

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Бексеро, суспензия для внутримышечного введения**

**Вакцина для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В рекомбинантная (рДНК) субъединичная адсорбированная**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет вакцина Бексеро, и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Бексеро.
3. Применение вакцины Бексеро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Бексеро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВАКЦИНА БЕКСЕРО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕЕ ПРИМЕНЯЮТ**

Бексеро — это вакцина для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В.

Вакцина получена по технологии рекомбинантной ДНК и содержит три рекомбинантных белка (gp), полученные из штаммов *N. meningitidis* серогруппы В в клетках *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК, и везикулы наружной мембраны менингококка (OMV).

Вакцина Бексеро предназначена для лиц в возрасте 2 месяцев и старше для профилактики менингококковой инфекции, вызываемой *Neisseria meningitidis* серогруппы В. Эти бактерии могут вызывать серьезные, иногда представляющие угрозу для жизни заболевания, такие как менингит (воспаление оболочек головного и спинного мозга) и сепсис (заражение крови).

Как и любая другая вакцина, Бексеро не может полностью защитить всех вакцинированных людей.

Вакцина Бексеро помогает Вашему организму или организму Вашего ребенка создать собственную защиту (антитела). Антитела защитят Вас от заболевания.

Вакцина не может вызвать заболевание, от которого защищает.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ БЕКСЕРО

### Не применяйте вакцину Бексеро:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на вакцину Бексеро или любой компонент вакцины Бексеро (перечислены в разделе б). Признаки аллергической реакции могут включать кожную сыпь, сопровождающуюся зудом, одышку и припухлость лица или языка.
- если у Вас или Вашего ребенка температура выше 38,5 °С.

Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Бексеро сообщите лечащему врачу:

- если у Вас или Вашего ребенка острое инфекционное или неинфекционное заболевание, обострение хронического заболевания;
- если Вы принимаете препараты, которые подавляют элементы иммунной системы, известные как активация комплемента, например экулизумаб. Даже если Вы привиты вакциной Бексеро, Вы остаетесь в группе повышенного риска развития инфекции, вызываемой бактериями *Neisseria meningitidis* серогруппы В;
- если Ваш ребенок родился недоношенным (на 28-й неделе беременности или ранее). В частности, если у ребенка есть проблемы с дыханием, сообщите об этом своему врачу. В течение первых трех дней после вакцинации у таких детей часто может появляться остановка дыхания или неравномерное дыхание в течение короткого промежутка времени, и им может потребоваться специальное наблюдение;
- если у Вас аллергия на антибиотик канамицин, сообщите об этом лечащему врачу.

После или даже до проведения инъекции может случиться обморок, поэтому сообщите врачу, если Вы теряли сознание во время предыдущей инъекции.

Безопасность и эффективность вакцины Бексеро у лиц старше 50 лет не были изучены. Данных о применении вакцины Бексеро у пациентов с хроническими заболеваниями или ослабленным иммунитетом недостаточно. У людей с ослабленной иммунной системой, например, вследствие ВИЧ-инфекции или применения препаратов, которые подавляют иммунную систему, эффект вакцинации Бексеро может быть неполным или недостаточным.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения вакцины Бексеро у детей младше 8 недель не установлены.

### **Другие препараты и вакцина Бексеро**

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, или если вам недавно проводилась вакцинация другой вакциной.

Вакцину Бексеро можно вводить одновременно с любыми из указанных вакцин: вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b, вакцина для профилактики полиомиелита (инактивированная), вакцина для профилактики гепатита В, семивалентная пневмококковая вакцина, вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы, а также вакцина для профилактики менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y. Каждый тип вакцины будут вводить в отдельный участок тела.

Ваш врач может попросить Вас дать Вашему ребенку жаропонижающие препараты во время или после введения вакцины Бексеро. Это поможет уменьшить проявления некоторых побочных эффектов вакцины Бексеро.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Перед началом вакцинации вакциной Бексеро проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата сообщите об этом врачу.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вакцина Бексеро не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, некоторые реакции, указанные в разделе 4, могут оказать временное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При возникновении таких реакций воздержитесь от управления транспортом и выполнения других потенциально опасных видов деятельности.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ВАКЦИНЫ БЕКСЕРО**

Вакцину Бексеро (0,5 мл) будет вводить врач или медицинская сестра. Вакцину вводят в мышцу, как правило, в бедро детям грудного возраста или в плечо детям более старшего возраста, подросткам и взрослым. Важно следовать указаниям врача или медицинской сестры и пройти полный курс вакцинации.

#### ***Дети в возрасте 2–5 месяцев на момент введения первой дозы***

Ваш ребенок должен пройти первичный курс из двух или трех введений вакцины и получить последующую дополнительную дозу вакцины (ревакцинацию).

- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 2 месяцев, если первичный курс состоит из двух доз.
- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 1 месяца, если первичный курс состоит из трех доз.
- Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни с интервалом не менее 6 месяцев после последней инъекции первичного курса. В случае отсроченной ревакцинации необходимо ввести ревакцинирующую дозу до достижения ребенком возраста 24 месяца.

#### ***Дети в возрасте 6–11 месяцев на момент введения первой дозы***

Дети в возрасте 6–11 месяцев должны получить две дозы вакцины и последующую дополнительную дозу (ревакцинирующую).

- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 2 месяцев.
- Ревакцинирующую дозу вводят на втором году жизни с интервалом не менее 2 месяцев после второй дозы вакцины. В случае отсроченной ревакцинации необходимо ввести ревакцинирующую дозу до достижения ребенком возраста 24 месяца.

#### ***Дети в возрасте 12–23 месяцев на момент введения первой дозы***

Дети в возрасте 12–23 месяцев должны получить две дозы вакцины и последующую дополнительную дозу (ревакцинирующую).

- Интервал между инъекциями должен составлять не менее 2 месяцев.
- Ревакцинирующую дозу вводят не раньше, чем через 12 и не позже, чем через

23 месяца после введения второй дозы вакцины.

### ***Дети в возрасте 2–10 лет на момент введения первой дозы***

Ребенок должен получить две инъекции вакцины с интервалом не менее 1 месяца.

Ваш ребенок может получить дополнительную дозу вакцины (ревакцинирующую) в соответствии с национальными рекомендациями по иммунопрофилактике.

### ***Подростки и взрослые в возрасте 11 лет и старше на момент введения первой дозы***

Вы должны получить две инъекции вакцины с интервалом не менее 1 месяца. Вы можете получить дополнительную дозу вакцины (ревакцинирующую) в соответствии с национальными рекомендациями по иммунопрофилактике.

### ***Взрослые старше 50 лет***

Безопасность и эффективность вакцины Бексеро у лиц старше 50 лет не были установлены.

Проконсультируйтесь с врачом о пользе вакцинации Бексеро для Вас.

Если у Вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся вакцины Бексеро, свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

### **Если Вы пропустили введение дозы**

Если Вы пропустили вакцинацию согласно схеме, важно ввести пропущенную дозу в ближайшее время.

Убедитесь, что вы прошли полный курс вакцинации. В противном случае Вы можете быть не полностью защищены от заболеваний, для защиты от которых предназначена вакцина.

### **Если Вам или Вашему ребенку ввели больше вакцины Бексеро, чем следовало**

Сведения о случаях передозировки ограничены. Если Вам или Вашему ребенку ввели больше вакцины, чем следовало, врач может назначить Вам или Вашему ребенку мониторинг показателей жизненно важных функций и, возможно, симптоматическое лечение. Передозировка маловероятна при форме выпуска в предварительно заполненных шприцах.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и все лекарственные препараты, вакцина Бексеро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Все возрастные группы**

После введения вакцины Бексеро Вам или Вашему ребенку у Вас или Вашего ребенка могут появиться такие очень часто встречающиеся нежелательные реакции (отмечаются во всех возрастных группах):

- боль / болезненность в месте инъекции, покраснение кожи в месте инъекции, припухлость кожи в месте инъекции, уплотнение кожи в месте инъекции.

Кроме того после введения вакцины могут появиться следующие нежелательные реакции:

### **Дети грудного возраста и дети в возрасте 10 лет и младше**

*Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):*

- повышение температуры тела ( $\geq 38$  °C);
- отсутствие аппетита;
- болезненность в месте инъекции (в том числе выраженная болезненность в месте инъекции, приводящая к плачу при движении конечностью, в которую вводили вакцину);
- болезненность суставов;
- кожная сыпь (дети в возрасте 12–23 месяцев) (нечасто после ревакцинации);
- сонливость;
- чувство раздражения;
- необычный плач;
- рвота (нечасто после ревакцинации);
- диарея;
- головная боль.

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):*

- кожная сыпь (дети грудного возраста и дети в возрасте 2–10 лет).

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- высокая температура тела ( $\geq 40$  °C);
- судороги (в том числе фебрильные судороги);
- сухость кожи;
- бледность (редко после ревакцинации).

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):*

- болезнь Кавасаки, включающая такие симптомы как повышенная температура тела, которая сохраняется в течение более пяти дней, сопровождается кожной сыпью на туловище, иногда с последующим шелушением кожи на руках и пальцах, увеличение лимфоузлов на шее, покраснение глаз, губ, горла и языка;
- зудящая сыпь, кожная сыпь.

### **Подростки (в возрасте 11 лет и старше) и взрослые**

*Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):*

- боль в месте инъекции, приводящая к невозможности выполнения обычных повседневных действий;
- болезненность мышц и суставов;
- тошнота;
- общее плохое самочувствие;
- головная боль.

