

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bexsero injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Meningokokų B grupės vakcina (rDNR, komponentinė, adsorbuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NHBA sulietas baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NadA baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės fHbp sulietas baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NZ98/254 padermės išorinės membranos pūslelės (OMV), nustatoma pagal bendrą baltymo, kurio sudėtyje yra PorA P1.4, kiekį ²	25 mikrogramai

¹ pagamintas *E. coli* ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

² adsorbuotas aliuminio hidroksidu (0,5 mg Al³⁺)

³ NHBA (*Neisseria hepariną* surišantis antigenas), NadA (*Neisseria adhesinas A*), fHbp (H faktorių surišantis baltymas)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta opalinė skysta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Bexsero skirtas aktyviajai 2 mėnesių amžiaus ir vyresnių asmenų imunizacijai nuo infekcinių meningokokinių ligų, sukeltų B grupės *Neisseria meningitidis*. Vakcinuojant reikia atsižvelgti į infekcinių ligų poveikį skirtingų amžiaus grupių asmenims ir B grupės padermių antigeno epidemiologijos kintamumą skirtinguose geografiniuose regionuose. Informacija apie apsaugą nuo specifinių B grupės padermių pateikta 5.1 skyriuje.

Vartojant šią vakciną reikia laikytis oficialių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

1 lentelė. Dozavimo suvestinė

Amžiaus grupė	Pradinė imunizacija	Intervalai tarp pradinių dozių	Stiprinamoji dozė
Kūdikiai nuo 2 iki 5 mėnesių	Trys dozės po 0,5 ml pirmąją dozę skiriant 2 mėnesių amžiaus asmenims ^a	Ne mažiau kaip 1 mėnuo	Taip, viena dozė, skiriama tarp 12 ir 15 mėnesių ^{b, c}
Nevakcinuoti kūdikiai nuo 6 iki 11 mėnesių	Dvi dozės po 0,5 ml	Ne mažiau kaip 2 mėnesiai	Taip, viena dozė, skiriama antraisiais gyvenimo metais, esant bent 2 mėnesių intervalui tarp pirmosios vakcinacijos serijos ir stiprinamosios dozės ^c
Nevakcinuoti vaikai nuo 12 iki 23 mėnesių	Dvi dozės po 0,5 ml	Ne mažiau kaip 2 mėnesiai	Taip, viena dozė, skiriama 12-23 mėnesių intervalu tarp pirmosios vakcinacijos serijos ir stiprinamosios dozės ^c
Vaikai nuo 2 iki 10 metų	Dvi dozės po 0,5 ml	Ne mažiau kaip 2 mėnesiai	Poreikis nenustatytas ^d
Paaugliai (nuo 11 metų) ir suaugusieji *	Dvi dozės po 0,5 ml	Ne mažiau kaip 1 mėnuo	Poreikis nenustatytas ^d

^a Pirmą dozę turi būti skiriama 2 mėnesių amžiaus asmenims. Bexsero saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 8 savaičių amžiaus kūdikiams nenustatytas. Nėra duomenų.

^b Jei uždelsiama, stiprinamosios dozės negalima švirkšti vėliau kaip iki 24 mėnesių amžiaus.

^c Žr. 5.1 skyrių. Tolimesnės stiprinamosios dozės poreikis ir laikas nenustatyti.

^d Žr. 5.1 skyrių.

* 50 metų ir vyresnių suaugusiųjų duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vakcina sušvirkščijama giliai į raumenis. Kūdikiams geriausia švirkšti į šlaunies anterolateralinę dalį, o vyresniems pacientams – žasto deltinio raumens srityje.

Jei vienu metu vartojama daugiau nei viena vakcina, injekcijas reikia suleisti skirtingose vietose.

Vakcinas negalima švirkšti į veną, po oda ar į odą ir maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis.

Vakcinas ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikta 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir kitų vakcinų, Bexsero vartojimas turi būti atidėtas, jei pacientas serga ūmine sunkia karščiavimą sukeliančia liga. Tačiau esant nedidelei infekcijai, pvz., peršalus, vakcinacijos atidėti nereikėtų.

Vaistinio preparato negalima švirkšti į kraujagysles.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, būtina pasirūpinti greitai pasiekiamą reikiama medicinine pagalba ir priežiūra, jei vakcina sukeltų anafilaksinę reakciją.

Dėl paciento psichogeninės reakcijos į adatos dūrį, vakcinacijos metu gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopė), hiperventiliacija arba stresas (žr. 4.8 skyrių). Svarbu imtis priemonių norint išvengti paciento sužeidimų apalpus. Šios vakcinas nereikėtų skirti asmenims, sergantiems trombocitopenija ar bet kokia kita kraujo krešėjimo funkciją trikdančia liga, dėl kurios gydymas injekcijomis į raumenis draudžiamas, išskyrus atvejus, kai numatoma nauda gerokai viršija galimą riziką.

Kaip ir visos kitos vakcinas, Bexsero negali apsaugoti visų šia vakcina paskiepytų žmonių. Bexsero neskirtas apsaugoti nuo visų paplitusių B grupės meningokoko padermių (žr. skyrių 5.1).

Sveikatos priežiūros specialistai turi įsidėmėti, kad po vakcinacijos kūdikiams ir vaikams (jaunesniems nei 2 metų amžiaus) gali pakilti temperatūra. Taip nutinka vartojant daugelį vakcinų. Vakcinacijos metu ir netrukus po jos profilaktiškai paskyrus antipiretikų galima sumažinti karščiavimo, atsiradusio dėl vakcinas, dažnį ir intensyvumą. Gydymas antipiretikais turi būti skiriamas atsižvelgiant į konkrečioje vietovėje galiojančias kūdikių ir vaikų (iki 2 metų amžiaus) gydymo nuostatas.

Duomenų, kaip Bexsero reikia vartoti pacientams, kurių imuninės sistemos reakcijos susilpnėjusios, nėra. Vakcinuojant asmenis, kurių imuninė sistema sutrikusi, apsauginių antikūnų reakcijų gali nepasireikšti.

Neturima duomenų apie vyresnių nei 50 metų pacientų, ar lėtinėmis ligomis sergančių pacientų, gydymą Bexsero.

Paskyrus pradines imunizacijos serijas neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems po ≤ 28 savaičių nėštumo) ir ypač kūdikiams, kurių neišsivysčiusi kvėpavimo sistema, reikia turėti omenyje apnėjos riziką ir apsvaistyti poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas. Šios amžiaus grupės kūdikiams vakcinacijos nauda yra didelė, todėl jos atsisakyti ar atidėti nepatariama.

Švirkšto antgalio dangtelio sudėtyje gali būti natūralaus kaučiuko latekso. Nors alerginių reakcijų rizika labai maža, sveikatos priežiūros specialistai turėtų apsvaistyti naudos ir rizikos santykį prieš skirdami vakciną pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė padidėjęs jautrumas lateksui.

