

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Bexsero suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Meningokokken groep B-vaccin (rDNA, component, geadsorbeerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit vaccin aan u of uw kind wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bexsero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u of uw kind worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bexsero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bexsero is een meningokokken groep B-vaccin.

Bexsero bevat vier verschillende componenten van het oppervlak van de bacterie *Neisseria meningitidis* groep B.

Bexsero wordt toegediend aan personen van 2 maanden en ouder als bescherming tegen ziekten die worden veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* groep B. Deze bacterie kan ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken, zoals meningitis (ontsteking van de vliezen van de hersenen en het ruggenmerg) en sepsis (bloedvergiftiging).

Het vaccin werkt door het natuurlijke afweersysteem in het lichaam van de gevaccineerde persoon te stimuleren. Hierdoor ontstaat bescherming tegen de ziekte.

#### **2. Wanneer mag dit middel niet aan u of uw kind worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt:

- als u of uw kind een ernstige infectie met hoge koorts heeft. In dit geval wordt de vaccinatie uitgesteld. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals verkoudheid, hoeft niet te leiden tot uitstel van vaccinatie, maar raadpleeg hierover eerst uw arts of verpleegkundige.

- als u of uw kind aan hemofilie lijdt of een andere omstandigheid waardoor uw bloed niet voldoende stolt, zoals tijdens een behandeling met bloedverdunners (anticoagulantia). Raadpleeg hierover eerst uw arts of verpleegkundige.
- als u of uw kind een behandeling ondergaat die een deel van het immuunsysteem, dat bekend staat als complementactivatie, blokkeert zoals eculizumab. Zelfs als u of uw kind is gevaccineerd met Bexsero, blijft u of uw kind een verhoogd risico houden op een ziekte veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* groep B-bacteriën.
- als uw kind te vroeg geboren is (voor of met 28 weken zwangerschap), vooral als uw kind ademhalingsmoeilijkheden had. Voor een korte tijd stoppen met ademen, of onregelmatige ademhaling kan vaker optreden in de eerste drie dagen na vaccinatie bij deze baby's en speciale controle kan nodig zijn.
- als u of uw kind een allergie heeft voor het antibioticum kanamycine. De hoeveelheid kanamycine in het vaccin is (indien aanwezig) laag. Als u of uw kind mogelijk allergisch bent/is voor kanamycine, dient u eerst uw arts of verpleegkundige te raadplegen.

Flauwvallen, gevoel van zwakte of andere stressgerelateerde reacties kunnen optreden als reactie op een injectie met een naald. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u eerder een dergelijke reactie gehad heeft.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Bexsero bij personen ouder dan 50 jaar. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van Bexsero bij patiënten met chronische medische aandoeningen of een verzwakt immuunsysteem. Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld als gevolg van het gebruik van immuunsuppressiva, een hiv-infectie of erfelijke afwijkingen in het natuurlijke afweersysteem), is het mogelijk dat de werkzaamheid van Bexsero lager is.

Zoals dat voor veel vaccins geldt, biedt Bexsero mogelijk geen volledige bescherming bij alle gevaccineerde personen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Bexsero nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Bexsero kan gelijktijdig met een van de volgende vaccincomponenten worden toegediend: difterie, tetanus, kinkhoest (pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, polio, hepatitis B, pneumokokken, mazelen, bof, rodehond, waterpokken en meningokokken A, C, W, Y. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voor meer informatie.

Bij gelijktijdige toediening met andere vaccins moet Bexsero op afzonderlijke injectieplaatsen worden toegediend.

Uw arts of verpleegkundige kan u vragen uw kind geneesmiddelen te geven die de koorts tijdens en na toediening van Bexsero verlagen. Hierdoor kan de ernst van enkele bijwerkingen van Bexsero afnemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend. De arts kan u adviseren toch Bexsero te gebruiken als u risico loopt op blootstelling aan een meningokokkeninfectie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bexsero heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Enkele bijwerkingen die zijn vermeld in rubriek 4 *Mogelijke bijwerkingen* kunnen echter de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

## **Bexsero bevat natriumchloride**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Bexsero (0,5 ml) wordt aan u of uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige. Het vaccin wordt geïnjecteerd in een spier, meestal de dij bij zuigelingen of de bovenarm bij kinderen, jongeren en volwassenen.

