Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Bexsero injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke, Vakcína proti meningokokom skupiny B (rDNA, zložková, adsorbovaná) sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 10:46:05**
Interné číslo záznamu:	**3001**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/12/812/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**4431A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AH - Očkovacie látky proti meningokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2013**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Bexsero injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Vakcína proti meningokokom skupiny B (rDNA, zložková, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Rekombinantný fúzny proteín NHBA Neisseria meningitidis skupiny B 1, 2, 3 .....50 mikrogramov Rekombinantný proteín NadA Neisseria meningitidis skupiny B 1, 2, 3 ..... 50 mikrogramov Rekombinantný fúzny proteín fHbp Neisseria meningitidis skupiny B 1, 2, 3 .....50 mikrogramov Vezikuly vonkajšej membrány (OMV) z Neisseria meningitidis skupiny B, kmeňa NZ98/254, merané ako celkové množstvo proteínov obsahujúcich PorA P1.4 2..... 25 mikrogramov 1 vytvorený bunkami E. coli pomocou technológie rekombinantnej DNA 2 adsorbovaný na hydroxid hlinitý (0,5 mg $Al^{3}+$) 3 NHBA (neisseriový heparín-viažuci antigén), NadA (neisseriový adhezín A) fHbp (faktor H- viažuci proteín) Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Biela opaleskujúca tekutá suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Bexsero je indikované na aktívnu imunizáciu jedincov vo veku od 2 mesiacov a starších proti invazívnemu meningokokovému ochoreniu spôsobenému Neisseria meningitidis skupiny B. Pri použití vakcíny sa má vziať do úvahy vplyv invazívneho ochorenia na rôzne vekové skupiny, ako aj na variabilitu epidemiológie antigénov kmeňov skupiny B v rôznych geografických oblastiach. Informácie o ochrane proti špecifickým kmeňom skupiny B sú uvedené v časti 5.1. Táto vakcína sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Tabuľka 1. Zhrnutie dávkovania Vek v čase podania prvej dávky Základné očkovanie Intervaly medzi dávkami základného očkovania Posilňovacia dávka Dojčatá, 2 mesiace až 5 mesiacova Tri dávky, každá po 0,5 ml Nie kratšie ako 1 mesiac Áno, jedna dávka vo veku medzi 12 a 15 mesiacmi s minimálne 6-mesačným odstupom medzi základnou sériou a posilňovacou dávkoub, c Dojčatá, 3 mesiace až 5 mesiacov Dve dávky, každá po 0,5 ml Nie kratšie ako 2 mesiace Dojčatá, 6 mesiacov až 11 mesiacov Dve dávky, každá po 0,5 ml Nie kratšie ako 2 mesiace Áno, jedna dávka v druhom roku života s minimálne 2-mesačným odstupom medzi základnou sériou a posilňovacou dávkou c Deti, 12 mesiacov až 23 mesiacov Dve dávky, každá po 0,5 ml Nie kratšie ako 2 mesiace Áno, jedna dávka s 12- až 23-mesačným odstupom medzi základnou sériou a posilňovacou dávkou c Deti, 2 roky až 10 rokov Dve dávky, každá po 0,5 ml Nie kratšie ako 1 mesiac Na základe oficiálnych odporúčaní sa má podanie posilňovacej dávky zvážiť u osôb s pretrvávajúcim rizikom expozície meningokokovému ochoreniu d Dospievajúci (od 11 rokov) a dospelí* a Prvá dávka sa má podať najskôr vo veku 2 mesiacov. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny Bexsero u dojčiat mladších ako 8 týždňov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. b V prípade oneskorenia sa posilňovacia dávka nemá podať neskôr ako vo veku 24 mesiacov. c Pozri časť 5.1. Potreba a časový interval ďalších posilňovacích dávok ešte neboli stanovené. d Pozri časť 5.1. * Nie sú dostupné údaje u dospelých nad 50 rokov Spôsob podávania Vakcína sa podáva ako hlboká intramuskulárna injekcia, pokiaľ možno do anterolaterálnej časti stehna dojčiat alebo do oblasti deltového svalu ramena u starších osôb. Ak sa v rovnakom čase podáva viac ako jedna vakcína, musia sa použiť rôzne miesta aplikácie injekcie. Vakcína sa nesmie podávať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa miešať v tej istej injekčnej striekačke s inými vakcínami. Pokyny na manipuláciu s vakcínou pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Bexsero injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Vakcína proti meningokokom skupiny B (rDNA, zložková, adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Táto vakcína bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: Čo je Bexsero a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Bexsero Ako používať Bexsero Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Bexsero Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je BEXSERO a na čo sa používa Bexsero je vakcína proti meningokokom skupiny B. Bexsero obsahuje štyri rôzne zložky z povrchu baktérie Neisseria meningitidis skupiny B. Bexsero sa podáva jedincom vo veku od 2 mesiacov a starším na ochranu proti ochoreniu spôsobenému baktériou Neisseria meningitidis skupiny B. Táto baktéria môže spôsobiť závažné a niekedy život ohrozujúce infekcie ako sú meningitída (zápal mozgových blán a miechy) a sepsa (otrava krvi). Vakcína účinkuje tak, že špecificky stimuluje prirodzený obranný systém tela očkovanej osoby. Toto vedie k ochrane proti uvedenému ochoreniu. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete BEXSERO NEPOUŽÍVAJTE Bexsero: ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete Bexsero, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru: ak vy alebo vaše dieťa máte závažnú infekciu s vysokou teplotou. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Prítomnosť ľahkej infekcie, ako je nádcha, si nemusí vyžadovať odloženie očkovania, ale najprv sa o tom porozprávajte s lekárom alebo zdravotnou sestrou. ak vy alebo vaše dieťa máte hemofíliu alebo akýkoľvek iný problém, ktorý by mohol brániť správnemu zrážaniu krvi, ako je užívanie liekov na riedenie krvi (antikoagulanciá). Najprv sa porozprávajte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. ak vy alebo vaše dieťa dostávate liek, ktorý bráni tomu, aby v rámci imunitného systému prebiehal proces nazývaný aktivácia komplementu, ako napríklad ekulizumab. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu naďalej hrozí zvýšené riziko ochorenia spôsobeného baktériami Neisseria meningitidis skupiny B, dokonca aj vtedy, keď sa dáte zaočkovať vakcínou Bexsero. ak sa vaše dieťa narodilo predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva), najmä ak malo ťažkosti s dýchaním. U takýchto detí sa môže častejšie vyskytovať krátkodobé zastavenie dýchania alebo nepravidelné dýchanie počas prvých troch dní po očkovaní a môžu potrebovať špeciálne sledovanie. ak vy alebo vaše dieťa máte alergiu na antibiotikum kanamycín. Ak je kanamycín prítomný vo vakcíne, jeho hladiny sú nízke. Ak máte vy alebo vaše dieťa alergiu na kanamycín, porozprávajte sa najprv so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou. Mdloba, pocit na omdletie alebo iné reakcie súvisiace so stresom sa môžu vyskytnúť ako odpoveď na každé podanie injekcie. Ak sa u vás v minulosti vyskytla takáto reakcia, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na latex. Kryt hrotu injekčnej striekačky môže obsahovať prírodný gumený latex. Aj keď je riziko vzniku alergickej reakcie veľmi malé, váš lekár alebo zdravotná sestra musia vedieť o vašej alergii, aby mohli rozhodnúť, či vám alebo vášmu dieťaťu podajú vakcínu Bexsero. Nie sú dostupné žiadne údaje o podávaní vakcíny