Pirminiame gamybos procese naudojamas kanamicinas, vėliau jis pašalinamas. Jei kanamicino lieka, jo kiekis pagamintoje vakcinoje yra mažiau nei 0,01 mikrogramo vienoje dozėje. Neiširta, ar saugu Bexsero skiepyti kanamicinui jautrius asmenis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Vartojimas su kitomis vakcinomis

Bexsero galima skirti vartoti kartu su bet kuriuo iš toliau išvardytų vienvalenčių ar kombinacinių vakcinų sudėtyje esančių vakcininių antigenų: difterijos, stabligės, neląstelinio kokliušo, B tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvinto poliomielitito, hepatito B, septynvalenčio pneumokokinio konjugato, tymų, kiaulytės, raudonukės, vėjaraupių.

Klinikiniai tyrimai parodė, kad rutininės vakcinas vartojant kartu su Bexsero, imuninės sistemos atsakas nebuvo paveiktas, remiantis nesumažėjusiu antikūnų atsako lygiu palyginti su tuo, koks jis buvo rutininės vakcinas vartojant atskirai. Ištyrus reakcijas į inaktyvintą 2 tipo poliomielitito virusą ir pneumokokinio konjugato 6B serotipą gauti prieštaringi rezultatai, be to, buvo pastebėtas žemesnis kokliušo antigeną pertaktiną veikiančių antikūnų titras, bet šie duomenys nereiškia, kad sąveika kliniškai reikšminga.

Dėl didesnės karščiavimo, jautrumo injekcijos vietoje, dirglumo ir pakitusių valgymo įpročių tikimybės, kai Bexsero buvo vartojama kartu su anksčiau išvardytomis vakcinomis, jei įmanoma, reikia vakcinuoti atskirai. Profilaktiškai vartojant paracetamolio, karščiavimo dažnumas ir stiprumas sumažėja, o Bexsero ar kitų rutininių vakcinų imunogeniškumas nepaveikiamas. Kitų antipiretikų (ne paracetamolio) poveikis imuniniam atsakui netirtas.

Bexsero vartojimas kartu su anksčiau nepamintomis vakcinomis neištirtas.

Vartojant Bexsero kartu su kitomis vakcinomis injekcijų vietas turi skirtis (žr. 4.2 skyrių).

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie poveikį nėštumui nepakanka.

Galimas pavojus nėščiosioms nežinomas. Nepaisant to, vakcinuoti reikia, jei yra aiškus meningokoko infekcijos pavojus.

Atlikus tyrimą su triušio patelė nepastebėta jokio toksinio poveikio nėščiajai ar vaisiui ir jokio poveikio nėštumui, motinos elgesiui, vaisingumui ar postnataliniam vystymuisi. Šio tyrimo metu jai buvo sušvirktą Bexsero dozė, apskaičiuota pagal kūno svorį, atitiko 10 kartų didesnę nei viena dozė žmogui.

Žindymas

Nėra duomenų apie motinos ar vaiko saugumą vartojant vakciną žindymo laikotarpiu. Imunizacija žindymo laikotarpiu turi būti atliekama įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ištyrus vakcinacijos poveikį triušio patelėms ir jų jaunikliams per 29 dienų žindymo laikotarpį nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų. Bexsero imunogeninės savybės pasireiškė jauniklius atsivedusioms patelėms, vakcinuotoms prieš žindymą, ir antikūnų buvo aptikta jaunikliuose, bet piene jų neaptikta.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

Atliekant gyvūnų tyrimus poveikis patelių vaisingumui nenustatytas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Bexsero gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Tačiau kai kurie 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“ paminėti reiškiniai gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Siekiant įvertinti Bexsero saugumą buvo atlikta 14 tyrimų, įskaitant 10 atsitiktinių imčių kontroliuojamus klinikinius tyrimus, jų metu stebėti 8776 pacientai (nuo 2 mėnesių amžiaus), kuriems buvo skirta bent viena Bexsero dozė. Bexsero recipientai buvo 5849 kūdikiai ir vaikai (iki 2 metų amžiaus), 250 vaikų (nuo 2 iki 10 metų amžiaus), 2677 paaugliai ir suaugusieji. Iš subjektų, gavusių pradines Bexsero serijas kūdikiams, 3285 stiprinamąją dozę gavo antraisiais gyvenimo metais. Vėlesnio tyrimo, kurio metu Bexsero vartojo dar 207 vaikai, duomenys buvo papildomai įvertinti.

Klinikinių tyrimų su kūdikiais ir vaikais (jaunesniais nei 2 metų amžiaus) metu dažniausiai pasireiškusios lokalios ir sisteminės reakcijos buvo jautrumas ir eritema injekcijos vietoje, karščiavimas ir dirglumas.

Kūdikų, skiepytų, kai jie buvo 2, 4 ir 6 mėnesių amžiaus, klinikinių tyrimų metu karščiavimas ($>38\text{ }^{\circ}\text{C}$) pasireiškė 69–79 % pacientų, kai Bexsero buvo skiriamas kartu su rutininėmis vakcinomis (į kurių sudėtį įeina šie antigenai: septynvalenčio pneumokokinio konjugato, difterijos, stabligės, neląstelinio kokliušo, hepatito B, inaktyvinto poliomielioto ir B tipo *Haemophilus influenzae*), palyginti su 44–59 % pacientų, skiepytų tik rutininėmis vakcinomis. Be to, užfiksuotas didesnis Bexsero ir kitomis rutininėmis vakcinomis vakcinuotų kūdikių, vartojančių antipiretikus, skaičius. Klinikinių tyrimų metu vartojant tik Bexsero karščiavimo atvejų pasitaikė panašiai tiek, kiek vartojant rutines kūdikių vakcinas. Karščiavimas pasireiškėdavo pagal nuspėjamą modelį ir dažniausiai praeidavo kitą dieną po vakcinacijos.

Paauglių ir suaugusiųjų klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos lokalsios ir sisteminės reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje, negalavimas ir galvos skausmas.

Tiriant tolesnę vakcinacijos serijos dozių vartojimą nepastebėta jokio nepageidaujimų reakcijų dažnėjimo ar stiprėjimo.

Nepageidaujimų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos (po pradinės imunizacijos ar stiprinamosios dozės), kurios laikomos bent kiek susijusios su vakcinacija, suskirstytos pagal dažnį.

Dažnis apibrėžiamas taip:

Labai dažnas: ($\geq 1/10$).

Dažnas: (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$).

Nedažnas: (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$).

Retas: (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$).

Labai retas: ($< 1/10\ 000$).

Dažnis nežinomas: (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Kiekvieno dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas nuo sunkiausio iki lengviausio.

