

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bexsero sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino contro il meningococco gruppo B (rDNA, componente, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei, o il bambino, riceva questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei o per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bexsero e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei, o il bambino, riceva Bexsero
3. Come usare Bexsero
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bexsero
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BEXSERO e a cosa serve

Bexsero è un vaccino contro il meningococco gruppo B.

Bexsero contiene quattro diversi componenti della superficie dei batteri *Neisseria meningitidis* gruppo B.

Bexsero viene somministrato a soggetti di età pari o superiore ai 2 mesi per contribuire a proteggerli dalla malattia causata dai batteri *Neisseria meningitidis* gruppo B. Questi batteri possono provocare infezioni gravi, a volte pericolose per la vita, come meningite (infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale) e sepsi (infezione del sangue).

Il vaccino agisce stimolando specificamente il sistema di difesa naturale dell'organismo della persona vaccinata, proteggendola così dalla malattia.

2. Cosa deve sapere prima che lei, o il bambino, riceva BEXSERO

NON usi Bexsero

- se lei o il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che lei, o il bambino, riceva Bexsero:

- se lei, o il bambino, presenta un'infezione grave con temperatura elevata. In tal caso la vaccinazione sarà rimandata. La presenza di un'infezione lieve, come un raffreddore, non deve comportare il rinvio della vaccinazione, ma ne informi prima il medico o l'infermiere.
- se lei, o il bambino, presenta emofilia o altre condizioni che possono impedire al sangue di coagulare correttamente, come un trattamento con medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). Ne informi prima il medico o l'infermiere.

- se lei, o il bambino, riceve un trattamento che blocca la parte del sistema immunitario nota come attivazione del complemento, come eculizumab. Anche se lei, o il bambino, è stato vaccinato con Bexsero resta a maggior rischio di malattia causata dai batteri di *Neisseria meningitidis* gruppo B.
- se il bambino è nato prematuramente (prima di o a 28 settimane di gravidanza), in particolare se ha avuto difficoltà respiratorie. In questi neonati, nei primi tre giorni successivi alla vaccinazione, interruzioni della respirazione o respiro irregolare per un breve periodo possono essere più comuni e possono richiedere uno speciale monitoraggio.
- se lei, o il bambino, presenta un'allergia all'antibiotico kanamicina. Il livello di kanamicina, se presente nel vaccino, è basso. Si rivolga prima al medico o all'infermiere se lei, o il bambino, può essere allergico alla kanamicina.

In risposta a qualsiasi somministrazione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Si rivolga al medico o all'infermiere se ha avuto questo tipo di reazioni in precedenza.

Informi il medico o l'infermiere se lei o il bambino è allergico al lattice. Il cappuccio di chiusura della siringa può contenere lattice di gomma naturale. Il rischio di sviluppare reazioni allergiche è molto basso, tuttavia il medico o l'infermiere devono essere a conoscenza della sua allergia al momento di decidere se lei, o il bambino, deve ricevere la somministrazione di Bexsero.

Non sono disponibili dati sull'uso di Bexsero in adulti di età superiore ai 50 anni. I dati sull'uso di Bexsero in soggetti con condizioni mediche croniche o con il sistema immunitario indebolito sono limitati. È possibile che l'efficacia di Bexsero sia ridotta se lei, o il bambino, presenta un sistema immunitario indebolito (dovuto, per esempio, all'uso di medicinali immunosoppressori o alla presenza di infezione da HIV o di difetti ereditari del sistema di difesa naturale dell'organismo).

Come per tutti i vaccini, Bexsero può non proteggere completamente tutti gli individui vaccinati.

Altri medicinali e Bexsero

Informi il medico o l'infermiere se lei, o il bambino, sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o è stato sottoposto di recente a qualsiasi altra vaccinazione.

Bexsero può essere somministrato contemporaneamente a uno qualsiasi dei componenti dei seguenti vaccini: difterite, tetano, pertosse, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite, epatite B, pneumococco, morbillo, parotite, rosolia, varicella e meningococco A, C, W, Y. Per maggiori informazioni consulti il medico o l'infermiere.

Se viene somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, Bexsero deve essere somministrato in una sede di iniezione diversa.

