

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BEXSERO®

**Název přípravku:** Bexsero injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti meningokokům skupiny B (rDNA, komponentní, adsorbovaná). **Složení:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: rekombinantní fúzní protein NHBA *N. meningitidis* B 50 µg; rekombinantní protein NadA *N. meningitidis* B 50 µg; rekombinantní fúzní protein fHbp *N. meningitidis* B 50 µg; vnější membránové vesikuly (OMV) *N. meningitidis* B kmene NZ98/254 měřené jako množství celkové bílkoviny obsahující PorA P1.4 25 µg. **Terapeutické indikace:** Bexsero je indikováno k aktivní imunizaci jedinců od 2 měsíců věku a starších proti invazivnímu meningokokovému onemocnění způsobenému kmeny *N. meningitidis* skupiny B. Při vakcinaci je potřeba zvážit důsledky invazivního onemocnění v různých věkových skupinách a variabilitu epidemiologie antigenu u kmenů skupiny B v různých geografických oblastech. Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Kojenci (2–5 měsíců) – tři dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami a s první dávkou podanou ve 2 měsících věku; booster mezi 12 a 23 měsíci věku. Neočkovaní kojenci (7–11 měsíců) – dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster v druhém roce života s prodlevou nejméně 2 měsíce od primární série. Neočkované děti (12 až 23 měsíců) – dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; booster s prodlevou 12 až 23 měsíců od primární série. Děti (2 roky až 10 let) – dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 2 měsíce mezi dávkami; potřeba boosteru nebyla stanovena. Dospívající (starší 11 let) a dospělí – dvě dávky po 0,5 ml s prodlevou minimálně 1 měsíc mezi dávkami; potřeba boosteru nebyla stanovena. Vakcína se podává hlubokou intramuskulární injekcí, ideálně v anterolaterálním směru do stehna u kojenců nebo do oblasti m. deltoideus horní části ramene u starších subjektů. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podání vakcíny je vhodné odložit u subjektů s akutním závažným febrilním onemocněním. Kvůli přítomnosti menší infekce jako např. rýmy však není nutné vakcinaci odložit. Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci. Tuto vakcínu není vhodné podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, pokud potenciální přínos jednoznačně nepřevýší riziko podání. Neočekává se, že Bexsero zajistí ochranu proti všem kolujícím meningokokovým kmenům skupiny B. U jedinců se sníženou imunitou nemusí vakcinace vést ke správné odpovědi a tvorbě ochranných protilátek. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití vakcíny u subjektů starších 50 let. Lékaři by měli před podáním této vakcíny pacientům s hypersenzitivitou na latex v anamnéze zvážit poměr prospěchu a rizika. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Bexsero lze podávat současně s následujícími vakcinačními antigeny ve formě monovalentních i kombinovaných vakcín: difterie, tetanus, acelulární pertuse, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovaná poliomyelitida, hepatitida B, heptavalentní pneumokoková konjugovaná vakcína, spalničky, příušnice, zarděnky a varicella. Profylaktické použití paracetamolu snižuje výskyt a závažnost horečky, neovlivňuje však imunogenicitu přípravku Bexsero ani běžných vakcín. Při současném podání s jinými vakcínami musí být Bexsero podáno do jiného místa injekce. **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici dostatečné údaje o expozici v těhotenství i bezpečnosti v době kojení. Pokud jasně hrozí expozice meningokokové infekci, je nutné zvážit poměr prospěchu a rizika. **Nežádoucí účinky:** U kojenců a dětí (mladších 2 let) byly nejčastější místní a systémové nežádoucí účinky citlivost a erytém v místě injekce, horečka a podrážděnost. U dospívajících a dospělých byly nejčastěji pozorované místní a systémové nežádoucí účinky bolest v místě injekce, malátnost a bolest hlavy. **Velmi časté:** poruchy příjmu potravy, ospalost, neobvyklý pláč, průjem, zvracení, vyrážka, horečka ( $\geq 38$  °C), podrážděnost, bolest hlavy, nevolnost, malátnost, myalgie, artralgie; citlivost, erytém, otok, indurace a bolest v místě injekce. **Méně časté:** záchvaty (včetně febrilních záchvatů), bledost, ekzém, kopřivka, horečka ( $\geq 40$  °C). **Inkompatibility:** Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce od 2 °C do 8 °C. Chraňte před mrazem a světlem. **Obsah balení a druh obalu:** 1 nebo 10 stříkaček. 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce se zátkou pístu a s ochranným víčkem špičky s jehlou nebo bez ní. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itálie. **Registrační čísla:** EU/1/12/812/001-004. **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 11/2013.