Be pranešimų per klinikinius tyrimus, vaistiniam preparatui patekus į rinką buvo gauta savanoriškų pranešimų apie Bexsero sukeltas nepageidaujamas reakcijas iš viso pasaulio. Jos nurodytos toliau. Kadangi apie šias reakcijas pranešta savanoriškai ir nežinomas tikslus populiacijos dydis, ne visada galima patikimai nustatyti jų dažnumą ir todėl jie išvardyti su nežinomais dažniais.

Kūdikiai ir vaikai (iki 10 metų amžiaus)

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksines reakcijas).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai dažni: valgymo sutrikimai.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: mieguistumas, neįprastas verkimas, galvos skausmas.

Nedažni: priepuoliai (įskaitant karščiavimo priepuolius).

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni: blyškumas (retas po stiprinamosios dozės).

Reti: Kavasakio sindromas.

Virškinamojo trakto sutrikimai

Labai dažni: viduriavimas, vėmimas (nedažni po stiprinamosios dozės)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai dažni: bėrimas (12–23 mėnesių vaikai) (nedažnas po stiprinamosios dozės)

Dažni: bėrimas (kūdikiai ir vaikai nuo 2 iki 10 metų)

Nedažni: egzema

Reti: dilgėlinė

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: artralgija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: karščiavimas (≥ 38 °C), jautrumas injekcijos vietoje (įskaitant didelį jautrumą injekcijos vietoje, kai pacientas, pajudinęs galūnę, į kurią buvo švirkšta, pravirksta), injekcijos vietos paraudimas, patinimas ar sukietėjimas, dirglumas.

Nedažni: karščiavimas (≥ 40 °C).

Dažnis nežinomas: puslelės injekcijos vietoje arba aplink ją.

Paaugliai (nuo 11 metų amžiaus) ir suaugusieji

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksines reakcijas).

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Dažnis nežinomas: apalpinimas arba vazovaginės reakcijos į injekciją.

Virškinamojo trakto sutrikimai

Labai dažni: pykinimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: mialgija, artralgija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: skausmas injekcijos vietoje (įskaitant stiprų injekcijos vietos skausmą, kai pacientas negali atlikti įprastos kasdienės veiklos), injekcijos vietos patinimas, sukietėjimas ar eritema, negalavimas.

Dažnis nežinomas: puslelės injekcijos vietoje arba aplink ją.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Su perdozavimu susijusi patirtis yra ribota. Perdozavus rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir gydyti galimus simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: meningokokinės vakcinos, ATC kodas: J07AH09.

Veikimo mechanizmas

Imunizacija Bexsero vakcina skirta bakterijas naikinančių antikūnų, kurie atpažįsta vakcinos antigenus NHBA, NadA, fHbp ir PorA P1.4 (imunodominantinis antigenas, esantis OMV komponente), gamybai stimuliuoti ir saugoti nuo invazinės meningokokinės ligos (IML). Kadangi šie antigenai skirtingų padermių yra išreikšti įvairiai, meningokokai su pakankama šių antigenų raiška yra jautrūs reakcijos į vakciną metu susidariusių bakterijas naikinančių antikūnų poveikiui. Meningokokų antigenų tipavimo sistema (MATS) buvo sukurta tam, kad būtų galima nustatyti ryšį tarp įvairių B grupės meningokokų bakterijų padermių antigenų profilių ir padermių sunaikinimo atliekant serumo baktericidinį tyrimą su žmogaus komplementu (hSBA). Ištyrus apie 1 000 įvairių invazinių B grupės meningokokų kultūrų, surinktų 2007–2008 m. 5 Europos šalyse, nustatyta, kad atsižvelgiant į kilmės šalį, nuo 73 % iki 87 % B grupės meningokokų kultūrų turėjo atitinkamą MATS antigeno profilį, jautrų vakcinai. Nustatyta, kad iš viso 78 % (95 % pasikliautinis intervalas 63–90 %) iš maždaug 1 000 padermių buvo potencialiai jautrios po vakcinacijos susidariusiems antikūnams.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniais tyrimais Bexsero veiksmingumas nebuvo vertintas. Išvados apie vakcinos veiksmingumą buvo padarytos pademonstravus serumo baktericidinių antikūnų reakcijas į kiekvieną iš vakcinos antigenų (žr. skyrių „Imunogeniškumas“).

Imunogeniškumas

Serumo baktericidinių antikūnų reakcijos į kiekvieną iš vakcinos antigenų (NadA, fHbp, NHBA ir PorA P1.4) buvo vertinamos taikant keturių B grupės meningokokinių orientacinių padermių rinkinį. Baktericidinių antikūnų poveikis šioms padermėms buvo vertinamas atliekant serumo baktericidinio poveikio tyrimą kaip komplemento šaltinį naudojant žmogaus serumą (hSBA). Nėra duomenų apie visus vakcinų grafikus naudojant atskaitinę padermę NHBA išgauti.

Dauguma pirminių imunogeniškumo tyrimų buvo atlikti kaip atsitiktinės imties kontroliuojamieji multicentriniai klinikiniai tyrimai. Buvo vertinta, kaip pasireiškia kūdikių, vaikų, paauglių, suaugusiųjų imunogeniškumas.

Kūdikių ir vaikų imunogeniškumas

Kūdikių tyrimų metu dalyviai gavo tris Bexsero dozes 2, 4 ir 6 arba 2, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais ir stiprinamąją dozę antraisiais gyvenimo metais (būdami ne jaunesni nei 12 mėnesių amžiaus). Serumo buvo paimta prieš vakcinaciją, praėjus vienam mėnesiui po trečiosios vakcinacijos (žr. 2 lentelę) ir praėjus vienam mėnesiui po stiprinamosios vakcinacijos. (žr. 3 lentelę). Atliekant tęstinį tyrimą, imuninės sistemos reakcijos išsilaikymas buvo vertintas praėjus vieneriems metams po stiprinamosios dozės (žr. 3 lentelę). Anksčiau nevakcinuotiems vaikams buvo skirtos dvi dozės antraisiais gyvenimo metais, o antikūnų išsilaikymas buvo vertinamas praėjus vieneriems metams po antrosios dozės. Be to, imunogeniškumas po dviejų dozių buvo užfiksuotas atliekant kitą tyrimą, kuriame tirtas vaistinio preparato poveikis kūdikiams nuo 6 iki 8 mėnesių amžiaus (žr. 4 lentelę).

