

Navodilo za uporabo

Bexsero suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti meningokokom skupine B (rekombinantno, komponentno, adsorbirano)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vi ali vaš otrok prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas in vašega otroka!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Bexsero in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Bexsero
3. Kako uporabljati cepivo Bexsero
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Bexsero
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo BEXSERO in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Bexsero je cepivo proti meningokokom skupine B.

Cepivo Bexsero vsebuje štiri različne sestavine iz površine bakterije *Neisseria meningitidis* skupine B.

Cepivo Bexsero se daje osebam, starim 2 meseca ali več, za zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča bakterija *Neisseria meningitidis* skupine B. Ta bakterija lahko povzroči hude in včasih smrtno nevarne okužbe, kot sta meningitis (vnetje ovojnic možganov in hrbtenjače) in sepsa (okužba krvi).

Cepivo deluje s specifičnim spodbujanjem naravnega telesnega obrambnega sistema cepljene osebe. To privede do zaščite pred boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo BEXSERO

NE uporabljajte cepiva Bexsero:

- če ste vi ali vaš otrok alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo Bexsero, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate vi ali vaš otrok:

- hudo okužbo z visoko telesno temperaturo. V tem primeru bodo cepljenje odložili. Cepljenja ni potrebno odložiti zaradi manjše okužbe kot je prehlad, vendar se najprej posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

- hemofilijo ali drugo težavo, ki preprečuje pravilno strjevanje krvi, na primer zdravljenje z zdravili za redčenje krvi (antikoagulanti). Najprej se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.
- če je bil vaš otrok rojen prezgodaj (pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebej, če je imel težave z dihanjem, o tem obvestite svojega zdravnika. Prenehanje dihanja ali nepravilno dihanje za kratek čas je lahko pogostejše v prvih treh dneh po cepljenju prezgodaj rojenih otrok; morda jih bo potrebno posebno spremljati.
- alergijo na antibiotik kanamicin. Če je kanamicin prisoten, je njegova raven v cepivu majhna. Če imate vi ali vaš otrok alergijo na kanamicin, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Kot odziv na vbod z iglo se lahko pojavijo omedlevica, omotica ali druge s stresom povezane reakcije. Zdravnika ali medicinsko sestro obvestite, če ste takšno reakcijo že kdaj imeli.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate vi ali vaš otrok alergijo na lateks. Zaporka konice brizge lahko vsebuje lateks iz naravne gume. Tveganje pojava alergijske reakcije je zelo majhno, vendar morata zdravnik ali medicinska sestra vedeti za vašo alergijo, ko se odločata, ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo Bexsero.

Ni podatkov o uporabi cepiva Bexsero pri odraslih, starejših od 50 let. Na voljo je malo podatkov o uporabi cepiva Bexsero pri bolnikih s kroničnimi boleznimi ali z oslABLJENO imunostjo. Če ste vi ali vaš otrok imunsko oslABELI (npr. zaradi uporabe imunosupresivnih zdravil, okužbe z virusom HIV ali dednih okvar naravnega telesnega obrambnega sistema), je možno, da bo učinkovitost cepiva Bexsero zmanjšana.

Kot pri drugih cepivih tudi cepivo Bexsero morda ne zaščiti vseh cepljenih oseb.

Druga zdravila in cepivo Bexsero

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali ste pred kratkim prejeli katero koli drugo cepivo.

Cepivo Bexsero se lahko daje sočasno s katero koli od naslednjih sestavin cepiv: davica, tetanus, oslovski kašelj (pertusis), *Haemophilus influenzae* tipa b, poliomiелitis, hepatitis B, pnevmokok, ošpice, mumps, rdečke, norice in meningokok skupine C. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Pri sočasnem cepljenju z drugimi cepivi je treba cepivo Bexsero injicirati na ločena mesta.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta morda naročila, da svojemu otroku date zdravilo proti zvišani telesni temperaturi pred cepljenjem s cepivom Bexsero in po njem. S tem boste zmanjšali nekatere neželene učinke cepiva Bexsero.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete cepivo Bexsero. Zdravnik vam bo morda kljub temu priporočil cepljenje s cepivom Bexsero, če pri vas obstaja tveganje za izpostavljenost meningokokni okužbi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Bexsero nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar lahko nekateri učinki, našteti v poglavju 4 „Možni neželeni učinki“, začasno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Cepivo Bexsero vsebuje natrijev klorid

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni „brez natrija“.

