 800867121

Κύπρος

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Τηλ: +39 0577 243638
Ιταλία

Latvija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Itālija

Polska

Novartis Poland Sp. z. o. o.
Marynarska 15
02-674 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 3754888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua do Centro Empresarial, Edificio 8
Quinta da Beloura
2710-444 Sintra
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italia

Slovenija

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italija

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 08 Bratislava
Slovenská republika
Tel: + 421 2 5070 6111

Suomi/Finland

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Puh/Tel: +39 0577 243638
Italia/Italien

Sverige

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243638
Italien

United Kingdom

Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
Gaskill Road Speke
Liverpool L24 9GR
Tel: +44(0) 845 745 1500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována MM/RRRR

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 zlikvidujte.

Chraňte před mrazem.

Přípravek Bexsero se nesmí míchat v jedné 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.