Kūdikių nuo 2 iki 6 mėnesių amžiaus imunogeniškumas

Imunogeniškumo rodmenys praėjus vienam mėnesiui po trijų Bexsero dozių, paskirtų 2, 3, 4 ir 2, 4, 6 gyvenimo mėnesiais, pateikti 2 lentelėje. Baktericidinių antikūnų atsakas į meningokokines orientacines padermes praėjus vienam mėnesiui po trečiosios vakcinacijos fHbp, NadA ir PorA P1.4 antigenų požiūriu buvo stiprus taikant abu Bexsero vakcinacijos planus. Kūdikių, vakcinuotų pagal 2, 4, 6 mėnesių vakcinacijos planą, baktericidinis atsakas į NHBA antigeną tai pat buvo stiprus, bet antigenas pasirodė esąs mažiau imunogeniškas vakcinuojant pagal 2, 3, 4 mėnesių vakcinacijos planą. Nežinoma, kokių klinikinių pasekmių gali turėti sumažėjęs NHBA antigeno imunogeniškumas taikant šį vakcinacijos planą.

2 lentelė. Serumo baktericidinių antikūnų reakcija praėjus 1 mėnesiui po trečiosios Bexsero dozės, sušvirkštos 2, 3, 4 arba 2, 4, 6 gyvenimo mėnesiais.

Antigenas		Tyrimas V72P13 2, 4, 6 mėn.	Tyrimas V72P12 2, 3, 4 mėn.	Tyrimas V72P16 2, 3, 4 mėn.
fHbp	seroteigiamas, %* (95 % PI)	N = 1149 100% (99-100)	N = 273 99% (97-100)	N = 170 100% (98-100)
	hSBA GMT** (95 % PI)	91 (87-95)	82 (75-91)	101 (90-113)
NadA	seroteigiamas, % (95 % PI)	N = 1152 100% (99-100)	N = 275 100% (99-100)	N = 165 99% (97-100)
	hSBA GMT (95 % PI)	635 (606-665)	325 (292-362)	396 (348-450)
PorA P1.4	seroteigiamas, % (95 % PI)	N = 1152 84% (82-86)	N = 274 81% (76-86)	N = 171 78% (71-84)
	hSBA GMT (95 % PI)	14 (13-15)	11 (9,14-12)	10 (8,59-12)
NHBA	seroteigiamas, % (95 % PI)	N = 100 84% (75-91)	N = 112 37% (28-46)	N = 35 43% (26-61)
	hSBA GMT (95 % PI)	16 (13-21)	3,24 (2,49-4,21)	3,29 (1,85-5,83)

* seroteigiamas, % = pacientų, kurių hSBA siekė $\geq 1:5$, procentas.

** GMT = geometrinis titrų vidurkis.

3 lentelėje pateikti duomenys rodo baktericidinių antikūnų atsparumą praėjus 8 mėnesiams po vakcinacijos 2, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais ir praėjus 6 mėnesiams po Bexsero vakcinacijos 2, 4 ir 6 gyvenimo mėnesiais (laikotarpis prieš stiprinamąją dozę) ir stiprinamosios dozės poveikį po ketvirtosios Bexsero dozės, paskirtos sulaukus 12 mėnesių amžiaus. 3 lentelėje taip pat parodytas imuninės sistemos reakcijos išsilaikymas praėjus vieneriems metams po stiprinamosios dozės.

3 lentelė. Serumo baktericidinių antikūnų reakcija po stiprinamosios dozės, paskirtos praėjus 12 mėnesių po pradinių serijų, skirtų 2, 3 ir 4 arba 2, 4 ir 6 gyvenimo mėnesiais ir baktericidinių antikūnų išsilaikymas praėjus vieneriems metams po stiprinamosios dozės

Antigenas		2, 3, 4, 12 mėn.	2, 4, 6, 12 mėn.
fHbp	prieš stipr. dozę* seroteigiamas, %** (95 % PI) hSBA GMT*** (95 % PI)	N = 81 58% (47-69) 5,79 (4,54-7,39)	N = 426 82% (78-85) 10 (9,55-12)
	1 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 83 100% (96-100) 135 (108-170)	N = 422 100% (99-100) 128 (118-139)
	12 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 299 62% (56-67) 6,5 (5,63-7,5)
NadA	prieš stipr. dozę seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 79 97% (91-100) 63 (49-83)	N = 423 99% (97-100) 81 (74-89)
	1 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 84 100% (96-100) 1558 (1262-1923)	N = 421 100% (99-100) 1465 (1350-1590)
	12 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 298 97% (95-99) 81 (71-94)
PorA P1.4	prieš stipr. dozę seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 83 19% (11-29) 1,61 (1,32-1,96)	N = 426 22% (18-26) 2,14 (1,94-2,36)
	1 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 86 97% (90-99) 47 (36-62)	N = 424 95% (93-97) 35 (31-39)
	12 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 300 17% (13-22) 1,91 (1,7-2,15)
NHBA	prieš stipr. dozę seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 69 25% (15-36) 2,36 (1,75-3,18)	N = 100 61% (51-71) 8,4 (6,4-11)
	1 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95% PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 67 76% (64-86) 12 (8,52-17)	N = 100 98% (93-100) 42 (36-50)
	12 mėn. po stipr. dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 291 36 % (31–42 %) 3,35 (2,88-3,9)

* laikotarpis prieš stipr. dozę nurodo baktericidinių antikūnų išsilaikymą praėjus 8 mėnesiams po Bexsero vakcinacijos, atliktos 2, 3 ir 4 gyvenimo mėnesiais ir praėjus 6 mėnesiams po Bexsero vakcinacijos, atliktos 2, 4 ir 6 gyvenimo mėnesiais.

** seroteigiamas, % = pacientų, kurie įgijo hSBA $\geq 1:5$, procentas.

*** GMT = geometrinis titrų vidurkis.

Papildomai ištyrus 4 metų amžiaus vaikus, kuriems buvo taikytas toks pat pradinių serijų ir stiprinamosios dozės vakcinacijos planas, kaip ir kūdikiams, pastebėtas žemesnis PorA P1.4 ir fHbp antigenus veikiančių antikūnų titras (atitinkamai 9 %–10 % ir 12 %–20 % pacientų, kurių hSBA pasiekė $\geq 1:5$). Šio tyrimo metu ištyrus reakciją į tolesnes dozes nustatyta, kad susiformavo imunologinė atmintis, nes po tolesnės vakcinacijos hSBA $\geq 1:5$ įgijusių pacientų pagal PorA P1.4 antigenus buvo 81 %–95 %, o pagal fHbp antigenus – 97 %–100 %. Klinikinis šio tyrimo reikšmingumas ir papildomų stiprinamųjų dozių poreikis siekiant ilgiau išlaikyti imuniteto apsaugą nenustatyti.