3. Kako uporabljati cepivo BEXSERO

Cepivo Bexsero (0,5 ml) bo vam ali vašemu otroku dal zdravnik ali medicinska sestra. Injicira se v mišico, ponavadi v stegno pri dojenčkih ali nadlaket pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

Pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika ali medicinske sestre in da vi oz. vaš otrok prejmete vse odmerke.

Dojenčki, stari od 2 do 5 mesecev

Vaš otrok mora prejeti osnovno cepljenje treh injekcij cepiva, katerim sledi še četrta (poživitveni odmerek).

- Prvo injekcijo je treba dati pri starosti 2 mesecev.
- Presledka med injekcijami morata biti vsaj po 1 mesec.
- Četrta injekcija (poživitveni odmerek) se daje med 12. in 15. mesecem starosti. V primeru zamika otrok poživitvenega odmerka ne sme prejeti pozneje kot pri 24 mesecih.

Dojenčki, stari od 6 do 11 mesecev

Necepljeni dojenčki, stari od 6 do 11 mesecev, morajo prejeti dve injekciji cepiva, kateri sledi še tretja (poživitveni odmerek).

- Presledek med injekcijama mora biti vsaj 2 meseca.
- Tretja injekcija (poživitveni odmerek) se daje v drugem letu življenja s presledkom vsaj 2 mesecev po drugi injekciji.

Otroci, stari od 12 mesecev do 23 mesecev

Otroci, stari od 12 mesecev do 23 mesecev, morajo prejeti dve injekciji, ki ji sledi še tretja (poživitveni odmerek).

- Presledek med injekcijama mora biti vsaj 2 meseca.
- Tretja injekcija (poživitveni odmerek) se daje od 12 do 23 mesecev po drugi injekciji.

Otroci, stari od 2 let do 10 let

Otroci, stari od 2 let do 10 let, morajo prejeti dve injekciji.

- Presledek med injekcijama mora biti vsaj 2 meseca.

Mladostniki (stari 11 let in več) in odrasli

Mladostniki (stari 11 let in več) in odrasli morajo prejeti dve injekciji.

- Presledek med injekcijama mora biti vsaj 1 mesec.

Odrasli, starejši od 50 let

Za odrasle, starejše od 50 let, ni podatkov. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro, ali je cepljenje s cepivom Bexsero koristno za vas.

Če imate dodatna vprašanja o cepivu Bexsero, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnikih.

Če cepivo Bexsero prejmete vi ali vaš otrok, so zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb), ki se lahko pojavijo pri vas ali vašem otroku (poročani v vseh starostnih skupinah):

- bolečina/občutljivost na mestu injiciranja, pordelost kože na mestu injiciranja, oteklina v koži na mestu injiciranja, zatrdlina v koži na mestu injiciranja.

Po cepljenju se lahko pojavijo tudi naslednji neželeni učinki.

Dojenčki in otroci (do 10 let starosti)

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb)

- zvišana telesna temperatura ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- izguba apetita
- občutljivost ali nelagodje na mestu injiciranja (vključno s hudo občutljivostjo mesta injiciranja, ki privede do joka, če se premakne ud, kjer je bilo injicirano cepivo)
- boleči sklepi
- kožni izpuščaj (otroci, stari od 12 do 23 mesecev) (po poživitvenem odmerku je ta učinek občasen)
- zaspanost
- razdražljivost
- neobičajno jokanje
- bruhanje
- driska
- glavobol

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb)

- kožni izpuščaj (dojenčki in otroci, stari od 2 do 10 let)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb)

- zelo zvišana telesna temperatura ($\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$)
- krči (vključno z vročinskimi krči)
- bruhanje (po poživitvenem odmerku)
- suha koža
- bledica (po poživitvenem odmerku je redka)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 cepljenih oseb)

- Kawasakijska bolezen, ki lahko vključuje simptome kot so zvišana telesna temperatura, ki traja več kot pet dni, v povezavi s kožnim izpuščajem na trupu, ki mu včasih sledi luščenje kože na dlaneh in prstih, otekle žleze na vratu, pordele oči, ustnice, žrelo in jezik
- srbeč izpuščaj, kožni izpuščaj

Mladostniki (stari 11 let in več) in odrasli

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb)

- bolečina na mestu injiciranja, ki onemogoča običajne dnevne dejavnosti
- bolečina v mišicah in sklepih
- siljenje na bruhanje
- splošno slabo počutje
- glavobol

Neželeni učinki, ki so bili sporočeni v obdobju trženja zdravila vključujejo:

Alergijske reakcije, ki lahko vključujejo hudo otekanje ustnic, ust, žrela (kar povzroči oteženo požiranje), oteženo dihanje s sopenjem ali kašljanjem, izpuščaj, izgubo zavesti in zelo nizek krvni tlak.

Kolaps (nenaden pojav telesne oslabelosti), manjša odzivnost kot ponavadi ali pomanjkanje zaznavanja, bledica ali modrikasto obarvanje kože pri mlajših otrocih.

Omotico ali omedlevaro.

Zvišano telesno temperaturo (mladostniki, starejši od 11 let, in odrasli).

Reakcije na mestu injiciranja, kot so obsežna oteklina cepljenega uda, mehurji na mestu injiciranja ali okoli njega in zatrdlina na mestu injiciranja (ki lahko vztraja več kot en mesec).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva BEXSERO

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Bexsero

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

rekombinantna fuzijska beljakovina NHBA iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B ^{1,2,3}	50 mikrogramov
rekombinantna beljakovina NadA iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B ^{1,2,3}	50 mikrogramov
rekombinantna fuzijska beljakovina fHbp iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B ^{1,2,3}	50 mikrogramov
vezikli zunanje membrane (OMV – <i>outer membrane vesicles</i>) iz <i>Neisseria meningitidis</i> skupine B sev NZ98/254, izmerjeno kot količina skupnih beljakovin, ki vsebuje PorA P1.4 ²	25 mikrogramov

¹ izdelano v celicah *E. coli* s tehnologijo rekombinantne DNA

² adsorbirano na aluminijev hidroksid (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (Neisseria heparin vezavni antigen), NadA (Neisseria adhezin A), fHbp (faktor H vezavna beljakovina)

Druge sestavine:

natrijev klorid, histidin, saharoza in voda za injekcije (glejte poglavje 2 za več informacij o natriju in lateksu).

Izgled cepiva Bexsero in vsebina pakiranja

Cepivo Bexsero je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom na batu (bromobutilna guma tipa I) in z zaščitno zaporko konice (guma tipa I ali tipa II) z ali brez igle.

Velikosti pakiranja po 1 ali 10 injekcijskih brizg.
Suspenzija je bela opalescentna tekočina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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
de.impfservice@gsk.com

Nederland

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

Österreich

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09/2017

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pri shranjevanju lahko nastane tanka sivobela usedlina v napolnjeni injekcijski brizgi, ki vsebuje suspenzijo.

Pred uporabo je treba napolnjeno injekcijsko brizgo dobro pretresti, da nastane homogena suspenzija.

Cepivo je treba pred uporabo pregledati s prostim očesom za prisotnost delcev in spremembo barve. V primeru prisotnosti tujih delcev in/ali če opazite spremembo izgleda, cepiva ne uporabite. Če sta v pakiranju igli različnih dolžin, izberite iglo, ki je primerna za intramuskularno dajanje.

Ne zamrzujte.

Cepiva Bexsero ne smete zmešati z drugimi cepivi v isti injekcijski brizgi.

Pri sočasnem cepljenju z drugimi cepivi morate cepiva uporabiti na ločenih mestih injiciranja.

Pazite, da cepivo injicirate samo intramuskularno.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.