Il medico o l'infermiere può chiederle di somministrare al bambino medicinali per abbassare la febbre quando viene somministrato Bexsero o subito dopo. Ciò contribuisce a ridurre alcuni effetti indesiderati di Bexsero.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di sottoporsi alla vaccinazione con Bexsero.

Se è a rischio di esposizione all'infezione meningococcica, il medico le può comunque raccomandare di sottoporsi alla vaccinazione con Bexsero.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bexsero non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti menzionati nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati” possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Bexsero contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare BEXSERO

Bexsero (0,5 ml) sarà somministrato a lei, o al bambino, dal medico o dall'infermiere. Sarà iniettato in un muscolo, in genere nella coscia nei bambini fino a 2 anni di età o nella parte superiore del braccio nei bambini più grandi, negli adolescenti e negli adulti.

È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere per il completamento del ciclo di iniezioni per lei, o per il bambino.

Bambini dai 2 mesi ai 5 mesi di età al momento della prima dose

Il bambino deve ricevere un ciclo iniziale di due o di tre iniezioni del vaccino seguite da una iniezione addizionale (richiamo).

- La prima iniezione deve essere somministrata non prima dei 2 mesi di età.
- Se sono somministrate tre dosi iniziali, l'intervallo tra le iniezioni deve essere di almeno 1 mese.
- Se sono somministrate due dosi iniziali, l'intervallo tra le iniezioni deve essere di almeno 2 mesi.
- Un richiamo sarà praticato nel periodo compreso tra i 12 mesi e i 15 mesi di età dopo un intervallo di almeno 6 mesi dall'ultima iniezione del ciclo iniziale. In caso di ritardo, la dose di richiamo deve essere somministrata entro i 24 mesi di età.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi al momento della prima dose

I bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi devono ricevere due iniezioni del vaccino seguite da una iniezione addizionale (richiamo).

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 2 mesi.
- Un richiamo sarà praticato nel secondo anno di vita, dopo un intervallo di almeno 2 mesi dalla seconda iniezione.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi al momento della prima dose

I bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi devono ricevere due iniezioni del vaccino, seguite da una iniezione addizionale (richiamo).

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 2 mesi.
- Un richiamo verrà praticato dopo un intervallo di 12 - 23 mesi dalla seconda iniezione.

Bambini di età compresa tra 2 e 10 anni al momento della prima dose

I bambini di età compresa tra 2 e 10 anni devono ricevere due iniezioni del vaccino.

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 1 mese.
- Al suo bambino potrà essere somministrata un'iniezione ulteriore (richiamo).

Adolescenti e adulti a partire dagli 11 anni di età al momento della prima dose

Gli adolescenti (dagli 11 anni) e gli adulti devono ricevere due iniezioni del vaccino.

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 1 mese.

Le potrà essere somministrata un'iniezione ulteriore (richiamo).

Adulti di età superiore ai 50 anni

Non sono disponibili dati riguardanti adulti di età superiore ai 50 anni. Si rivolga al medico per un consiglio sui benefici della vaccinazione nel suo specifico caso.

Se ha qualsiasi ulteriore necessità di informazioni su Bexsero, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando Bexsero viene somministrato a lei o al bambino, gli effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) che possono comparire sono (riportati in tutti i gruppi di età):

Dolore/dolorabilità nella sede di iniezione, rossore, gonfiore e indurimento della pelle nella sede di iniezione

Dopo aver ricevuto il vaccino possono verificarsi anche i seguenti effetti indesiderati.

Bambini fino ai 10 anni di età

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- febbre (temperatura pari o superiore a 38 °C)
- perdita dell'appetito
- dolorabilità nella sede di iniezione (compresa forte dolorabilità che provoca pianto quando viene mosso l'arto in cui è stata praticata l'iniezione)
- dolore alle articolazioni
- eruzione cutanea (bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi) (non comune dopo la vaccinazione di richiamo)
- sonnolenza
- irritabilità
- pianto insolito
- vomito (non comune dopo la dose di richiamo)
- diarrea
- mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea (bambini dai 2 ai 10 anni)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- febbre alta (temperatura pari o superiore a 40 °C)
- crisi convulsive (incluse crisi convulsive febbrili)
- pelle secca
- pallore (raramente dopo la dose di richiamo)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- malattia di Kawasaki, che può comprendere sintomi come febbre di durata maggiore di 5 giorni, associata ad eruzione cutanea sul busto e talvolta seguita da desquamazione della pelle delle mani e delle dita, gonfiore delle ghiandole del collo, arrossamento degli occhi, delle labbra, della gola e della lingua
- eruzione cutanea pruriginosa, eruzione cutanea

