

## Písomná informácia pre používateľa

### **Bexsero injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke** Vakcína proti meningokokom skupiny B (rDNA, zložková, adsorbovaná)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Táto vakcína bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bexsero a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Bexsero
3. Ako používať Bexsero
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bexsero
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je BEXSERO a na čo sa používa**

Bexsero je vakcína proti meningokokom skupiny B.

Bexsero obsahuje štyri rôzne zložky z povrchu baktérie *Neisseria meningitidis* skupiny B.

Bexsero sa podáva jedincom vo veku od 2 mesiacov a starším na ochranu proti ochoreniu spôsobenému baktériou *Neisseria meningitidis* skupiny B. Táto baktéria môže spôsobiť závažné a niekedy život ohrozujúce infekcie ako sú meningitída (zápal mozgových blán a miechy) a sepsa (otrava krvi).

Vakcína účinkuje tak, že špecificky stimuluje prirodzený obranný systém tela očkovanej osoby. Toto vedie k ochrane proti uvedenému ochoreniu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete BEXSERO**

##### **NEPOUŽÍVAJTE Bexsero:**

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako dostanete Bexsero, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak vy alebo vaše dieťa máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Prítomnosť ľahkej infekcie, ako je nádcha, si nemusí vyžadovať odloženie očkovania, ale najprv sa o tom porozprávajte s lekárom alebo zdravotnou sestrou.
- ak vy alebo vaše dieťa máte hemofiliu alebo akýkoľvek iný problém, ktorý by mohol brániť správne zrážaniu krvi, ako je užívanie liekov na riedenie krvi (antikoagulanciá). Najprv sa porozprávajte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

- ak vy alebo vaše dieťa dostávajú liek, ktorý bráni tomu, aby v rámci imunitného systému prebiehal proces nazývaný aktivácia komplementu, ako napríklad ekulizumab. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu naďalej hrozí zvýšené riziko ochorenia spôsobeného baktériami *Neisseria meningitidis* skupiny B, dokonca aj vtedy, keď sa dáte zaočkovať vakcínou Bexsero.
- ak sa vaše dieťa narodilo predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva), najmä ak malo ťažkosti s dýchaním. U takýchto detí sa môže častejšie vyskytovať krátkodobé zastavenie dýchania alebo nepravidelné dýchanie počas prvých troch dní po očkovaní a môžu potrebovať špeciálne sledovanie.
- ak vy alebo vaše dieťa máte alergiu na antibiotikum kanamycín. Ak je kanamycín prítomný vo vakcíne, jeho hladiny sú nízke. Ak máte vy alebo vaše dieťa alergiu na kanamycín, porozprávajte sa najprv so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Mdloba, pocit na omdlenie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na latex. Kryt hrotu injekčnej striekačky môže obsahovať prírodný gumený latex. Aj keď je riziko vzniku alergickej reakcie veľmi malé, váš lekár alebo zdravotná sestra musia vedieť o vašej alergii, aby mohli rozhodnúť, či vám alebo vášmu dieťaťu podajú vakcínu Bexsero.

Nie sú dostupné žiadne údaje o podávaní vakcíny Bexsero dospelým starším ako 50 rokov. K dispozícii sú obmedzené údaje o použití vakcíny Bexsero u pacientov s chronickými ochoreniami alebo s oslabenou imunitou. Ak vy alebo vaše dieťa máte oslabenú imunitu (napríklad z dôvodu užívania imunosupresívnych liekov alebo infekcie HIV alebo vrodených porúch prirodzeného obranného systému tela), je možné, že účinnosť vakcíny Bexsero bude znížená.

Podobne ako pri každej vakcíne, Bexsero nemusí úplne chrániť všetkých očkovaných jedincov.

### **Iné lieky a Bexsero**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ak ste pred nedávnom dostali akúkoľvek inú vakcínu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Bexsero sa môže podávať súbežne s ktoroukoľvek z nasledujúcich zložiek vakcín: zložka proti diftérii, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis), *Haemophilus influenzae* typu b, poliomyelitíde, hepatitíde B, pneumokokom, osýpkam, mumpsu, ružienke, ovčím kiahňam a meningokokom skupín A, C, W, Y. Ďalšie informácie získate od vášho lekára alebo zdravotnej sestry.

Ak sa Bexsero podáva súbežne s inými vakcínami, musia sa použiť rôzne miesta aplikácie injekcie.

Lekár alebo zdravotná sestra vás môžu požiadať, aby ste v čase podania alebo po podaní vakcíny Bexsero dali vášmu dieťaťu lieky na zníženie teploty. Pomôže to zmierniť niektoré vedľajšie účinky vakcíny Bexsero.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná vakcína Bexsero. Ak vám hrozí riziko vystavenia sa meningokokovej infekcii, lekár vám môže odporučiť podanie vakcíny Bexsero aj za týchto okolností.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vakcína Bexsero nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré z účinkov uvedených v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu prechodne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **Bexsero obsahuje chlorid sodný**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na jednu dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako používať BEXSERO**

Bexsero (0,5 ml) vám alebo vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra. Vakcína sa podáva injekčne do svalu, dojčatám obvykle do stehna a deťom, dospievajúcim a dospelým do hornej časti ramena.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára alebo zdravotnej sestry, aby ste vy alebo vaše dieťa dokončili celú sériu injekcií.

#### **Dojčatá vo veku do 5 mesiacov v čase podania prvej dávky**

Vaše dieťa má dostať úvodnú sériu dvoch alebo troch injekcií vakcíny, po ktorých nasleduje dodatočná injekcia (posilňovacia dávka).

- Prvá injekcia sa má podať najskôr vo veku 2 mesiacov, ak sa v úvodnej sérii podávajú tri dávky; odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 1 mesiac.
- Prvá injekcia sa má podať najskôr vo veku 3 mesiacov, ak sa v úvodnej sérii podávajú dve dávky; odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 2 mesiace.
- Posilňovacia dávka sa podáva vo veku medzi 12 mesiacmi a 15 mesiacmi, s minimálne 6-mesačným odstupom od poslednej injekcie úvodnej série. V prípade oneskorenia sa posilňovacia dávka nemá podať neskôr ako vo veku 24 mesiacov.

#### **Dojčatá vo veku od 6 mesiacov do 11 mesiacov v čase podania prvej dávky**

Dojčatá vo veku od 6 mesiacov do 11 mesiacov majú dostať dve injekcie vakcíny, po ktorých nasleduje dodatočná injekcia (posilňovacia dávka).

- Odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 2 mesiace.
- Posilňovacia dávka sa podáva v druhom roku života, s minimálne 2-mesačným odstupom od druhej injekcie.

#### **Deti vo veku od 12 mesiacov do 23 mesiacov v čase podania prvej dávky**

Deti vo veku od 12 mesiacov do 23 mesiacov majú dostať dve injekcie vakcíny, po ktorých nasleduje dodatočná injekcia (posilňovacia dávka).

- Odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 2 mesiace.
- Posilňovacia dávka sa podáva s odstupom 12 až 23 mesiacov od podania druhej injekcie.

#### **Deti vo veku od 2 rokov do 10 rokov v čase podania prvej dávky**

Deti vo veku od 2 rokov do 10 rokov majú dostať dve injekcie vakcíny.

- Odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 1 mesiac.

Vaše dieťa môže dostať dodatočnú injekciu (posilňovaciu dávku).

#### **Dospievajúci a dospelí, vo veku od 11 rokov v čase podania prvej dávky**

Dospievajúci (vo veku od 11 rokov) a dospelí majú dostať dve injekcie vakcíny.

- Odstup medzi jednotlivými injekciami má byť minimálne 1 mesiac.

Môžete dostať dodatočnú injekciu (posilňovaciu dávku).

#### **Dospelí vo veku nad 50 rokov**

Nie sú dostupné žiadne údaje u dospelých starších ako 50 rokov. Váš lekár rozhodne, či je pre vás očkovanie vakcínou Bexsero vhodné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia vakcíny Bexsero, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky vakcíny, aj táto vakcína môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), ktoré sa môžu objaviť u vás alebo u vášho dieťaťa po podaní vakcíny Bexsero (hlásené vo všetkých vekových skupinách) sú:

- bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie, začervenanie kože v mieste podania injekcie, opuch kože v mieste podania injekcie, zatvrdnutie kože v mieste podania injekcie.

Po podaní tejto vakcíny sa môžu objaviť aj nasledujúce vedľajšie účinky.

