

Bexsero

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Suspensão injetável

50 mcg + 50 mcg + 50 mcg + 25 mcg / 0,5 mL

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 na seguinte apresentação:

- Embalagem contendo 01 seringa preenchida, 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.

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™**, caso você ou o seu filho apresente:

- uma infecção grave com febre alta. Neste caso, a vacinação será adiada. No caso de uma infecção de menor, como um resfriado, a vacinação não deve ser adiada, no entanto, converse antes com seu médico.
- 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.
- 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.
- uma 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.

Informe seu médico se você ou seu filho for alérgico ao látex. A tampa da seringa pode conter a borracha natural de látex. O risco de desenvolvimento de uma reação alérgica é mínimo, mas seu médico precisa estar ciente da sua alergia quando ele decidir se você ou seu filho deve receber a vacina **BEXSERO™**.

Não há dados sobre o uso da vacina **BEXSERO™** em adultos acima de 50 anos de idade **ou 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.

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 e catapora. 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem a orientação do médico ou 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.

A vacina **BEXSERO™** tem validade de 3 anos.

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.

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

Bebês de 2 meses a 5 meses de idade

Seu filho deverá receber um esquema inicial de três doses da vacina, seguido por uma quarta injeção (dose de reforço).

- A primeira dose deve ser administrada aos 2 meses de idade. Neste esquema, o intervalo entre cada injeção deve ser de, pelo menos, 2 meses.

- A quarta injeção (dose de reforço) deverá ser administrada entre 12 e 23 meses de idade.
- O esquema primário de vacinação também pode ser administrado aos 2, 3 e 4 meses de idade (com intervalo entre doses de pelo menos 1 mês).

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade não vacinados, devem receber duas doses, seguidas por uma terceira injeção (dose de reforço).

- O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 2 meses.
- A terceira injeção (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

Crianças de 12 meses a 23 meses de idade devem receber duas doses.

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

Crianças de 2 a 10 anos de idade

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

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

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

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

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

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)

- febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- perda de apetite;
- sensibilidade ou desconforto 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;
- 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);
- vômito (após a dose de reforço);
- 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 torne-se grave.

As reações adversas que foram relatadas durante a comercialização incluem:

Reações alérgicas que podem incluir 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; 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).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0107.0321

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18.875

Fabricado por:

GSK Vaccines S.r.L

Bellaria-Rosia, 53018

Sovicille - (Siena)

Itália

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BXSERO_susp_inj_GDS006_L1055

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
20/05/2016	1785554/16-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2016	1385680/16-4	- 1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	09/05/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML
16/06/2016	1935532/16-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2016	1935532/16-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2016	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML
29/06/2016	2002469/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2016	2002469/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2016	5. Advertências e precauções	VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML
13/02/2017	0243818/17-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243818/17-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	III. Dizeres Legais	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML
04/04/2017	0537695/17-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2017	0537695/17-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/04/2017	9. Reações Adversas 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML
04/10/2017	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2017	1784756/17-7	10408 - PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	18/09/2017	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 5. Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP e VPS	SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML