

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בקסרו

תרחיף להזרקה במזרק מוכן לשימוש

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

ארבעה חלבונים רקומביננטיים מחיידק הניסריה מנינגיטיס מקבוצה B:

- 50 מיקרוגרם - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B NHBA fusion protein
- 50 מיקרוגרם - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B NadA protein
- 50 מיקרוגרם - Recombinant *Neisseria meningitidis* group B fHbp fusion protein
- 25 מיקרוגרם - Outer membrane vesicles (OMV) from *Neisseria meningitidis* group B strain NZ98/254 measured as amount of total protein containing the PorA P1.4

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 - "מידע נוסף".
 קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם אתה או ילדך תשתמשו בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
 תרופה זו נרשמה עבורך או עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

חיסון פעיל החל מגיל חודשיים ומעלה כנגד מחלה מנינגוקוקית פולשנית הנגרמת על ידי חיידק הניסריה מנינגיטיס (*Neisseria meningitides*) מקבוצה B.

קבוצה תרפויטית:

חיסון מקבוצת המנינגוקוקל מסוג B.

בקסרו מכיל ארבעה רכיבים שונים מפני השטח של חיידק הניסריה מנינגיטיס (*Neisseria meningitides*) מקבוצה B.

חיידק זה עלול לגרום לזיהומים חמורים ולעיתים מסכני חיים, כגון דלקת קרום המוח (דלקת של מעטפת המוח וחוט השדרה) וספסיס (אלח דם).
 החיסון פועל על ידי גירוי ספציפי של מערכת החיסון הטבעית של המתחסן ובכך נותן הגנה נגד המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגישים (אלרגיים) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבקסרו ספר לרופא אם:

- לך או לילדך יש זיהום חמור עם חום גבוה. במצב כזה, החיסון יידחה. במקרה של זיהומים קלים, כגון צינון, לא יהיה צורך לדחות את החיסון, אולם יש לדבר עם הרופא או האחות תחילה.
- לך או לילדך יש המופיליה או כל בעיה אחרת אשר עלולה למנוע מהדם להיקרש כראוי, כגון טיפול במדללי דם (נוגדי קרישה). דבר עם הרופא או האחות תחילה.
- אתה או ילדך מטופלים בתרופה כגון אקוליוזומאב, אשר חוסמת את פעילותה של מערכת המשלים, המהווה חלק ממערכת החיסון. אתה או ילדך נמצאים בסיכון גבוה לחלות במחלה הנגרמת על ידי חיידק ניסריה מנינגיטיס מקבוצה B, על אף שאתה או ילדך חוסנתם עם בקסרו.
- הילד שלך נולד לפני הזמן (לפני או בשבוע 28 של ההיריון), בייחוד אם היו לו קשיי נשימה. הפסקת נשימה או נשימה לא סדירה למשך זמן קצר עלולה להיות שכיחה יותר בשלושת הימים הראשונים לאחר החיסון בתינוקות אלה, וייתכן שיזדקקו למעקב מיוחד.
- לך או לילדך יש אלרגיה לאנטיביוטיקה קנמיצין. אם אכן קיימת, רמת הקנמיצין בחיסון נמוכה. אם לך או לילדך עשויה להיות אלרגיה לקנמיצין, דבר תחילה עם הרופא או האחות.

עילפון, תחושת עילפון או תגובות אחרות הקשורות ללחץ עשויות להתרחש כתגובה לכל זריקה עם מחט. ספר לרופא או לאחות אם חווית תגובה כזו בעבר.

ספר לרופא או לאחות אם ידוע לך כי אתה או ילדך רגישים ללטקס. המכסה של קצה המזרק עלול להכיל גומי לטקס טבעי. הסיכון לפתח תגובה אלרגית קטן מאוד, אולם הרופא או האחות צריכים להיות מודעים לאלרגיה זו כאשר הם מחליטים אם אתה או ילדך יכולים לקבל בקסרו.

אין מידע על שימוש בבקסרו במבוגרים מעל גיל 50 שנים. ישנו מידע מוגבל לגבי השימוש בבקסרו בחולים עם מצב רפואי כרוני או עם מערכת חיסון מוחלשת. אם לך או לילדך יש מערכת חיסון מוחלשת (למשל כתוצאה משימוש בתרופות המדכאות את מערכת החיסון או זיהום HIV או פגם תורשתי במערכת החיסון הטבעית של הגוף), ייתכן כי יעילות בקסרו תהיה פחותה.

