

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)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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. Che 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. Che 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:

- una grave infezione con temperatura elevata. In tal caso la vaccinazione sarà rimandata. La presenza di una lieve infezione, come un raffreddore, non dovrebbe comportare il rinvio della vaccinazione, ma ne informi prima il medico o l'infermiere.
- emofilia o altre condizioni che possono impedire al sangue di coagularsi correttamente, come un trattamento con medicinali che riducono la coagulazione del sangue (anticoagulanti). Ne informi prima il medico o l'infermiere.
- se il bambino è nato prematuramente (prima di o a 28 settimane di gravidanza), in particolare se ha avuto difficoltà respiratorie, si rivolga al medico. 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.
- 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 C. 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 separata.

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

Bexsero contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “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 dei lattanti o nella parte superiore del braccio dei bambini, degli adolescenti e degli adulti.

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

Lattanti di età compresa tra 2 e 5 mesi

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

- La prima iniezione deve essere somministrata a 2 mesi di età.
- L'intervallo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 1 mese.
- Una quarta iniezione (richiamo) sarà praticata nel periodo compreso tra i 12 mesi e i 15 mesi di età. 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

I bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi, non vaccinati in precedenza, devono ricevere due iniezioni seguite da una terza (richiamo).

- L'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 2 mesi.
- Una terza iniezione (richiamo) sarà praticata nel secondo anno di vita, dopo un intervallo di almeno 2 mesi dalla seconda iniezione.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi

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

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione dovrebbe essere di almeno 2 mesi.
- Una terza iniezione (richiamo) verrà praticata dopo un intervallo di 12 - 23 mesi dalla seconda iniezione.

Bambini di età compresa tra 2 e 10 anni

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

- L'intervallo tra ciascuna somministrazione dovrebbe essere di almeno 2 mesi.

Adolescenti (dagli 11 anni) e adulti

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

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

Adulti di età superiore ai 50 anni

Non sono disponibili dati riguardanti adulti di età superiore ai 50 anni. Si rivolga al suo 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/indolenzimento nella sede di iniezione, rossore, gonfiore e indurimento della cute nella sede di iniezione

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

Lattanti e 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
- indolenzimento o fastidio 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
- diarrea
- mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea (lattanti e bambini di età compresa tra 2 e 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)
- vomito (dopo la dose di richiamo)
- cute 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 una 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:

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 in bambini piccoli.

Sensazione di svenimento o svenimento.

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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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. Chieda 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 <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ^{1,2,3}	50 microgrammi
Vescicole della membrana esterna (OMV) di <i>Neisseria meningitidis</i> gruppo B ceppo NZ98/254 misurate come quantità di proteina totale contenente PorA P1.4 ²	25 microgrammi

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

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

³ NHBA (Neisseria 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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

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
recepcia.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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il **MM/AAAA**

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 separate.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco