Bexsero

Notice : Information de l'utilisateur

Bexsero suspension injectable en seringue pré-remplie
Vaccin méningococcique groupe B (ADNr, composant, adsorbé)

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant utilisiez ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou votre enfant.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BEXSERO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ BEXSERO
3. COMMENT UTILISER BEXSERO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEXSERO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BEXSERO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Bexsero est un vaccin contre le méningocoque groupe B.

Bexsero contient quatre composants différents provenant de la surface de la bactérie *Neisseria meningitidis* groupe B.

Bexsero est administré à des sujets de 2 mois et plus afin de les protéger contre les infections causées par la bactérie *Neisseria meningitidis* B. Cette bactérie peut provoquer des infections graves, mettant parfois en jeu le pronostic vital, telles qu'une méningite (inflammation des membranes recouvrant le cerveau et la mœlle épinière) et une septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin fonctionne en stimulant spécifiquement le système de défense naturel de l'organisme de la personne vaccinée. Elle est ainsi protégée contre l'infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT RECEVIEZ BEXSERO

N'utilisez jamais Bexsero

- si vous ou votre enfant êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant receviez Bexsero:

- si vous ou votre enfant présentez une infection sévère accompagnée d'une température élevée. Le cas échéant, la vaccination sera reportée. La présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas nécessiter le report de la vaccination, mais vous devez néanmoins en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.
- si vous ou votre enfant présentez une hémophilie ou toute autre pathologie susceptible d'empêcher la coagulation normale du sang, notamment un traitement fluidifiant le sang (anticoagulant). Adressez-vous d'abord à votre médecin ou votre infirmier/ère.
- si vous ou votre enfant suivez un traitement qui bloque la partie du système immunitaire appelé activation du complément, tel que l'éculizumab. Même si vous ou votre enfant avez été vacciné par Bexsero, vous ou votre enfant présentez un risque accru de contracter une maladie causée par la bactérie *Neisseria meningitidis* du groupe B.
- si votre enfant est né prématurément (né à 28 semaines de grossesse ou moins), en particulier s'il a eu des difficultés à respirer. Des pauses respiratoires ou une respiration irrégulière pendant une courte période peuvent être plus fréquentes chez ces bébés dans les 3 premiers jours suivant la vaccination et peuvent nécessiter un suivi particulier.
- si vous ou votre enfant présentez une allergie à l'antibiotique kanamycine. Le taux éventuel de kanamycine présent dans le vaccin est faible. Si vous ou votre enfant êtes allergique à la kanamycine, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère.

Un évanouissement, une sensation d'évanouissement ou d'autres réactions en rapport avec le stress peuvent survenir comme réaction à une injection avec une aiguille.
Si vous avez déjà ressenti ces effets dans une situation comparable, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de Bexsero chez les adultes de plus de 50 ans. Il existe des données limitées sur l'utilisation de Bexsero chez les patients atteints de maladies chroniques ou présentant un système immunitaire affaibli. Si vous ou votre enfant présentez un système immunitaire affaibli (par exemple, suite à l'utilisation d'un traitement immunosuppresseur, à une infection par le VIH ou à des anomalies congénitales du système de défense naturel de l'organisme), il est possible que l'efficacité de Bexsero soit réduite.

Comme pour tout vaccin, Bexsero ne protège pas toujours à 100 % toutes les personnes vaccinées.

Autres médicaments et Bexsero

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Bexsero peut être administré en même temps avec tous les composants vaccinaux suivants : diphtérie, tétanos, coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b, polio, hépatite B, pneumocoques, rougeole, oreillons, rubéole, varicelle et méningocoques A C, W, Y. Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère pour plus d'informations.

En cas d'administration avec d'autres vaccins, Bexsero doit être injecté dans des sites distincts.

Votre médecin ou votre infirmier/ère peut vous inviter à administrer à votre enfant des médicaments destinés à faire baisser la fièvre pendant et après la vaccination par Bexsero. Cela permettra de réduire certains des effets indésirables de Bexsero.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte demandez conseil à votre médecin avant l'administration de Bexsero. Votre médecin peut néanmoins toujours recommander la vaccination par Bexsero si vous êtes exposée à un risque d'infection méningococcique.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Bexsero n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, certains des effets mentionnés à la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels » peuvent affecter temporairement la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Bexsero contient du chlorure de sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, il est donc essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BEXSERO

Bexsero (0,5 ml) vous sera administré ou sera administré à votre enfant par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il sera injecté dans un muscle, généralement celui de la cuisse chez le nourrisson ou du haut du bras chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.

Il est important de suivre les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère afin que vous ou votre enfant receviez toutes les injections.

