

Prospecto: información para el usuario

Bexsero suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna meningocócica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban este medicamento, porque contiene información importante para usted o su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bexsero y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban Bexsero
3. Cómo usar Bexsero
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bexsero
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BEXSERO y para qué se utiliza

Bexsero es una vacuna meningocócica del grupo B.

Bexsero contiene cuatro componentes diferentes de la superficie de la bacteria *Neisseria meningitidis* grupo B.

Bexsero se administra a individuos a partir de 2 meses de edad para ayudarles a protegerse frente a enfermedades causadas por las bacterias *Neisseria meningitidis* grupo B. Estas bacterias pueden causar infecciones graves que, a veces, pueden llegar a ser mortales, como la meningitis (inflamación de la membrana que cubre el cerebro y la médula espinal) y la sepsis (infección generalizada de la sangre).

La vacuna funciona mediante la estimulación específica del sistema natural de defensa del cuerpo de la persona vacunada. Esto produce una protección frente a la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban BEXSERO

NO use Bexsero:

- Si usted o su hijo son alérgicos a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que usted o su hijo reciban Bexsero, si usted o su hijo tienen:

- una infección grave con fiebre alta. En ese caso, la vacunación se pospondrá. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no es motivo para aplazar la vacunación, pero consulte primero a su médico o enfermero.
- hemofilia u otros problemas que pudieran afectar a la coagulación de la sangre, como un tratamiento con anticoagulantes. Consulte primero a su médico o enfermero.
- alergia al antibiótico kanamicina. Si existe, el nivel de kanamicina en la vacuna es bajo. Si es posible que usted o su hijo tengan alergia a la kanamicina, consulte primero a su médico o enfermero.

Puede producirse desfallecimiento, sensación de pérdida de conocimiento u otras reacciones asociadas al estrés como respuesta a cualquier inyección con aguja. Informe a su médico o enfermero si ha tenido una reacción de este tipo en el pasado.

Si sabe que usted o su hijo es alérgico al látex, comuníquese a su médico o enfermero. El tapón de la jeringa puede contener látex de caucho natural. El riesgo de desarrollar una reacción alérgica es muy pequeño, pero su médico o enfermero deben conocer la existencia de esta alergia para decidir si se debe administrar Bexsero a usted o a su hijo.

No existen datos sobre el uso de Bexsero en pacientes mayores de 50 años ni en pacientes con condiciones médicas crónicas o con el sistema inmunitario débil. Si usted o su hijo tiene el sistema inmunitario débil (por ejemplo, debido a fármacos inmunosupresores, infección por VIH o defectos congénitos del sistema natural de defensa del cuerpo), es posible que la eficacia de Bexsero se vea reducida.

Como cualquier vacuna, Bexsero puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Uso de Bexsero con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o podrían tener que tomar cualquier otro medicamento o han recibido recientemente alguna otra vacuna.

Bexsero se puede administrar a la vez que cualquiera de los siguientes componentes de vacuna: difteria, tétanos, tos ferina (pertussis), *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis, hepatitis B, neumococo, sarampión, paperas, rubéola y varicela. Para más información, consulte a su médico o enfermero.

Cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas, Bexsero debe administrarse en zonas de inyección independientes.

El médico o enfermero puede pedirle que administre a su hijo fármacos que reduzcan la fiebre en el momento de administrar Bexsero y después. Esto ayudará a reducir los efectos adversos de Bexsero.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que se le administre Bexsero. Puede que su médico siga recomendando la administración de Bexsero si tiene riesgo de exposición a una infección meningocócica.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Bexsero sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, alguno de los efectos mencionados en la sección 4 “Posibles efectos adversos” puede afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Bexsero contiene cloruro sódico

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar BEXSERO

Bexsero (0,5 ml) le será administrado a usted o a su hijo por un médico o enfermero. Se inyectará en un músculo, normalmente en el muslo en lactantes o en la parte superior del brazo en niños, adolescentes y adultos.

Es importante que siga las instrucciones del médico o enfermero para completar la serie de inyecciones.

Lactantes de 2 a 5 meses de edad

Su hijo debe recibir una serie inicial de tres inyecciones de la vacuna seguida de una cuarta inyección (dosis de recuerdo).

- La primera inyección debe administrarse a los 2 meses de edad
- El intervalo entre cada inyección debe ser de, al menos, 1 mes.
- Se administrará una cuarta inyección (dosis de recuerdo) entre los 12 y los 15 meses de edad. En caso de retraso en la administración, la dosis de recuerdo no se debe administrar más tarde de los 24 meses.

Lactantes de 6 a 11 meses de edad

Los niños no vacunados de entre 6 y 11 meses de edad deben recibir dos inyecciones seguidas de una tercera (dosis de recuerdo).

- El intervalo entre cada inyección debe ser de, al menos, 2 meses.
- Se administrará una tercera inyección (dosis de recuerdo) en el segundo año de vida, tras un intervalo de, al menos, 2 meses desde la segunda inyección.