Vaikų nuo 6 iki 11 mėnesių, nuo 12 iki 23 mėnesių ir nuo 2 iki 10 metų amžiaus imunogeniškumas

Vaikų nuo 6 iki 26 mėnesių amžiaus imunogeniškumas po dviejų dozių, paskirtų su dviejų mėnesių intervalu, buvo užfiksuotas trijuose tyrimuose, kurių rezultatų santrauka pateikta 4 lentelėje. Serologinės reakcijos į kiekvieną vakcinės antigeną ir hSBA GMT rodmenys buvo aukšti. Panašūs rodmenys gauti po dviejų dozių serijų, paskirtų 6–8 mėnesių amžiaus kūdikiams ir 13–15 bei 24–26 mėnesių amžiaus vaikams. Be to, 4 lentelėje pateikti duomenys apie antikūnų išsilaikymą praėjus vieneriems metams po dviejų 13 ir 15 gyvenimo mėnesiais paskirtų dozių.

4 lentelė. Serumo baktericidinių antikūnų reakcija po Bexsero vakcinacijos, paskirtos 6 ir 8 gyvenimo mėnesiais, 13 ir 15 gyvenimo mėnesiais ar 24 ir 26 gyvenimo mėnesiais ir baktericidinių antikūnų išsilaikymas praėjus vieneriems metams po dviejų 13 ir 15 gyvenimo mėnesiais paskirtų dozių

Antigenas		Amžiaus intervalas		
		Nuo 6 iki 11 mėnesių amžiaus	Nuo 12 iki 23 mėnesių amžiaus	Nuo 2 iki 10 metų amžiaus
		Vakcinacijos amžius		
		6, 8 mėn.	13, 15 mėn.	24, 26 mėn.
fHbp	1 mėnuo po 2-os dozės seroteigiamas, %* (95 % PI) hSBA GMT** (95 % PI)	N = 23 100% (85-100) 250 (173-361)	N = 163 100% (98-100) 271 (237-310)	N = 105 100% (97-100) 220 (186-261)
	12 mėnesių po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 68 74% (61-83) 14 (9,4-20)	-
NadA	1 mėnuo po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 23 100% (85-100) 534 (395-721)	N = 164 100% (98-100) 599 (520-690)	N = 103 99% (95-100) 455 (372-556)
	12 mėnesių po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 68 97% (90-100) 70 (47-104)	-
PorA P1.4	1 mėnuo po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	N = 22 95% (77-100) 27 (21-36)	N = 164 100% (98-100) 43 (38-49)	N = 108 98% (93-100) 27 (23-32)
	12 mėnesių po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 68 18% (9-29) 1,65 (1,2-2,28)	-
NHBA	1 mėnuo po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 46 63% (48-77) 11 (7,07-16)	N = 100 97% (91-99) 38 (32-45)
	12 mėnesių po 2-os dozės seroteigiamas, % (95 % PI) hSBA GMT (95 % PI)	-	N = 65 38% (27-51) 3,7 (2,15-6,35)	-

* seroteigiamas, % = pacientų, kurie įgijo hSBA $\geq 1:4$ (intervale nuo 6 iki 11 mėnesių amžiaus) ir hSBA $\geq 1:5$ (intervaluose nuo 12 iki 23 mėnesių amžiaus ir nuo 2 iki 10 metų).

** GMT = geometrinis titrų vidurkis.

Dviejų tęstinių tyrimų metu buvo tirta papildoma 67 vaikų grupė po Bexsero vakcinacijos 40–44 gyvenimo mėnesiais (atitinkamai N = 36 ir N = 29–31). Buvo pastebėtas keturių orientacinių antigenų hSBA titrų augimas. Seroteigiamų pacientų buvo 100 % pagal fHbp ir NadA; 94 % ir 90 % pagal PorA P1.4; 89 % ir 72 % pagal NHBA.

Paauglių (nuo 11 metų) ir suaugusiųjų imunogeniškumas

Paaugliams buvo skirtos dvi Bexsero dozės su vieno, dviejų ar šešių mėnesių intervalu tarp jų; gauti duomenys pateikti 5 ir 6 lentelėse.

Suaugusiųjų tyrimų duomenys gauti paskyrus jiems dvi Bexsero dozes vieno ar dviejų mėnesių intervalu tarp jų. (žr. 7 lentelę).

Ištyrus Bexsero vartojimą pagal dviejų dozių, skiriamų su vieno ar dviejų mėnesių intervalu, vakcinacijos planą, gauti panašūs tiek suaugusiųjų, tiek paauglių imuninių reakcijų rezultatai. Be to, stebėtos panašios paauglių reakcijos skyrus dvi dozes Bexsero esant šešių mėnesių intervalui.

5 lentelė. Paauglių serumo baktericidinių antikūnų reakcija praėjus vienam mėnesiui po dviejų Bexsero dozių suvartojimo pagal skirtingus dviejų dozių planus ir baktericidinių antikūnų išlikimas 18–23 mėn. po antrosios dozės

Antigenas		0, 1 mėn.	0, 2 mėn.	0, 6 mėn.
fHbp	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 638	N = 319	N = 86
	seroteigiamas, %* (95 % PI)	100 % (99-100)	100 % (99-100)	100 % (99-100)
	hSBA GMT** (95 % PI)	210 (193-229)	234 (209-263)	218 (157-302)
	18–23 mėnesių po 2-os dozės	N = 102	N = 106	N = 49
	seroteigiamas, % (95 % PI)	82 % (74-89)	81 % (72-88)	84 % (70-93)
	hSBA GMT (95 % PI)	29 (20-42)	34 (24-49)	27 (16-45)
NadA	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 639	N = 320	N = 86
	seroteigiamas, % (95 % PI)	100 % (99-100)	99 % (98-100)	99 % (94-100)
	hSBA GMT (95 % PI)	490 (455-528)	734 (653-825)	880 (675-1147)
	18–23 mėnesiai po 2-os dozės	N = 102	N = 106	N = 49
	seroteigiamas, % (95 % PI)	93 % (86-97)	95 % (89-98)	94 % (83-99)
	hSBA GMT (95 % PI)	40 (30-54)	43 (33-58)	65 (43-98)
PorA P1.4	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 639	N = 319	N = 86
	seroteigiamas, % (95 % PI)	100 % (99-100)	100 % (99-100)	100 % (96-100)
	hSBA GMT (95 % PI)	92 (84-102)	123 (107-142)	140 (101-195)
	18–23 mėnesiai po 2-os dozės	N = 102	N = 106	N = 49
	seroteigiamas, % (95 % PI)	75 % (65-83)	75 % (66-83)	86 % (73-94)
	hSBA GMT (95 % PI)	17 (12-24)	19 (14-27)	27 (17-43)
NHBA	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 46	N = 46	-
	seroteigiamas, % (95 % PI)	100 % (92-100)	100 % (92-100)	-
	hSBA GMT (95 % PI)	99 (76-129)	107 (82-140)	-

* seroteigiamas, % = pacientų, kurie įgijo hSBA $\geq 1:4$, procentas.