Nourrissons âgés de 2 à 5 mois au moment de la première dose

Votre enfant doit recevoir un schéma de primovaccination de deux ou trois injections, suivi d'une injection supplémentaire (rappel).

- La première injection ne doit pas être administrée avant l'âge de 2 mois.
- Si trois doses sont administrées ; l'intervalle entre les injections doit être d'au moins un mois.
- Si deux doses sont administrées ; l'intervalle entre les injections doit être d'au moins deux mois.
- Une dose de rappel sera administrée entre l'âge de 12 et 15 mois après un intervalle d'au moins 6 mois après la dernière injection du schéma vaccinal initial. En cas de retard, la dose de rappel ne devrait pas être administrée au-delà de l'âge de 24 mois.

Nourrissons âgés de 6 mois à 11 mois au moment de la première dose

Les nourrissons âgés de 6 à 11 mois doivent recevoir deux injections du vaccin, suivies d'une injection supplémentaire (rappel).

- L'intervalle entre chaque injection doit être d'au moins deux mois.
- Une dose de rappel sera administrée au cours de la deuxième année de vie, après un intervalle d'au moins 2 mois après la deuxième injection.

Enfants âgés de 12 mois à 23 mois au moment de la première dose

Les enfants de 12 à 23 mois doivent recevoir deux injections du vaccin, suivies d'une injection supplémentaire (rappel).

- L'intervalle entre les injections doit être d'au moins deux mois.
- Une dose de rappel sera administrée après un intervalle de 12 à 23 mois après la deuxième injection.

Enfants âgés de 2 ans à 10 ans au moment de la première dose

Les enfants de 2 à 10 ans doivent recevoir deux injections du vaccin.

- L'intervalle entre les injections doit être d'au moins un mois.

Votre enfant peut recevoir une injection supplémentaire (dose de rappel).

Adolescents et adultes à partir de l'âge de 11 ans au moment de la première dose

Les adolescents (à partir de 11 ans) et adultes doivent recevoir deux injections du vaccin.

- L'intervalle entre les injections doit être d'au moins un mois.

Vous pouvez recevoir une injection supplémentaire (dose de rappel).

Adultes de plus de 50 ans

Il n'existe aucune donnée sur les adultes de plus de 50 ans. Demandez à votre médecin si Bexsero est susceptible de vous être bénéfique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Bexsero, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lorsque Bexsero vous est administré ou à votre enfant, les effets indésirables très fréquents (pouvant atteindre plus de 1 personne sur 10) susceptibles de survenir (toutes tranches d'âge confondues) sont les suivants :

- douleur/sensibilité au point d'injection, rougeur cutanée au site d'injection, gonflement cutané au site d'injection, dureté cutanée au site d'injection.

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir après l'administration de ce vaccin.

Nourrissons et enfants (jusqu'à l'âge de 10 ans)

Très fréquent (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) : fièvre (≥ 38 °C), perte de l'appétit, sensibilité au site d'injection (y compris sensibilité sévère au site d'injection définie par des pleurs lors d'un mouvement du membre ayant reçu l'injection), douleurs articulaires, éruption cutanée (enfants âgés de 12 à 23 mois) (peu fréquent après le rappel), somnolence, irritabilité, pleurs inhabituels, vomissements (peu fréquents après le rappel), diarrhée, céphalées.

Fréquent (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) : éruption cutanée (nourrissons et enfants entre 2 et 10 ans).

Peu fréquent (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :forte fièvre (≥ 40 °C), convulsions (y compris convulsions fébriles), sécheresse cutanée, pâleur (rare après le rappel).

Rare (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) : maladie de Kawasaki pouvant présenter des symptômes tels qu'une fièvre persistant plus de cinq jours, accompagnée d'une éruption cutanée sur le tronc et parfois suivie d'une desquamation des mains et des doigts, d'un gonflement des ganglions du cou et d'une rougeur des yeux, des lèvres, de la gorge et de la langue, éruption avec démangeaisons, éruption cutanée.

Adolescents (à partir de 11 ans) et adultes

Très fréquent (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) : douleur au point d'injection entraînant une incapacité à mener à bien des activités quotidiennes normales, douleurs articulaires et musculaires, nausées, malaise, céphalées.