### **Данные, полученные при пострегистрационном применении**

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при пострегистрационном применении вакцины, включают:

- увеличенные лимфатические узлы;
- аллергические реакции, которые могут включать тяжелый отек губ, ротовой полости, горла (что может вызывать затруднения при глотании), затрудненное дыхание с чиханием или кашлем, сыпь, потерю сознания и очень низкое артериальное давление;
- коллапс (внезапная мышечная слабость), снижение скорости реакции по сравнению с обычной или беспамятство, бледность или синеватый оттенок кожи у детей младшего возраста, ощущение слабости или обморок;
- кожная сыпь (подростки в возрасте 11 лет и старше, взрослые);
- повышение температуры тела (подростки в возрасте 11 лет и старше, взрослые), реакции в месте инъекции, например обширная припухлость конечности, в которую вводили вакцину, папулы в месте инъекции или вокруг него и уплотнение в месте инъекции (которое может сохраняться в течение более одного месяца).

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## 5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ БЕКСЕРО

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте вакцину в канализацию. Уточните у медицинского работника, как утилизировать вакцину, которая больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Вакцина Бексеро содержит

1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

*Действующими веществами являются:*

Рекомбинантный гибридный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы В 50 микрограммов  
ННВА<sup>1, 2, 3</sup>

Рекомбинантный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы В NadA<sup>1, 2, 3</sup> 50 микрограммов

Рекомбинантный гибридный белок *Neisseria meningitidis* серогруппы В 50 микрограммов  
fНВР<sup>1, 2, 3</sup>

Везикулы наружной мембраны (ОМВ)<sup>4</sup> 25 микрограммов

<sup>1</sup> Выращен в клетках *Escherichia coli* по технологии рекомбинантной ДНК.

<sup>2</sup> Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,5 мг в пересчете на алюминий).

<sup>3</sup> ННВА (нейссерияльный гепарин-связывающий антиген), NadA (нейссерияльный адгезин А), fНВР (белок, связывающий фактор Н).

<sup>4</sup> ОМВ *Neisseria meningitidis* серогруппы В, полученные из штамма NZ98/254, определяемые как общее содержание белка PorA P1.4.

*Другими компонентами являются:*

натрия хлорид, сахароза, гистидин, вода для инъекций.

В вакцину в качестве адьюванта добавлен алюминия гидроксид. Адьюванты — это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, улучшения и удлинения защитного действия вакцины.

### Внешний вид вакцины Бексеро и содержимое упаковки

Вакцина Бексеро представляет собой опалесцирующую жидкость, после встряхивания суспензию белого цвета.

Суспензия для внутримышечного введения.

По 0,5 мл суспензии в предварительно заполненном шприце (стекло I типа) с уплотнителем поршня (бутилкаучук) и с резиновым защитным колпачком.

Уплотнитель поршня и защитный колпачок не изготовлены из натурального латекса.

По 1 шприцу в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

По 1 шприцу в комплекте с 2 иглами в отдельном пластиковом контейнере в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

#### Производитель (выпускающий контроль качества)

Италия / Italy

ГлаксоСмитКляйн Вакцинс С.р.л. / GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

Беллария–Росия, 53018 Совичилле (SI), Италия / Bellaria–Rosia, 53018 Sovicille (SI), Italy.

### **Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

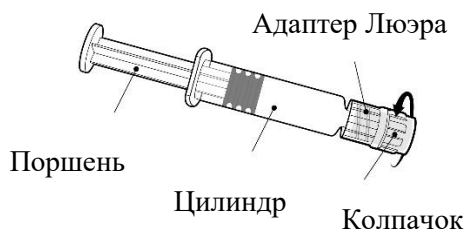
**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

При хранении суспензии может образоваться мелкий почти белый осадок.

Перед применением вакцину следует хорошо встряхнуть для получения однородной суспензии.

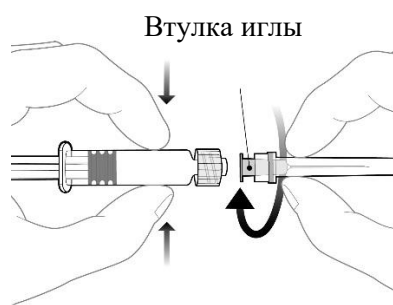
Перед введением вакцину следует визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае обнаружения посторонних механических включений и/или изменения внешнего вида такую вакцину не следует вводить. Если в упаковке имеются 2 иглы разной длины, выберите подходящую иглу для проведения внутримышечной инъекции.

Инструкция для предварительно заполненного шприца:



Держите шприц за цилиндр, а не за поршень.

Отвинтите крышку шприца, повернув ее против часовой стрелки.



Чтобы прикрепить иглу, подсоедините втулку к адаптеру Люэра и поверните на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась.

Не вытягивайте поршень шприца из цилиндра. Если это произойдет, не вводите вакцину.

**Утилизация**

Неиспользованный препарат или расходные материалы следует утилизировать в установленном порядке.