** GMT = geometrinis titrų vidurkis.

Atliekant paauglių tyrimą baktericidinės reakcijos po dviejų Bexsero dozių buvo suklasifikuotos pagal pradinį hSBA, mažesnę arba lygų, arba didesnę už 1:4. 6 lentelėje pateikti serologinių reakcijų rodmenys ir pacientų, kurių hSBA titras nuo pradinės vertės padidėjo bent 4 kartus, procentas praėjus vienam mėnesiui po antrosios Bexsero dozės. Po Bexsero vakcinacijos daugumos pacientų serologinė reakcija buvo teigiama ir 4 kartus padidėjo hSBA titrai, neatsižvelgiant į būklę iki vakcinacijos.

6 lentelė. Paauglių, kuriems pasireiškė serologinė reakcija ir bent 4 kartus padidėjo baktericidinis titras procentinė dalis praėjus vienam mėnesiui po dviejų Bexsero dozių, paskirtų pagal skirtingus dviejų dozių planus; suklasifikuota pagal titrus iki vakcinacijos.

Antigenas			0, 1 mėn.	0, 2 mėn.	0, 6 mėn.
fHbp	seroteigiamas po 2-os dozės, %* (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 369 100 % (98-100)	N = 179 100 % (98-100)	N = 55 100 % (94-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 269 100 % (99-100)	N = 140 100 % (97-100)	N = 31 100 % (89-100)
	su 4 kartus padidėjusiu titru po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 369 100 % (98-100)	N = 179 100 % (98-100)	N = 55 100 % (94-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 268 90 % (86-93)	N = 140 86 % (80-92)	N = 31 90 % (74-98)
NadA	seroteigiamas po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 427 100 % (99-100)	N = 211 99 % (97-100)	N = 64 98 % (92-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 212 100 % (98-100)	N = 109 100 % (97-100)	N = 22 100 % (85-100)
	su 4 kartus padidėjusiu titru po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 426 99 % (98-100)	N = 211 99 % (97-100)	N = 64 98 % (92-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 212 96 % (93-98)	N = 109 95 % (90-98)	N = 22 95 % (77-100)
PorA P1.4	seroteigiamas po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 427 100 % (98-100)	N = 208 100 % (98-100)	N = 64 100 % (94-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 212 100 % (98-100)	N = 111 100 % (97-100)	N = 22 100 % (85-100)
	su 4 kartus padidėjusiu titru, po 2-os dozės % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 426 99 % (98-100)	N = 208 100 % (98-100)	N = 64 100 % (94-100)
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 211 81 % (75-86)	N = 111 77 % (68-84)	N = 22 82 % (60-95)
NHBA	seroteigiamas po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 2 100 % (16-100)	N = 9 100 % (66-100)	-
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 44 100 % (92-100)	N = 37 100 % (91-100)	-
	su 4 kartus padidėjusiu titru po 2-os dozės, % (95 % PI)	titras iki vakcinacijos <1:4	N = 2 100 % (16-100)	N = 9 89 % (52-100)	-
		titras iki vakcinacijos ≥1:4	N = 44 30 % (17-45)	N = 37 19 % (8-35)	-

* seroteigiamas, % = pacientų, kurie įgijo hSBA ≥1:4, procentas.

7 lentelė Suaugusiųjų serumo baktericidinių antikūnų reakcija po dviejų Bexsero dozių suvartojimo pagal skirtingus dviejų dozių planus

Antigenas		0, 1 mėn.	0, 2 mėn.
fHbp	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 28	N = 46
	seroteigiamas, %* (95 % PI)	100 % (88-100)	100 % (92-100)
	hSBA GMT** (95 % PI)	100 (75-133)	93 (71-121)
NadA	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 28	N = 46
	seroteigiamas, % (95 % PI)	100 % (88-100)	100 % (92-100)
	hSBA GMT (95 % PI)	566 (338-948)	144 (108-193)
PorA P1.4	1 mėnuo po 2-os dozės	N = 28	N = 46
	seroteigiamas, % (95 % PI)	96 % (82-100)	91 % (79-98)
	hSBA GMT (95 % PI)	47 (30-75)	32 (21-48)

* seroteigiamas, % = pacientų, kurie įgijo hSBA \geq 1:4, procentas.

** GMT = geometrinis titrų vidurkis.

Serumo baktericidinių antikūnų reakcija į NHBA antigeną nebuvo vertinta.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Bexsero meningokokinių ligų, sukeltų *Neisseria meningitidis* B grupės, prevencijos tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos grupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Histidinas
Sacharozė
Injekcinis vanduo

Adsorbentai išvardyti 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas), su stūmoklio kamščiu (I tipo bromobutilo guma) ir su apsauginiu antgalio dangteliu (I ar II tipo guma); su adatomis arba be jų.

Pakuotėje gali būti 1 arba 10 švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant suspensiją užpildytame švirkšte galima pastebėti labai šviesių smulkių nuosėdų.

Prieš vartojant užpildytas švirkštas turi būti gerai suplaktas, kad suspensija taptų vienalytė.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra dalelių ir ar nepakitusi spalva. Jei esama pašalinių dalelių ir (arba) pastebima fizinių pasikeitimų, vakcinos neleiskite. Jei pakuotėje pridėtos dvi skirtingo dydžio adatos, pasirinkite tinkamo dydžio adatą, kad vakciną suleistumėte į raumenį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/812/001
EU/1/12/812/002
EU/1/12/812/003
EU/1/12/812/004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2013 m. sausio mėn. 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-DD

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I)
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS
TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų (NHBA, NadA, fHbp) gamintojo pavadinimas ir adresas:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

Biologinės veikliosios medžiagos (OMV) gamintojo pavadinimas ir adresas:

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria –Rosia
IT-53018 Sovicille-Siena
Italija

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas:

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus, oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiniai saugumo ataskaitų atnaujinimai**

Rinkodaros teisės turėtojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo rinkodaros teisės suteikimo dienos. Vėliau rinkodaros teisės turėtojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ PAKUOTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Bexsero injekcinė suspensija užpildytame švirškšte
Meningokokų B grupės vakcina (rDNR, komponentinė, adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

0,5 ml dozėje yra:

Rekombinantiniai <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NHBA/NadA/fHbp baltymai	50 / 50 / 50 mikrogramų
<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NZ98/254 padermės išorinės membranos pūslelės (OMV), nustatoma pagal bendrą baltymo, kurio sudėtyje yra PorA P1.4, kiekį	25 mikrogramai

Adsorbuota aliuminio hidroksidu (0,5 mg Al³⁺).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, histidinas, sacharozė, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija (0,5 ml)

1 užpildytas švirškstas, kuriame yra 0,5 ml suspensijos, su adata

1 užpildytas švirškstas, kuriame yra 0,5 ml suspensijos, be adatos

10 užpildytų švirškštų, kurių kiekviename yra 0,5 ml suspensijos, su adatomis

10 užpildytų švirškštų, kurių kiekviename yra 0,5 ml suspensijos, be adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GSK Vaccines S.r.l,

Via Fiorentina 1,

53100 Siena,

Italija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/812/001

EU/1/12/812/002

EU/1/12/812/003

EU/1/12/812/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Bexsero injekcinė suspensija
Meningokokų B grupės vakcina
Leisti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Bexsero, injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Meningokokų B grupės vakcina (rDNR, komponentinė, adsorbuota)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš pradėdami vartoti vaistą ar prieš tai, kai jį pradės vartoti Jūsų vaikas, nes jame pateikiama Jums ar Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums ar Jūsų vaikui.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Bexsero ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui pradėdant vartoti Bexsero
3. Kaip vartoti Bexsero
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Bexsero
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BEXSERO ir kam jis vartojamas

Bexsero yra B grupės meningokokų vakcina.