Les effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation sont les suivants :

Gonflements des ganglions lymphatiques.
Réactions allergiques pouvant inclure un gonflement sévère des lèvres, de la bouche, de la gorge (pouvant engendrer des difficultés à avaler), difficulté à respirer avec respiration sifflante ou toux, éruption cutanée, perte de conscience et pression artérielle très basse.
Collapsus (apparition soudaine d'une faiblesse musculaire), perte d'attention ou manque de vigilance, pâleur ou décoloration bleutée de la peau chez les jeunes enfants. Sensation d'évanouissement ou évanouissement.
Éruption cutanée (chez les adolescents à partir de 11 ans et chez les adultes).
Fièvre (chez les adolescents à partir de 11 ans et chez les adultes).
Réactions au site d'injection telles que gonflement étendu du membre vacciné, vésicules au point d'injection ou autour du site d'injection et induration au site d'injection (pouvant persister pendant plus d'un mois).
Une raideur de la nuque ou une sensibilité gênante à la lumière (photophobie), indiquant une irritation des méninges, ont été rapportées de manière sporadique peu de temps après la vaccination. Ces symptômes ont été de nature légère et transitoire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BEXSERO

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette de la seringue pré-remplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments inutilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bexsero

Une dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

Protéine[1, 2, 3] de fusion recombinante NHBA de *Neisseria meningitidis* groupe B	50 microgrammes
Protéine[1, 2, 3] recombinante NadA de *Neisseria meningitidis* groupe B	50 microgrammes
Protéine[1, 2, 3] de fusion recombinante fHbp de *Neisseria meningitidis* groupe B	50 microgrammes
Vésicules de membrane externe (OMV) de *Neisseria meningitidis* groupe B souche NZ98/254 mesurée en tant que proportion de l'ensemble des protéines contenant l'antigène PorA P1.4[2]	25 microgrammes

1 produites sur des cellules de *E. coli* par la technique de l'ADN recombinant
2 Adsorbée sur hydroxyde d'aluminium (0,5 mg Al^{3+}).
3 NHBA (antigène de liaison à l'héparine de Neisseria), NadA (adhésine A de Neisseria), fHbp (protéine de liaison du facteur H)

Autres composants :
chlorure de sodium, histidine, saccharose et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur le sodium).

Qu'est-ce que Bexsero et contenu de l'emballage extérieur

Bexsero est une suspension blanche opalescente.
Bexsero est disponible en seringue pré-remplie de 1 dose, sans aiguille ou avec aiguilles séparées, en boîtes de 1 et de 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Sienne
Italie.

Fabricant :

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (Sienne)
Italie.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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
estonia@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E
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
es-ci@gsk.com

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023 (v12).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Pendant la conservation, un léger dépôt blanchâtre peut être observé dans la seringue préremplie contenant la suspension.

Avant utilisation, la seringue préremplie doit être bien agitée afin d'obtenir une suspension homogène.

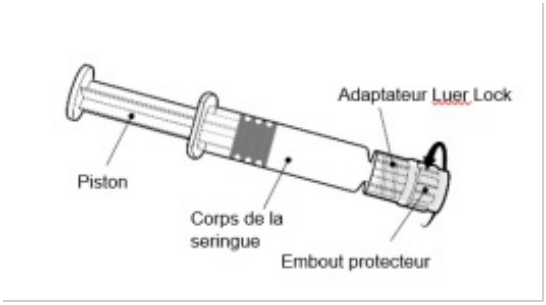
Le vaccin doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et un changement de coloration avant administration. En présence de particules étrangères et/ou d'un changement de l'aspect physique, ne pas administrer le vaccin. Si l'emballage contient deux aiguilles de longueur différente, choisir l'aiguille adéquate qui permettra une administration en intramusculaire.

Ne pas congeler.
Bexsero ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

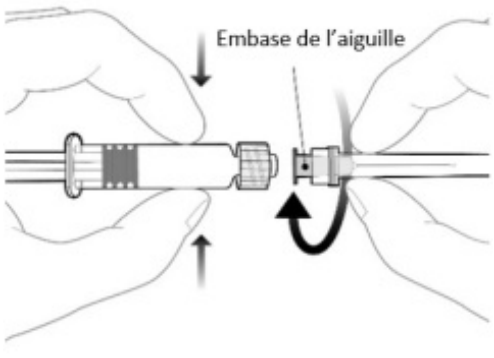
Si l'administration concomitante d'autres vaccins s'avère nécessaire, ils doivent être administrés dans des sites d'injection différents.

Veiller à n'injecter le vaccin que par voie intramusculaire.

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie



Tenir la seringue par le corps de la seringue et non par le piston.
Dévisser l'embout protecteur de la seringue en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Pour fixer l'aiguille, connecter l'embase de l'aiguille sur l'adaptateur Luer Lock et tourner d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à sentir un blocage.
Ne pas tirer le piston en dehors du corps de la seringue. Si cela se produit, ne pas administrer le vaccin.

Instructions d'élimination
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.