



Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BEXSERO®

vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

APRESENTAÇÃO

A vacina **BEXSERO®** é uma suspensão injetável, disponível em seringa preenchida de vidro Tipo I, com êmbolo e tampa protetora de borracha, contendo 01 dose de 0,5 mL.

A vacina está disponível nas seguintes apresentações:

- Embalagem contendo 01 ou 10 seringas preenchidas, sem agulha.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da suspensão injetável contém:

Proteína de fusão NHBA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1,2,3}	50 mcg
Proteína NadA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1,2,3}	50 mcg
Proteína de fusão fHbp recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1,2,3}	50 mcg
Vesículas de membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B.....	25 mcg
cepa NZ98/254 medida como quantidade de proteína total contendo PorA P1.4 ²	

¹Produzida em células de *E. coli* através da tecnologia de DNA recombinante.

²Adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al³⁺).

³ NBHA (Antígeno de ligação de *Neisseria* com Heparina), NadA (Adesina A de *Neisseria*), fHbp (Proteína de ligação com o fator H).

Excipientes: cloreto de sódio, histidina, sacarose e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina **BEXSERO®** é indicada para auxiliar na proteção de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B. Esta bactéria pode provocar infecções graves e, às vezes, com ameaça à vida, como a meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro e a medula espinhal) e a sepse (infecção generalizada).

A vacina funciona especificamente estimulando o sistema de defesa natural do corpo da pessoa vacinada. Isto resulta na proteção contra esta doença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina **BEXSERO®** estimula a produção de anticorpos que destroem a bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B causadora de doenças como a meningite e a sepse (infecção generalizada).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina **BEXSERO®** não deve ser usada se você ou o seu filho:

for alérgico (hipersensível) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente da **BEXSERO®** listado na seção **COMPOSIÇÃO**. Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com coceira, falta de ar e inchaço da face ou língua

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Como todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médicos sempre devem estar disponíveis caso ocorra um evento anafilático (alérgico) após a administração da vacina.

Consulte seu médico antes de receber a vacina **BEXSERO®**, se você ou o seu filho:

Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

- apresenta uma infecção grave com febre alta. Neste caso, a vacinação será adiada. No caso de uma infecção não grave, como um resfriado, a vacinação não deve ser adiada, no entanto, converse antes com seu médico.
- possui deficiência que afeta parte do sistema imunológico, como certas deficiências do complemento (por exemplo, deficiências C3 ou C5) ou recebe tratamento (como o eculizumabe) que bloqueia a ativação do complemento. Mesmo que tenha sido vacinado com **BEXSERO**[®], continua a ter um risco aumentado de doença causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B.
- se seu filho tiver nascido prematuramente (antes ou com 28 semanas de gestação), particularmente se apresentou dificuldades respiratórias, converse antes com seu médico. Parada respiratória ou respiração irregular por um curto período de tempo pode ser mais comum nos três primeiros dias após a vacinação nestes bebês, podendo ser necessário monitoramento especial.
- tem hemofilia ou qualquer outro problema que possa impedir a coagulação adequada do seu sangue, tal como tratamento com afinadores do sangue (anticoagulantes). Converse antes com seu médico.
- apresente alergia ao antibiótico canamicina. Se houver, o nível de canamicina presente na vacina é baixo. Caso você ou seu filho possam ser alérgicos à canamicina, converse antes com seu médico.

Desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas ao estresse podem ocorrer como resposta a qualquer injeção com agulha.

Informe o seu médico ou enfermeiro caso tenha apresentado este tipo de reação anteriormente.

Não há dados sobre o uso da vacina **BEXSERO**[®] em adultos acima de 50 anos de idade e dados limitados em pacientes com condições médicas crônicas ou com baixa imunidade. Se você ou seu filho tiver baixa imunidade, por exemplo, devido ao uso de medicamentos imunossupressores (medicamentos que agem no sistema de defesa natural do organismo, diminuindo a imunidade), ou à infecção por HIV, ou a defeitos hereditários no sistema de defesa natural do organismo, é possível que a eficácia da vacina **BEXSERO**[®] seja reduzida.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Assim como qualquer vacina, a vacina **BEXSERO**[®] pode não proteger completamente todos os indivíduos que forem vacinados.

Uso com outros medicamentos/vacinas

Consulte seu médico caso você ou o seu filho esteja tomando, tenha tomado recentemente ou possa tomar quaisquer outros medicamentos, ou caso tenha recebido qualquer outra vacina recentemente.

A vacina **BEXSERO**[®] pode ser administrada ao mesmo tempo com qualquer um dos seguintes componentes vacinais: difteria, tétano, coqueluche (pertussis), *Haemophilus influenzae* tipo B, pólio, hepatite B, pneumocócica, sarampo, caxumba, rubéola, varicela (catapora) e meningite A, C, W e Y (**Menveo**[®]). Consulte seu médico para mais informações.

A administração concomitante da vacina **BEXSERO**[®] com outras vacinas, além das mencionadas acima, não foi estudada.

A administração concomitante de vacinas contendo pertussis de células inteiras com a vacina **BEXSERO**[®] não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

Quando administrada juntamente com outras vacinas, a vacina **BEXSERO**[®] deve ser aplicada em local de injeção separado.

O médico poderá prescrever ao seu filho medicamentos que diminuam a febre no momento e após a administração da vacina **BEXSERO**[®]. Isso ajudará na diminuição de algumas reações adversas da vacina **BEXSERO**[®].

Gravidez e amamentação

Antes de receber a vacina **BEXSERO**[®], o médico deve ser informado caso você esteja grávida ou amamentando, com suspeita de gravidez ou planejando engravidar. O médico poderá ainda recomendar a administração da vacina **BEXSERO**[®] caso você esteja sob risco evidente de exposição à infecção meningocócica.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.



Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

A vacina **BEXSERO**® tem influência nula ou insignificante na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Entretanto, alguns efeitos mencionados na seção **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?** podem afetar temporariamente a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes da vacina BEXSERO®

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose; isso significa que é essencialmente livre de sódio.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha esta vacina fora do alcance das crianças.

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Não utilize a vacina caso tenha sido congelada. Proteger da luz.

Não use a vacina **BEXSERO**® após a data de validade impressa na caixa. A data de validade refere-se ao último dia daquele mês.

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico sobre como descartar os medicamentos que não serão mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos

A vacina **BEXSERO**® apresenta-se como uma suspensão líquida branca opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada da vacina **BEXSERO**® é de 0,5 mL, administrada pelo médico ou outro profissional de saúde qualificado. A vacina deve ser injetada no músculo, geralmente na coxa em bebês, ou na parte superior do braço, em crianças, adolescentes e adultos.

Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa para ser administrada.

A vacina **BEXSERO**® não deve ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

Para administração de **BEXSERO**® é necessária a aquisição de 1 agulha.

A agulha deve ser adquirida em conformidade com as diretrizes do Manual de normas e procedimentos para vacinação emitido pelo Ministério da Saúde.

É importante seguir as instruções do médico para que você ou seu filho complete o esquema de vacinação.

Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

Bebês de 2 meses a 5 meses de idade no momento da primeira dose

Deverá ser administrado a seu bebê um conjunto inicial de duas ou três doses (injeções) da vacina, seguidas de uma dose (injeção) adicional (reforço).

– Se forem administradas três doses iniciais, a primeira injeção não deve ser administrada antes dos 2 meses de idade; o intervalo entre as doses (injeções) deve ser de pelo menos 1 mês.

– Se forem administradas duas doses iniciais, a primeira injeção não deve ser administrada antes dos 2 meses de idade; o intervalo entre as doses (injeções) deve ser de pelo menos 2 meses.

– A dose de reforço será administrada entre os 12 e 15 meses de idade, após um intervalo de pelo menos 6 meses desde a última dose (injeção) do esquema inicial. Caso seja adiado, o reforço deve ser idealmente administrado até os 24 meses de idade.

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade, devem receber duas doses da vacina, seguidas por uma injeção adicional (dose de reforço). O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 2 meses.