Het is belangrijk dat u de instructies van uw arts of verpleegkundige opvolgt zodat u of uw kind alle injecties van de vaccinatiereeks toegediend krijgt.

#### **Zuigelingen van 2 maanden tot en met 5 maanden ten tijde van de eerste dosis**

Uw kind moet een eerste reeks van twee of drie injecties met het vaccin krijgen, gevolgd door een aanvullende injectie (booster).

- De eerste injectie moet niet eerder worden toegediend dan op de leeftijd van 2 maanden.
- Als er drie startdoserings worden gegeven, moeten de injecties worden gegeven met een tussenperiode van ten minste 1 maand.
- Als er twee startdoserings worden gegeven, moeten de injecties worden gegeven met een tussenperiode van ten minste 2 maanden.
- Een booster wordt gegeven op de leeftijd tussen 12 en 15 maanden na een tussenperiode van ten minste 6 maanden na de laatste injectie van de startreeks. In geval van uitstel mag de booster niet later dan op de leeftijd van 24 maanden worden gegeven.

#### **Zuigelingen van 6 tot en met 11 maanden ten tijde van de eerste dosis**

Zuigelingen tussen 6 en 11 maanden moeten twee injecties met het vaccin krijgen, gevolgd door een aanvullende injectie (booster).

- Tussen de injecties moet een interval van ten minste 2 maanden worden aangehouden.
- Een booster wordt gegeven in het tweede levensjaar, met een tussentijd van ten minste 2 maanden na de tweede injectie.

#### **Kinderen van 12 maanden tot en met 23 maanden ten tijde van de eerste dosis**

Kinderen van 12 tot en met 23 maanden moeten twee injecties met het vaccin krijgen, gevolgd door een aanvullende injectie (booster).

- De injecties moeten worden gegeven met een tussenperiode van ten minste 2 maanden.
- Een booster wordt gegeven na een tussenperiode van 12 tot en met 23 maanden na de tweede injectie.

#### **Kinderen van 2 tot en met 10 jaar ten tijde van de eerste dosis**

Kinderen van 2 tot en met 10 jaar moeten twee injecties met het vaccin krijgen.

- De injecties moeten worden gegeven met een tussenperiode van ten minste 1 maand. Mogelijk krijgt uw kind een extra injectie (booster).

#### **Jongeren (11 jaar of ouder) en volwassenen ten tijde van de eerste dosis**

Jongeren (11 jaar of ouder) en volwassenen moeten twee injecties met het vaccin krijgen.

- De injecties moeten worden gegeven met een tussenperiode van ten minste 1 maand. Mogelijk krijgt u een extra injectie (booster).

#### **Volwassenen ouder dan 50 jaar**

Gegevens voor personen ouder dan 50 jaar ontbreken. Vraag uw arts of toediening van Bexsero voordelen voor u heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Bexsero (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen) die u kunt of uw kind kan krijgen (gerapporteerd voor alle leeftijdsgroepen) zijn:

- pijn/gevoeligheid op de injectieplaats, roodheid van de huid op de injectieplaats, zwelling van de huid op de injectieplaats en verharding van de huid op de injectieplaats

De volgende bijwerkingen kunnen zich ook voordoen na toediening van dit vaccin.

##### Zuigelingen en kinderen (tot en met 10 jaar)

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen): koorts ( $\geq 38$  °C), verlies van eetlust, gevoeligheid op de injectieplaats (inclusief ernstige injectieplaatsgevoeligheid die leidt tot huilen als de geïnjecteerde ledemaat wordt bewogen), pijnlijke gewrichten, huiduitslag (kinderen van 12 tot en met 23 maanden) (soms na booster), slaperigheid, zich geïrriteerd voelen, ongewoon huilen, braken (soms na booster), diarree, hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 personen): huiduitslag (zuigelingen en kinderen van 2 tot en met 10 jaar).

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 personen): hoge koorts ( $\geq 40$  °C), toevallen (inclusief koortsstuipen), droge huid, bleekheid (zelden na booster).