Į Bexsero sudėtį įeina keturi skirtingi komponentai iš bakterijos B grupės *Neisseria meningitidis* paviršiaus.

Bexsero skiriamas asmenims nuo 2 mėnesių amžiaus ir padeda apsisaugoti nuo ligos, kurią sukelia bakterija B grupės *Neisseria meningitidis*. Šios bakterijos gali sukelti sunkias, kartais pavojų gyvybei keliančias infekcines ligas, pvz., meningitą (galvos ir nugaros smegenų dangalų uždegimą) ar sepsį (kraujo užkrėtimą).

Vakcina veikia stimuliuodama natūralų žmogaus organizmo pasipriešinimą infekcijai. Taip apsisaugoma nuo ligos.

2. Kas žinotina prieš jums ar jūsų vaikui pradėdant vartoti BEXSERO

Bexsero vartoti negalima:

- jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju prieš Jums ar Jūsų vaikui pradėdant vartoti Bexsero, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas:

- serga sunkia infekcine liga pasireiškiančia didele temperatūra. Šiuo atveju vakcinacija turi būti atidėta. Esant nesunkiai infekcinei ligai, pvz., peršalimui, atidėti vakcinacijos nebūtina, tačiau prieš ją atlikdami pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

- Jūs ar Jūsų vaikas serga hemofilija ar turi kitokių kraujo krešėjimo sutrikimų, dėl kurių, pvz., taikomas gydymas kraują skystinančiais vaistais (antikoaguliantais). Tokiu atveju pirmiausia pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.
- Jūs ar Jūsų vaikas esate alergiški antibiotikui kanamicinui. Galimas kanamicino kiekis vakcinoje yra mažas. Jei Jūs ar Jūsų vaikas esate alergiški kanamicinui, pirmiausia pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Kaip atsakas į bet kokią injekciją adata gali pasireikšti apalpinimas, silpnumo pojūtis ar kitų su stresu susijusių reakcijų. Jei jums anksčiau yra pasireiškę tokių reakcijų, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Jei žinote, kad Jūs arba Jūsų vaikas esate alergiški lateksui, pasakykite tai gydytojui arba slaugytojui. Švirškšto antgalio dangtelio sudėtyje gali būti natūralaus kaučiuko latekso. Alerginių reakcijų rizika labai maža, bet gydytojas arba slaugytojas spręsdamas, ar Jums arba Jūsų vaikui reikia skirti Bexsero, turėtų žinoti, kad esate alergiški.

Nėra duomenų apie Bexsero, jei jį vartoja vyresni nei 50 metų suaugusieji arba nusilpusio imuniteto, arba lėtinių sveikatos sutrikimų turintys pacientai. Jei Jūs ar Jūsų vaiko imunitetas nusilpęs (pvz., dėl imunitetą silpninančių vaistinių preparatų, ŽIV infekcijos ar paveldėtų natūralios organizmo apsaugos sistemos sutrikimų), gali būti, kad tokiais atvejais sumažės Bexsero veiksmingumas.

Kaip ir kitų vakcinų, taip ir Bexsero vartojimas neužtikrina, kad vakcinuoti žmonės bus visiškai apsaugoti.

Kiti vaistai ir Bexsero

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Taip pat pasakykite sveikatos priežiūros specialistui, jei Jūs ar Jūsų vaikas neseniai buvote vakcinuoti.

Bexsero gali būti vartojamas kartu su bet kuriomis iš toliau išvardytų vakcinų: difterijos, stabligės, kokliušo, B tipo *Haemophilus influenzae*, poliomielito, hepatito B, pneumokokinės infekcijos, tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių. Išsamesnės informacijos teiraukitės gydytojo arba slaugytojo.

Vartojant Bexsero kartu su kitomis vakcinomis, turi būti pasirinktos skirtingos injekcijos vietos.

Gydytojas arba slaugytojas gali nurodyti duoti vaikui karščiavimą mažinančių vaistų Bexsero vartojimo metu ir po jo. Tai padės sumažinti šalutinį Bexsero poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama Bexsero pasitarkite su gydytoju. Gydytojas gali vis tiek rekomenduoti vartoti Bexsero, jei Jums kyla meningokokinės infekcijos pavojus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Bexsero gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau kai kurie 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ paminėti reiškiniai gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Bexsero sudėtyje yra natrio chlorido

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti BEXSERO

Jums ar Jūsų vaikui Bexsero (0,5 ml) skirs gydytojas arba slaugytojas. Vaistinis preparatas bus švirkščiamas į raumenį. Kūdikiams paprastai švirkščiama į šlaunį; vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems – į žastą.

Svarbu laikytis gydytojo arba slaugytojo nurodymų, kad Jums ar Jūsų vaikui būtų atliktas visas gydymo kursas.

Kūdikiai nuo 2 iki 5 mėnesių

Jūsų vaikui turėtų būti paskirtas pradinis trijų vakcinų injekcijų kursas, po kurio seka ketvirta (stiprinamoji) dozė.

- Pirmoji injekcija atliekama 2 mėnesių amžiaus kūdikiams.
- Tarp kiekvienos injekcijos turi būti ne mažiau kaip 1 mėnesio tarpas.
- Ketvirtoji (stiprinamoji) injekcija bus paskirta tarp 12 ir 15 mėnesių amžiaus. Jei uždelsiama, stiprinamoji dozė turi būti sušvirkščinama ne vėliau kaip iki 24 mėnesių amžiaus.

Kūdikiai nuo 6 iki 11 mėnesių

Nevakcinuotiems kūdikiams, kurių amžius yra nuo 6 iki 11 mėnesių, turi būti paskirtos dvi injekcijos, po kurių seka trečioji (stiprinamoji) injekcija.