Adolescenti (di età pari o superiore agli 11 anni) e adulti

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nella sede di iniezione che provoca incapacità di eseguire le normali attività quotidiane
- muscoli e articolazioni doloranti
- nausea
- sensazione generale di malessere
- mal di testa

Gli effetti indesiderati segnalati dopo l'immissione in commercio del medicinale includono:

Linfonodi ingrossati.

Reazioni allergiche che possono includere grave rigonfiamento di labbra, bocca, gola (con possibile difficoltà a deglutire), difficoltà a respirare con sibili o tosse, eruzione cutanea, perdita di coscienza e pressione sanguigna molto bassa.

Collasso (improvvisa flaccidità muscolare), minore reattività rispetto al solito o perdita di coscienza, pallore o alterazione bluastra della colorazione della pelle nei bambini piccoli.

Sensazione di svenimento o svenimento.

Eruzione cutanea (adolescenti a partire dagli 11 anni e adulti)

Febbre (adolescenti a partire dagli 11 anni e adulti).

Reazioni nella sede di iniezione quali gonfiore esteso dell'arto vaccinato, vescicole in corrispondenza della o attorno alla sede di iniezione e indurimento della sede di iniezione (che può persistere per più di un mese).

Rigidità del collo o sensazione di fastidio alla luce (fotofobia), che indica irritazione delle meningi, sono state sporadicamente segnalate poco dopo la vaccinazione; questi sintomi sono stati di natura lieve e transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BEXSERO

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare in frigorifero (2° C – 8 °C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al medico o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bexsero

Una dose (0,5 ml) contiene:

Principi attivi:

Proteina di fusione ricombinante NHBA di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi
Proteina ricombinante NadA di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi

Proteina di fusione ricombinante fHbp di *Neisseria meningitidis* gruppo B ^{1,2,3} 50 microgrammi
Vescicole della membrana esterna (OMV) di *Neisseria meningitidis* gruppo B 25 microgrammi
ceppo NZ98/254 misurate come quantità di proteina totale contenente PorA
P1.4²

¹ prodotto su cellule di *E. coli* mediante tecnologia del DNA ricombinante

² adsorbito su idrossido di alluminio (0,5 mg Al³⁺)

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

Altri componenti:

Sodio cloruro, istidina, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili (per ulteriori informazioni sul sodio e sul lattice, vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Bexsero e contenuto della confezione

Bexsero si presenta come una sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro di tipo I) con tappo a pistone (gomma bromobutilica tipo I) e capsula di chiusura (gomma tipo I o II) con o senza aghi.

Confezioni da 1 o 10 siringhe.

La sospensione è un liquido bianco opalescente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1, 53100 Siena
Italia.

Produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

България

GSK Vaccines S.r.l.
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Eesti

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +385 800787089

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 7741111

Κύπρος

GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +371 80205045

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija

GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +386 80688869

Slovenská republika

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Irlanda del Nord)

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione può essere osservata la formazione, nelle siringhe preriempite contenenti la sospensione, di un fine deposito biancastro.

Prima dell'uso agitare accuratamente la siringa preriempita per formare una sospensione omogenea.

Prima della somministrazione il vaccino deve essere ispezionato visivamente per l'eventuale presenza di materiale particolato estraneo o di variazioni di colore. Non somministrare il vaccino se si osservano materiale particolato estraneo e/o variazioni dell'aspetto fisico. Se nella confezione vengono forniti due aghi di lunghezze diverse, scegliere l'ago adatto ad assicurare una somministrazione intramuscolare.

Non congelare.

Bexsero non deve essere mescolato con altri vaccini nella stessa siringa.

Se si rende necessaria la co-somministrazione di altri vaccini, i vaccini devono essere somministrati in sedi di iniezione diverse.

Prestare attenzione per assicurarsi che il vaccino sia iniettato esclusivamente per via intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti da esso derivanti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.