#### **Dojčatá a deti (do veku 10 rokov)**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- horúčka ( $\geq 38$  °C)
- strata chuti do jedla
- citlivosť v mieste aplikácie injekcie (vrátane závažnej citlivosti v mieste aplikácie injekcie spôsobujúcej plač pri pohybe končatinou, do ktorej bola podaná injekcia)
- bolesť kĺbov
- kožné vyrážky (deti vo veku 12 až 23 mesiacov) (menej časté po posilňovacej dávke)
- spavosť
- pocit podráždenosti
- neobvyklý plač
- vracanie (menej časté po posilňovacej dávke)
- hnačka
- bolesť hlavy

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- kožné vyrážky (dojčatá a deti vo veku 2 až 10 rokov)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vysoká horúčka ( $\geq 40$  °C)
- záchvaty (vrátane febrilných kŕčov)
- suchá koža
- bledosť (zriedkavé po posilňovacej dávke)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Kawasakiho choroba, ktorá zahŕňa príznaky, ako je horúčka trvajúca dlhšie ako päť dní spojená s kožnými vyrážkami na trupe, po čom niekedy nasleduje odlupovanie kože rúk a prstov, opuch lymfatických uzlín na krku, červené oči, pery, hrdlo a jazyk
- svrbivé vyrážky, kožné vyrážky

#### **Dospievajúci (od 11 rokov veku) a dospelí**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť v mieste podania injekcie spôsobujúca neschopnosť vykonávať bežné denné činnosti
- bolestivé svaly a kĺby
- nevoľnosť
- celkový pocit choroby
- bolesť hlavy

Vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas používania vakcíny po jej uvedení na trh, zahŕňajú:

Alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať závažný opuch pier, úst a hrdla (ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním), ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom, vyrážka, strata vedomia a veľmi nízky krvný tlak.

Kolaps (náhla svalová ochabnutosť), slabšie reakcie ako zvyčajne alebo znížené vedomie a bledosť alebo modrasté sfarbenie pokožky u malých detí.

Pocit na omdlenie alebo mdloba.

Horúčka (dospievajúci vo veku od 11 rokov a dospelí).

Reakcie v mieste vpichu ako rozsiahly opuch končatiny, do ktorej bola podaná vakcína, pľuzgiere v mieste alebo okolo miesta podania injekcie a tvrdá hrčka v mieste vpichu (ktorá môže pretrvávajúť dlhšie ako jeden mesiac).

V krátkom čase po očkovaní boli ojedinele hlásené stuhnutosť šije alebo nepríjemná citlivosť na svetlo (fotofóbia), ktoré poukazovali na meningeálne podráždenie (dráždenie mozgových blán); tieto príznaky boli miernej a prechodnej povahy.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať BEXSERO

Túto vakcínu uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto vakcínu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Bexsero obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Liečivá:

Rekombinantný fúzny proteín NHBA <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramov
Rekombinantný proteín NadA <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramov
Rekombinantný fúzny proteín fHbp <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B <sup>1,2,3</sup>	50 mikrogramov
Vezikuly vonkajšej membrány (OMV) z <i>Neisseria meningitidis</i> skupiny B, kmeňa NZ98/254, merané ako celkové množstvo proteínov obsahujúcich PorA P1.4 <sup>2</sup>	25 mikrogramov

<sup>1</sup> vytvorený bunkami *E. coli* pomocou technológie rekombinantnej DNA

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

<sup>3</sup> NHBA (neisseriový heparín-viažuci antigén), NadA (neisseriový adhezín A), fHbp (faktor H-viažuci proteín)

Ďalšie zložky sú:

chlorid sodný, histidín, sacharóza a voda na injekcie (ďalšie informácie o sodíku a latexe nájdete v časti 2).

### **Ako vyzerá Bexsero a obsah balenia**

Bexsero je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (bromobutylová guma typu I) a s ochranným krytom (guma typu I alebo typu II) s ihlami alebo bez ihliel.

Veľkosť balenia 1 alebo 10 injekčných striekačiek.

Suspenzia je biela opaleskujúca tekutina.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

### **Výrobca:**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### **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**

ГлаксосмитКлайн 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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

ninfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075  
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)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2019.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Počas uchovávania môžete pozorovať jemný šedo-biely sediment v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej suspenziu.

Pred použitím sa má injekčná striekačka dobre pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.

Pred aplikáciou sa má vakcína vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc hmoty a zmeny sfarbenia. V prípade prítomnosti akýchkoľvek cudzorodých častíc a/alebo zmeny fyzikálneho vzhľadu vakcínu nepodávajte. Ak sa v balení nachádzajú dve ihly rôznej dĺžky, vyberte vhodnú ihlu tak, aby sa zabezpečilo intramuskulárne podanie.

Neuchovávajte v mrazničke.

Bexsero sa nesmie miešať s inými vakcínami v tej istej injekčnej striekačke.

Ak je nevyhnutné súbežné podávanie s inými vakcínami, musia sa použiť rôzne miesta aplikácie injekcie.

Musí sa dávať pozor, aby sa vakcína aplikovala len intramuskulárne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.