

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bexsero injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte meningokok gruppe B-vaccine (rDNA, komponent, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger for dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Bexsero
3. Sådan skal du bruge Bexsero
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bexsero er en Meningokok gruppe B-vaccine.

Bexsero indeholder fire forskellige komponenter fra overfladen af bakterien *Neisseria meningitidis* gruppe B.

Bexsero gives til personer fra 2-måneders-alderen og derofter til at hjælpe med at beskytte mod sygdom forårsaget af bakterien *Neisseria meningitidis* gruppe B. Denne bakterie kan forårsage alvorlige og til tider livstruende infektioner som meningitis (betændelse i hjernehinden og rygmærven) og sepsis (blodforgiftning).

Vaccinen virker ved specifikt at stimulere kroppens naturlige forsvarssystem hos den vaccinerede person. Dette resulterer i beskyttelse mod sygdommen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge BEXSERO

Brug IKKE Bexsero

- hvis du eller dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du eller dit barn bruger Bexsero:

- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj temperatur. Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat. Mindre infektioner, f.eks. en forkølelse, bør ikke kræve udsættelse af vaccinationen, men tal med lægen eller sundhedspersonalet først.
- hvis du eller dit barn har hæmofili eller andre problemer, der kan forhindre, at blodet størkner, såsom behandling med blodfortyndende medicin (koagulationshæmmende midler). Tal med lægen eller sundhedspersonalet før du bruger dette lægemiddel.

- hvis du eller dit barn modtager behandling, som blokerer den del af immunsystemet, kendt som komplement aktivering, såsom eculizumab. Selvom du eller dit barn er blevet vaccineret med Bexsero, er du og dit barn stadig i øget risiko for sygdom forårsaget af *Neisseria meningitidis* bakterien gruppe B.
- hvis dit barn er født for tidligt (før eller ved 28. uge af graviditeten), især hvis barnet havde vejrtrækningsproblemer. I de første tre dage efter vaccinationen, er det mere almindeligt at disse babyer kortvarigt holder op med at trække vejret eller har uregelmæssig vejrtrækning, og de kan derfor have behov for særlig overvågning.
- hvis du eller dit barn har allergi over for antibiotikummet kanamycin. Niveauet af kanamycin i vaccinen er lavt, hvis det er til stede. Tal med lægen eller sundhedspersonalet først, hvis du eller dit barn muligvis er allergisk over for kanamycin.

Besvimelse, følelse af svaghed eller andre stressrelaterede reaktioner kan opstå i forbindelse med enhver injektion med kanyler. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tidligere har haft en sådan reaktion.

Der er ingen data om brugen af Bexsero hos voksne over 50 år. Der er begrænset data om brugen af Bexsero hos patienter med kroniske medicinske tilstande eller svækket immunforsvar. Hvis du eller dit barn har svækket immunforsvar (for eksempel på grund af brugen af immunundertrykkende lægemidler, HIV-infektion eller arvelige defekter i kroppens naturlige forsvarssystem), kan Bexseros effektivitet muligvis være nedsat.

Som for alle andre vacciner beskytter Bexsero ikke nødvendigvis alle personer fuldt ud, som bliver vaccineret.

Brug af anden medicin sammen med Bexsero

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin, planlægger at bruge anden medicin eller for nylig har fået en anden vaccine.

Bexsero kan gives på samme tid som en af følgende vaccinekomponenter: difteri, stivkrampe, kighoste (pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, polio, hepatitis B, pneumokokker, mæslinger, fåresyge, røde hunde, skoldkopper og meningokok A, C, W, Y. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du vil have flere oplysninger.

Når det gives samtidigt med andre vacciner, skal Bexsero gives på et separat injektionssted.

Lægen eller sundhedspersonalet kan bede dig om at give dit barn febersænkende medicin på tidspunktet for vaccinationen og efter at Bexsero er givet. Dette vil bidrage til at mindske nogle af bivirkningerne af Bexsero.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Bexsero. Lægen kan anbefale, at du alligevel får Bexsero, hvis du er i risiko for at blive udsat for meningokokinfektion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bexsero påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Visse af de virkninger, der er omtalt i punkt 4 "Bivirkninger", kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bexsero indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge BEXSERO

Bexsero (0,5 ml) gives til dig eller dit barn af lægen eller sygeplejersken. Det injiceres i en muskel, sædvanligvis i låret hos spædbørn eller overarmen hos børn, unge og voksne.