בדומה לכל חיסון אחר, ייתכן כי בקסרו לא יגן באופן מלא על כל מי שמתחסן.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא או לאחות אם אתה או ילדך לוקחים או לקחתם לאחרונה או עשויים לקחת תרופות אחרות כלשהן או אם קיבלתם לאחרונה כל חיסון אחר. בקסרו יכול להינתן באותו הזמן עם כל אחד ממרכיבי החיסון הבאים: דיפתריה, טטנוס, שעלת, המופיליס אינפלואנצה b, פוליו, דלקת כבד B, פנמאוקוקוס, חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח ומנינגוקוקוס A, C, W, Y. דבר עם הרופא או האחות למידע נוסף.

כאשר בקסרו ניתן באותו הזמן עם חיסונים אחרים, יש לתת אותו באתרי הזרקה נפרדים. ייתכן כי הרופא או האחות יבקשו ממך לתת לילדך תרופות אשר מורידות את החום בזמן ולאחר המתן של בקסרו. הדבר יעזור להקטין חלק מתופעות הלוואי של בקסרו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני שבקסרו ניתן לך. ייתכן שהרופא עדיין ימליץ שתקבלי בקסרו אם את בסיכון לחשיפה לזיהום מנינגוקוקי.

נהיגה ושימוש במכונות

לבקסרו אין השפעה או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. עם זאת, חלק מהתופעות המזכרות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עלולות להשפיע באופן זמני על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר הוא מוגדר כתכשיר "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

בקסרו (0.5 מ"ל) יינתן לך או לילדך על ידי רופא או אחות. הוא יוזרק לתוך השריר, בדרך כלל בירך אצל תינוקות או בזרוע העליונה אצל ילדים, מתבגרים ומבוגרים.

חשוב לעקוב אחר הוראות הרופא או האחות על מנת שאתה או ילדך תשלימו את כל סדרת הזריקות.

המינון המקובל הוא:

תינוקות בגילאי 2 עד 5 חודשים בזמן מתן המנה הראשונה

הילד שלך יקבל סדרה התחלתית של שתיים או שלוש זריקות חיסון ולאחריהן מנה נוספת

(מנת דחף).

- הזריקה הראשונה תינתן לא מוקדם מגיל חודשיים.
- אם ניתנות שלוש זריקות ראשונות, המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודש אחד.
- אם ניתנות שתי זריקות ראשונות, המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודשיים.
- מנת דחף תינתן בין גילאי 12 ל-15 חודשים, לאחר מרווח של לפחות 6 חודשים מהזריקה האחרונה של הסדרה ההתחלתית. במקרה של עיכוב, אין לתת את מנת הדחף יאחר מגיל 24 חודשים.

תינוקות בגילאי 6 עד 11 חודשים בזמן מתן המנה הראשונה

- תינוקות בגילאי 6 עד 11 חודשים יקבלו שתי זריקות חיסון ולאחריהן מנה נוספת (מנת דחף).
- המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודשיים.
 - מנת הדחף תינתן בשנה השנייה לחיים, לאחר מרווח של לפחות חודשיים מהזריקה השנייה.

ילדים בגילאי 12 עד 23 חודשים בזמן מתן המנה הראשונה

- ילדים בגילאי 12 עד 23 חודשים יקבלו שתי זריקות חיסון ולאחריהן מנה נוספת (מנת דחף).
- המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודשיים.
 - מנת הדחף תינתן לאחר מרווח של 12 עד 23 חודשים מהזריקה השנייה.

ילדים בגילאי 2 עד 10 שנים בזמן מתן המנה הראשונה

- ילדים בגילאי 2 עד 10 שנים יקבלו שתי זריקות חיסון.
- המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודש.
 - ייתכן שילדך יקבל זריקה נוספת (מנת דחף).

מתבגרים ומבוגרים מגיל 11 שנים בזמן מתן המנה הראשונה

- מתבגרים (מגיל 11 שנים) ומבוגרים יקבלו שתי זריקות חיסון.
- המרווח בין הזריקות יהיה לפחות חודש.
 - ייתכן שתקבל זריקה נוספת (מנת דחף).

מבוגרים מעל גיל 50 שנים

- לא קיים מידע במבוגרים מעל גיל 50 שנים. התייעץ עם הרופא האם ישנה תועלת עבורך בקבלת בקסרו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבקסרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

כאשר בקסרו ניתן לך או לילדך, תופעות הלוואי השכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מעשרה) שאתה או ילדך (דווח בכל קבוצות הגיל) עלולים לחוות הם:

- כאב/רגישות במקום ההזרקה, אדמומיות העור במקום ההזרקה, נפיחות בעור במקום ההזרקה, התקשות העור במקום ההזרקה.