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen): ziekte van Kawasaki, die mogelijk gepaard gaat met symptomen als koorts die langer dan vijf dagen aanhoudt, in combinatie met een huiduitslag op de romp, en soms gevolgd door vervelling van de huid op handen en vingers, gezwollen klieren in de hals, rode ogen, lippen, keel en tong. Jeukende uitslag, huiduitslag.

##### Jongeren (11 jaar en ouder) en volwassenen

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen): pijn op de injectieplaats die leidt tot onvermogen om normale dagelijkse activiteiten uit te voeren, pijnlijke spieren en gewrichten, misselijkheid, algeheel gevoel van onwelbevinden, hoofdpijn.

Bijwerkingen die zijn gemeld nadat het geneesmiddel op de markt werd gebracht:

Vergrote lymfeklieren.

Allergische reacties waaronder ernstige zwelling van de lippen, mond, keel (wat moeite met slikken kan veroorzaken), moeilijk ademen met piepen of hoesten, huiduitslag, bewustzijnsverlies en zeer lage bloeddruk. Collaps (plotseling ontstaan van spierverslapping), minder reactief dan gebruikelijk of gebrek aan besef, en bleekheid of blauwachtige huidverkleuring bij jonge kinderen.

Gevoel van zwakte of flauwvallen.

Huiduitslag (jongeren vanaf 11 jaar en volwassenen).

Koorts (jongeren vanaf 11 jaar en volwassenen).

Reacties op de injectieplaats zoals uitgebreide zwelling van de gevaccineerde ledemaat, blaren op of rondom de injectieplaats en een harde bult op de injectieplaats (die langer dan een maand kan aanhouden).

Stijfheid van de nek of ongemakkelijke gevoeligheid voor licht (fotofobie), wijzend op meningeale prikkeling, is na de vaccinatie sporadisch gemeld; deze symptomen waren mild en van voorbijgaande aard.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de voorgevulde spuit na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Een dosis (0,5 ml) bevat:

Werkzame stoffen:

Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> groep B NHBA-fusie-eiwit <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgram
Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> groep B NadA-eiwit <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgram
Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> groep B fHbp-fusie-eiwit <sup>1, 2, 3</sup>	50 microgram
Buitenmembraanvesikels (BMV) van <i>Neisseria meningitidis</i> groep B-stam NZ98/254, gemeten als hoeveelheid totaal eiwit dat PorA P1.4 bevat <sup>2</sup>	25 microgram

<sup>1</sup> Geproduceerd in *E. coli* cellen door recombinant-DNA-technologie

<sup>2</sup> Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (0,5 mg aluminium)

<sup>3</sup> NHBA (Neisseria heparine-bindend antigeen), NadA (Neisseria-adhesine A), fHbp (factor H-bindend eiwit)

Andere stoffen:

Natriumchloride, histidine, sucrose en water voor injectie (zie rubriek 2 voor meer informatie over natrium).

### Hoe ziet Bexsero eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bexsero is een melkwitte suspensie.

Bexsero is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten van 1 en 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

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

**Fabrikant:**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Lietuva**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: +370 80000334

**България**

GSK Vaccines S.r.l.  
Тел. + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
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**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel.: + 36 80088309

**Danmark**

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

**Malta**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0)89 36044 8701  
de.impfservice@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: +372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel.: + 385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: +39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GSK Vaccines S.r.l.  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: + 371 80205045

**Portugal**

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel.: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GSK Vaccines S.r.l.  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/YYYY}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Bij opslag kan een fijn, gebroken wit bezinksel waargenomen worden in de voorgevulde spuit die de suspensie bevat.

Voor gebruik de voorgevulde spuit goed schudden om een homogene suspensie te verkrijgen.

Het vaccin moet voor toediening visueel worden onderzocht op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes en/of verandering van het uiterlijk worden waargenomen, mag het vaccin niet worden toegediend. Als twee naalden met verschillende lengtes in de verpakking zijn meegeleverd, kiest u de juiste naald voor intramusculaire toediening.

Niet in de vriezer bewaren.

Bexsero mag niet met andere vaccins in dezelfde injectiespuit worden gemengd.

Indien gelijktijdige toediening met andere vaccins noodzakelijk is, moeten de vaccins op afzonderlijke injectieplaatsen worden toegediend.