Det er vigtigt at følge instruktionerne fra lægen eller sygeplejersken, så du eller dit barn fuldfører injektionsforløbet.

Spædbørn på 2 måneder til 5 måneder på tidspunktet for første dosis

Dit barn bør indledningsvist have to eller tre injektioner af vaccinen efterfulgt af en supplerende injektion (booster).

- Den første injektion skal gives tidligst ved 2-måneders-alderen.
- Hvis der gives tre indledende doser skal intervallet mellem injektionerne være mindst 1 måned.
- Hvis der gives to indledende doser skal intervallet mellem injektionerne være mindst 2 måneder.
- Boosteren gives, når barnet er mellem 12 og 15 måneder gammelt, efter et interval på mindst 6 måneder fra den sidste injektion af de indledende injektioner. Hvis injektionen udsættes, bør boosterens ikke gives senere end ved 24-måneders-alderen.

Spædbørn fra 6 til 11 måneder på tidspunktet for første dosis

Spædbørn i alderen 6 til 11 måneder bør have to injektioner af vaccinen efterfulgt af en supplerende injektion (booster).

- Intervallet mellem hver af injektionerne skal være mindst to måneder.
- Boosteren gives i det andet leveår med et interval på mindst to måneder efter den anden injektion.

Børn fra 12 måneder til 23 måneder på tidspunktet for første dosis

Børn fra 12 måneder til 23 måneder skal have to injektioner af vaccinen efterfulgt af en supplerende injektion (booster).

- Intervallet mellem injektionerne skal være mindst 2 måneder
- Boosteren gives med et interval på mellem 12 til 23 måneder efter den anden injektion.

Børn fra 2 år til 10 år på tidspunktet for første dosis

Børn fra 2 år til 10 år skal have to injektioner af vaccinen.

- Intervallet mellem injektionerne skal være mindst 1 måned.

Dit barn kan få en ekstra injektion (booster).

Unge og voksne fra 11 år på tidspunktet for første dosis

Unge (fra 11 år) og voksne skal have to injektioner af vaccinen.

- Intervallet mellem injektionerne skal være mindst 1 måned.

Du kan få en ekstra injektion (booster).

Voksne på over 50 år

Der foreligger ingen data for voksne på over 50 år. Spørg lægen til råds med hensyn til om det kan være en fordel for dig at få Bexsero.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende Bexsero.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du eller dit barn har fået Bexsero, er de mest almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), som du eller dit barn kan opleve (indberettet i alle aldersgrupper):

- smerter/ømhed på injektionsstedet, rødme af huden på injektionsstedet, hævelse af huden på injektionsstedet, hårdhed af huden på injektionsstedet.

Følgende bivirkninger kan også forekomme efter modtagelse af denne vaccine.

Spædbørn og børn (op til 10 år)

Meget almindelige (disse kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer): feber (38 °C eller derover), appetitløshed, ømhed ved injektionsstedet (herunder svær ømhed ved injektionsstedet, som resulterer i gråd ved bevægelse af den injicerede arm/ben), smerter i led, hududslæt (børn i alderen 12 til 23 måneder) (ikke almindeligt efter booster), søvnighed, irritabilitet, usædvanlig gråd, opkastning (ikke almindeligt efter booster), diarré, hovedpine.

Almindelige (disse kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): hududslæt (spædbørn og børn i alderen 2 til 10 år).

Ikke almindelige (disse kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): høj feber (40° C eller derover), anfald (herunder feberkrampe), tør hud, bleghed (sjældent efter booster).

Sjældne (disse kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer): Kawasaki sygdom, der kan omfatte symptomer som feber, der varer i mere end fem dage, forbundet med hududslæt på kroppen og nogle gange efterfulgt af hudafskalning på hænder og fingre, hævede kirtler i halsen, røde øjne, læber, hals og tunge, kløende udslæt, hududslæt.

Unge (fra 11 år) og voksne

Meget almindelige (disse kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer): smerter på injektionsstedet, som resulterer i manglende evne til at udføre normale daglige aktiviteter, smertefulde muskler og led, kvalme, generel utilpashed, hovedpine.