Niños de 12 meses a 23 meses de edad

Los niños de 12 a 23 meses de edad deben recibir dos inyecciones, seguidas de una tercera (dosis de recuerdo).

- El intervalo entre cada inyección debe ser de, al menos, 2 meses.
- Se administrará una tercera inyección (dosis de recuerdo) tras un intervalo de 12 a 23 meses desde la segunda inyección.

Niños de 2 a 10 años de edad

Los niños de 2 a 10 años de edad deben recibir dos inyecciones.

- El intervalo entre cada inyección debe ser de, al menos, 2 meses.

Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos

Los adolescentes (desde 11 años de edad) y los adultos deben recibir dos inyecciones.

- El intervalo entre cada inyección debe ser, al menos, 1 mes.

Adultos mayores de 50 años

No hay datos sobre los adultos mayores de 50 años. Pregunte a su médico si sería beneficiosa para usted la administración de Bexsero.

Si tiene cualquier otra duda sobre Bexsero, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando Bexsero se administra a usted o su hijo, los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) que usted o su hijo pueden tener son (observados en todos los grupos de edad):

- dolor/dolor agudo a la presión en la zona de inyección, enrojecimiento de la piel en la zona de inyección, hinchazón de la piel en la zona de inyección, endurecimiento de la piel en la zona de inyección.

Tras recibir esta vacuna, pueden producirse también los siguientes efectos adversos.

Lactantes y niños (hasta 10 años de edad)

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- fiebre (≥ 38 °C)
- pérdida del apetito
- dolor agudo a la presión o molestias en el lugar de inyección (incluyendo dolor intenso en el lugar de inyección que provoca llanto al mover la extremidad en la que se ha administrado la inyección)
- articulaciones dolorosas
- erupción cutánea (niños de 12 a 23 meses de edad) (poco frecuente después de la dosis de recuerdo)
- somnolencia
- irritabilidad
- llanto inusual
- vómitos
- diarrea
- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea (lactantes y niños de 2 a 10 años de edad)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- fiebre alta (≥ 40 °C)
- convulsiones (incluyendo convulsiones febriles)
- vómitos (después de la dosis de recuerdo)
- piel seca
- palidez (rara después de la dosis de recuerdo)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Enfermedad de Kawasaki, que puede incluir síntomas como fiebre que dura más de cinco días, asociada a erupción cutánea en el tronco y, a veces, seguida de descamación de la piel de manos y dedos, hinchazón glandular en el cuello y enrojecimiento de ojos, labios, garganta y lengua
- Erupción con picor, erupción cutánea

Adolescentes (desde 11 años de edad) y adultos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en la zona de inyección que impide realizar la actividad diaria normal
- dolor en músculos y articulaciones
- náuseas
- indisposición general
- dolor de cabeza

Los efectos adversos notificados durante el uso comercial son:

Reacciones alérgicas, que pueden incluir hinchazón intensa de los labios, la boca, la garganta (que puede provocar dificultad para tragar), dificultad para respirar con sibilancia (silbidos al respirar) o tos, erupción, pérdida de conciencia y presión arterial muy baja.

Sensación de pérdida de conocimiento o desfallecimiento.

Ampollas en la zona de inyección o en el área que la rodea.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BEXSERO

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C – 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o enfermero cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bexsero

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Principios activos

Proteína ^{1,2,3} recombinante de fusión NHBA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B	50 microgramos
Proteína ^{1,2,3} recombinante NadA de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B	50 microgramos
Proteína ^{1,2,3} recombinante de fusión fHbp de <i>Neisseria meningitidis</i> del grupo B	50 microgramos
Vesículas de la membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 medida como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4	25 microgramos

¹ Producida en células de *E. coli* con la tecnología de ADN recombinante.

² adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al³⁺).

³ NHBA (antígeno de *Neisseria* de unión a heparina), NadA (adhesina A de *Neisseria*), fHbp (proteína de unión al factor H)

Los demás componentes:

Cloruro de sodio, histidina, sacarosa y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 para más información sobre el sodio y el látex).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bexsero es una suspensión inyectable en jeringa precargada (vidrio tipo I) con un émbolo (de goma bromobutílica tipo I) y con un capuchón protector (de goma tipo I o II) con o sin agujas.

Envases de 1 o 10 jeringas.

La suspensión es un líquido blanco opalescente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
ninfo@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

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

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

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
recepacia.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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Durante el almacenamiento puede observarse un depósito fino blanquecino en la suspensión de la jeringa precargada.

Agitar bien la vacuna antes de su uso para formar una suspensión homogénea.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente por si hubiera partículas o decoloración antes de la administración.

En caso de que se observaran partículas extrañas y/o alteración del aspecto físico, no administre la vacuna. Si el envase contiene dos agujas de diferente longitud, elija la más adecuada para garantizar que la vacuna pueda administrarse por vía intramuscular.

No congelar.

Bexsero no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Si fuera necesario administrarlo de forma simultánea con otras vacunas, deberá hacerse en zonas de inyección separadas.

Debe asegurarse de que la vacuna se inyecta por vía intramuscular solo. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.