A dose de reforço será administrada no segundo ano de vida, após um intervalo de, pelo menos, 2 meses a partir da segunda dose.

Crianças de 12 meses a 23 meses de idade no momento da primeira dose

Crianças de 12 meses a 23 meses de idade devem receber duas doses da vacina seguida por uma injeção adicional (dose de reforço).

O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 2 meses.

A dose de reforço deve ser administrada no intervalo de 12 a 23 meses da segunda injeção.

Crianças de 2 a 10 anos de idade no momento da primeira dose

Crianças de 2 a 10 anos de idade devem receber duas doses da vacina.

O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 1 mês.

Seu filho pode receber uma dose adicional (reforço).

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos no momento da primeira dose

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos devem receber duas doses da vacina.

O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 1 mês.

Você pode receber uma dose adicional (reforço).

Adultos acima de 50 anos de idade

Não há dados em adultos acima de 50 anos de idade.

Caso você tenha alguma dúvida adicional sobre a vacina **BEXSERO®**, consulte um profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todas as vacinas, a vacina **BEXSERO®** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Quando a vacina **BEXSERO®** é administrada a você ou ao seu filho, as reações adversas mais comuns (aquelas que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) que você ou seu filho pode apresentar (relatadas em todas as faixas etárias) são:

- dor/sensibilidade no local da injeção, vermelhidão da pele no local da injeção, inchaço da pele no local da injeção, enrijecimento da pele no local da injeção.

As seguintes reações adversas também podem ocorrer após a administração desta vacina.

Bebês e crianças (até 10 anos de idade)

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

- febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- perda de apetite;
- sensibilidade no local da injeção (incluindo sensibilidade severa no local da injeção, resultando em choro quando o membro que recebeu a injeção é manipulado);
- dor nas articulações;
- erupção cutânea (em crianças de 12 a 23 meses de idade) (incomum após a dose de reforço);
- sonolência;
- irritabilidade;
- choro incomum;
- vômito (incomum após a dose de reforço);
- diarreia;
- dor de cabeça.

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção cutânea (em bebês e crianças de 2 a 10 anos de idade).

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- febre alta ($\geq 40^{\circ}\text{C}$);
- convulsões (incluindo convulsão febril);
- pele seca;
- palidez (rara após a dose de reforço).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- doença de Kawasaki, que pode incluir sintomas como febre que dura mais de cinco dias, associada à erupção cutânea no tronco e, às vezes, seguida por descamação da pele das mãos e dedos, gânglios inchados no pescoço, olhos, lábios, garganta e língua vermelhos;
- erupção cutânea com coceira, erupção cutânea.

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor no local da injeção, resultando na incapacidade de realizar atividades normais do dia a dia;
- músculos e articulações doloridas;
- náusea;
- indisposição generalizada;
- dor de cabeça.

Consulte seu médico caso qualquer um dos eventos adversos observados se torne grave.

As reações adversas que foram relatadas durante a comercialização incluem:

Reações alérgicas que podem incluir linfonodos aumentados, inchaço severo dos lábios, boca, garganta (que pode causar dificuldade ao engolir), dificuldade ao respirar com chiado ou tosse, erupção cutânea, perda da consciência e pressão arterial muito baixa; colapso (início súbito de flacidez muscular), menos apto a responder que o habitual ou falta de consciência e palidez ou coloração azulada da pele em crianças pequenas; sensação de desmaio ou desmaio; *rash* cutâneo (adolescentes a partir de 11 anos de idade e adultos); febre (adolescentes a partir de 11 anos de idade e adultos); reações no local da injeção (incluindo inchaço extenso do membro vacinado, bolhas no local ou ao redor do local da injeção e nódulo no local da injeção que pode persistir por mais de um mês).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A experiência de superdose é limitada. Em caso de superdose, recomenda-se monitoramento das funções vitais e possível tratamento sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



Modelo de texto de bula – Paciente

Bexsero

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0321

Produzido por:

GSK Vaccines S.r.L
Bellaria-Rosia, 53018
Sovicille, Itália

Importado e Registrado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

OU

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



L2269_bexsero_sus_inj_GDS019