Følgende bivirkninger er forekommet, efter vaccinen kom på markedet:

Forstørrede lymfeknuder.

Allergiske reaktioner, som kan omfatte alvorlig hævelse af læber, mund og/eller hals (hvilket kan gøre det svært at synke), vejrtrækningsproblemer med hvæsen eller hoste, udslæt, bevidstløshed og meget lavt blodtryk.

Kollaps (pludselig indsættende slaphed af musklerne), mindre kontaktbarhed eller manglende opmærksomhed, og bleghed eller blålig misfarvning af huden hos små børn.

Følelse af svaghed eller besvimelse.

Hududslæt (unge fra 11 år og voksne).

Feber (unge fra 11 år og voksne).

Reaktioner på injektionsstedet med omfattende hævelse af den/det vaccinerede arm/ben, blærer på eller omkring injektionsstedet og en hård knude på injektionsstedet (som kan være tilstede i mere end en måned). Nakkestivhed eller ubehagelig følsomhed over for lys (fotofobi), der indikerer meningeal irritation, er blevet rapporteret sporadisk, kort efter vaccinationen. Disse symptomer har været af mild og forbigående karakter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken og den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bexsero indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> gruppe B NHBA-fusionsprotein ^{1, 2, 3}	50 mikrogram
Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> gruppe B NadA-protein ^{1, 2, 3}	50 mikrogram
Rekombinant <i>Neisseria meningitidis</i> gruppe B fHbp-fusionsprotein ^{1, 2, 3}	50 mikrogram
Ydre membranvesikler (OMV) fra <i>Neisseria meningitidis</i> gruppe B stamme NZ98/254 målt som mængden af totalt protein, som indeholder PorA P1.4 ²	25 mikrogram

¹ produceret i *E. coli*-celler ved brug af rekombinant DNA-teknologi

² adsorberet på aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (Neisserial heparinbindende antigen), NadA (*Neisseria* adhesin A), fHbp (faktor H-bindende protein)

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, histidin, saccharose og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 for yderligere information om natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Bexsero er en hvid opaliserende suspension.

Bexsero findes som 1 dosis fyldt injektionssprøjte, med eller uden separate kanyler, pakninger med 1 eller 10.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret April 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ved opbevaring kan der observeres et fint råhvidt bundfald i den fyldte injektionssprøjte med suspensionen.

Den fyldte injektionssprøjte skal omrystes grundigt før brug, indtil der dannes en homogen suspension.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hvis der observeres fremmede partikler og/eller afvigende fysisk udseende, må vaccinen ikke administreres. Hvis pakningen indeholder to kanyler i forskellige længder, skal den bedst egnede kanyler til at sikre intramuskulær administration vælges.

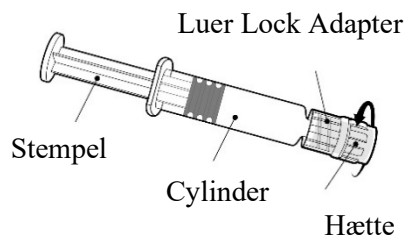
Må ikke nedfryses.

Bexsero må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte.

Hvis samtidig administration af andre vacciner er nødvendig, skal vaccinerne administreres på separate injektionssteder.

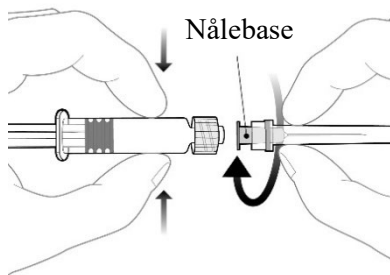
Der skal drages omsorg for at sikre, at vaccinen kun injiceres intramuskulært.

Instruktioner til den fyldte injektionssprøjte



Hold på sprøjtens cylinder, ikke på stemplet.

Skru sprøjtens hætte af ved at dreje den imod uret.



Fastgør kanylen ved at forbinde nålebasen med Luer Lock Adapteren og dreje en kvart omgang med uret, indtil du mærker, at den låser.

Træk ikke stemplet ud af cylinderen. Hvis dette sker, må vaccinen ikke administreres.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.