תופעות הלוואי הבאות עשויות גם להתרחש לאחר קבלת החיסון.

תינוקות וילדים (עד 10 שנים)

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- חום (38 מעלות צלזיוס ומעלה)
- אובדן תיאבון
- רגישות במקום ההזרקה (כולל רגישות חמורה במקום ההזרקה שעלולה לגרום לבכי בעת הזת האיבר שבו הוזרק החיסון)
- כאבים במפרקים
- פריחה בעור (ילדים בגיל 12 חודשים עד 23 חודשים) (לא שכיח לאחר זריקת דחף)
- ישנוניות
- תחושת עצבנות
- בכי לא רגיל
- הקאה (לא שכיח לאחר זריקת דחף)
- שלשול
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים:

- פריחה בעור (תינוקות וילדים בגילים 2 עד 10 שנים)

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- חום גבוה (40 מעלות צלזיוס ומעלה)
- פרכוסים (כולל פרכוסי חום)
- עור יבש
- חיוורון (נדיר לאחר זריקת דחף)

תופעות לוואי נדירות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 1000 אנשים:

- מחלת קוואסאקי העשויה לכלול תסמינים כגון חום הנמשך יותר מחמישה ימים, המלווה בפריחה בעור על מרכז הגוף, ולעיתים מלווה בהתקלפות עור הידיים והאצבעות, נפיחות בבלוטות הצוואר, ועיניים, שפתיים, גרון ולשון אדומים.
- גרד בעור, פריחה בעור

מתבגרים (מגיל 11 שנים) ומבוגרים

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- יותר מ-1 מכל 10 אנשים:

- כאב במקום ההזרקה הגורם לחוסר יכולת לבצע פעולות יומיות רגילות
- כאב שרירים ומפרקים
- בחילה
- תחושה כללית לא טובה
- כאב ראש

תופעות לוואי נוספות:

בלוטות לימפה מוגדלות.

תגובות אלרגיות העשויות לכלול נפיחות חמורה של השפתיים, פה, גרון (העלולה לגרום לקשיים בבליעה), קשיי נשימה המלווים בצפצופים או שיעול, פריחה, איבוד הכרה ולחץ דם נמוך מאוד.

התמוטטות (חולשת שרירים פתאומית), יכולת תגובה ירודה מהרגיל או חוסר ערנות, חיוורון או עור בצבע כחלחל בילדים צעירים.

תחושת עילפון או עילפון.

פריחה בעור (במתבגרים מגיל 11 שנים ובמבוגרים).

חום (במתבגרים מגיל 11 שנים ובמבוגרים).

תגובות באתר ההזרקה כגון נפיחות נרחבת של האיבר שחוסן, שלפוחיות במקום או סביב אזור ההזרקה וגושים קשים באזור ההזרקה (היכולים להישאר יותר מחודש). קשיון בצוואר או רגישות לא נעימה לאור (פוטופוביה), המצביעות על גירוי מנינגיאלי, דווחו באופן ספורדי זמן קצר לאחר ההתחסנות. תסמינים אלו היו קלים וחולפים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sucrose, sodium chloride, aluminium hydroxide, histidine and water for injections.
- ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקסרו הינו תרחיף להזרקה במזרק המוכן לשימוש.
התרחיף הינו נוזל לבן אטום.
גדלי אריזה: מזרק אחד או עשרה מזרקים עם או בלי מחטים.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: GSK חיסונים S.r.l, סיינה, איטליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 155-59-34399
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2021 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Upon storage a fine off-white deposit may be observed in the pre-filled syringe containing the suspension.

Before use, the pre-filled syringe should be well shaken in order to form a homogeneous suspension.

The vaccine should be visually inspected for particulate matter and discoloration prior to administration. In the event of any foreign particulate matter and/or variation of physical aspect being observed, do not administer the vaccine. If two needles of different lengths are provided in the pack, choose the appropriate needle to ensure an intramuscular administration.

Do not freeze.

Bexsero must not be mixed with other vaccines in the same syringe.

Should concomitant administration of other vaccines be necessary, vaccines must be administered at separate injection sites.

Care must be taken to ensure that the vaccine is injected intramuscularly only.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Bex PT V2A