- Tarp injekcijų turi būti ne mažiau kaip 2 mėnesių tarpas.
- Trečioji (stiprinamoji) injekcija bus paskirta antraisiais gyvenimo metais, praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams nuo antrosios injekcijos.

Vaikai nuo 12 iki 23 mėnesių

Vaikams, kurių amžius yra nuo 12 iki 23 mėnesių, turi būti skiriamos dvi injekcijos, po kurių turi būti skiriama trečia injekcija (stiprinamoji dozė).

- Tarp kiekvienos injekcijos turi būti ne mažiau kaip 2 mėnesių tarpas.
- Trečioji (stiprinamoji) injekcija turi būti skiriama praėjus nuo 12 iki 23 mėnesiams nuo antrosios injekcijos.

Vaikai nuo 2 iki 10 metų

Vaikai, kurių amžius yra nuo 2 iki 10 metų, skiriamos dvi injekcijos.

- Tarp kiekvienos injekcijos turi būti ne mažiau kaip 2 mėnesių tarpas.

Paaugliai (nuo 11 metų) ir suaugusieji

Paaugliams (nuo 11 metų) ir suaugusiesiems skiriamos dvi injekcijos.

- Tarp kiekvienos injekcijos turi būti ne mažiau kaip 1 mėnesio tarpas.

Vyresni nei 50 metų suaugusieji

50 metų ir vyresniems suaugusiesiems duomenų nėra. Ar Jums naudinga skirti Bexsero, teiraukitės gydytojo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Bexsero vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali paveikti daugiau nei su 1 iš 10 žmonių) Jums ar Jūsų vaikui pavartojus Bexsero gali būti (gauta pranešimų apie visas amžiaus grupes):

- skausmas ar jautrumas injekcijos vietoje, odos paraudimas injekcijos vietoje, odos patinimas injekcijos vietoje, odos sukietėjimas injekcijos vietoje, bendras negalavimas, galvos skausmas, karščiavimas (≥ 38 °C), dirglumas.

Toliau išvardyti šalutinio poveikio reiškiniai, kurie taip pat gali atsirasti pavartojus vakciną.

Kūdikiai ir vaikai (iki 10 metų)

Labai dažni (gali paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- karščiavimas (≥ 38 °C);
- apetito praradimas;
- jautrumas ar nepatogumas injekcijos vietoje (įskaitant stiprų jautrumą injekcijos vietoje, kai pacientas, pajudinęs galūnę, į kurią buvo švirkšta, pravirksta);
- sąnarių skausmai;
- odos bėrimas (12–23 mėnesių vaikai) (nedažni po stiprinamosios dozės);
- mieguistumas;
- dirglumas;
- neįprastas verkimas;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- galvos skausmas.

Dažni (gali paveikti 1 iš 10 žmonių):

- odos bėrimas (kūdikiai ir vaikai nuo 2 iki 10 metų).

Nedažni (gali paveikti 1 iš 100 žmonių):

- aukšta temperatūra (≥ 40 °C);
- priepuoliai (įskaitant karščiavimo priepuolius);
- vėmimas (po stiprinamosios dozės);
- odos išsausėjimas;
- blyškumas (reti po stiprinamosios dozės).

Reti (gali paveikti 1 iš 1000 žmonių):

- Kavasakio sindromas, kuris pasireiškia, pvz., daugiau nei penkias dienas trunkančiu karščiavimu, kurio metu liemens srityje atsiranda bėrimų ir kartais pradeda luptis rankų ir pirštų oda, patinsta kaklo liaukos, paraudonuoja akys, lūpos, gerklė ir liežuvis;
- niežulį sukeliantis bėrimas, bėrimas.

Paaugliai (nuo 11 metų) ir suaugusieji

Labai dažni (gali paveikti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- skausmas injekcijos vietoje, dėl kurio neįmanoma atlikti įprastos kasdienės veiklos;
- raumenų ir sąnarių skausmas;
- pykinimas;
- bendras negalavimas;
- galvos skausmas.

Toliau nurodytas šalutinis poveikis, apie kurį pranešta vaistą parduodant rinkoje.

Alerginės reakcijos, įskaitant sunkų lūpų, burnos, gerklės tinimą (dėl kurio gali būti sunku nuryti), pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas ir kosulys, bėrimas, sąmonės netekimas ir labai žemas kraujospūdis.

Silpnumo pojūtis ar apalpinimas.
Pūslelės injekcijos vietoje ar aplink ją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BEXSERO

Laikykite šią vakciną vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinosis vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Bexsero sudėtis

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Veikliosios medžiagos:

Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NHBA sulietas baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NadA baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
Rekombinantinis <i>Neisseria meningitidis</i> B grupės fHbp sulietas baltymas ^{1,2,3}	50 mikrogramų
<i>Neisseria meningitidis</i> B grupės NZ98/254 padermės išorinės membranos pūslelės (OMV), nustatoma pagal bendrą baltymo, kurio sudėtyje yra PorA P1.4, kiekį ²	25 mikrogramai

¹ pagaminta *E.coli* rekombinantinės DNR technologijos būdu

² adsorbuota aliuminio hidroksidu (0,5 mg Al³⁺).

³ NHBA (*Neisseria* hepariną surišantis antigenas), NadA (*Neisseria* adhesinas A), fHbp (H faktorių surišantis baltymas)

Pagalbinės medžiagos yra:

Natrio chloridas, histidinas, sacharozė ir injekcinis vanduo (išsami informacija apie natrij ir lateksą pateikta 2 skyriuje).

Bexsero išvaizda ir kiekis pakuotėje

Bexsero yra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmoklio kamščiu (I tipo bromobutilo guma) ir su apsauginiu antgalio dangteliu (I arba II tipo guma) su adatomis ar be jų.

Pakuotėje gali būti 1 arba 10 švirkštų.
Suspensija yra baltas opalintis skystis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

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

Österreich

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

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

GSK Vaccines S.r.l.
Tel: 800867121

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

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
receptia.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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas **MMMM-mm**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant suspensija užpildytame švirkšte galima pastebėti labai šviesių smulkių nuosėdų.

Prieš vartojimą užpildytas švirkštas turi būti gerai suplaktas, kad suspensija taptų vienalytė.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra dalelių ir, ar nepakitusi spalva. Jei esama pašalinių dalelių ir (arba) pastebima fizinių pasikeitimų, vakciną neleiskite. Jei pakuotėje pridėtos dvi skirtingo dydžio adatos, pasirinkite tinkamo dydžio adatą, kad vakciną suleistumėte į raumenį.

Negalima užšaldyti.

Bexsero negalima maišyti su kitomis vakcinomis viename švirkšte.

Jei Bexsero vartojamas vienu metu su kitomis vakcinomis, turi būti pasirinktos skirtingos injekcijos vietos.

Turi būti užtikrinta, kad vakcina švirkščiami tik į raumenį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.