



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/755874/2012  
EMA/H/C/002333

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Bexsero

## Vaccin antimeningococic de grupă B (ADNr, componente, adsorbit)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Bexsero. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Bexsero.

### Ce este Bexsero?

Bexsero este un vaccin disponibil sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută. Conține părți din bacteria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) grupa B.

### Pentru ce se utilizează Bexsero?

Bexsero este utilizat pentru a proteja persoanele cu vârsta de peste două luni împotriva bolii meningococice invazive provocate de o grupă a bacteriei *N. meningitidis* (grupa B). Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, provocând infecții grave ca meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemia (infecție a sângelui). Bexsero trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Bexsero?

La copiii cu vârsta sub doi ani Bexsero se administrează sub forma unei injecții intramusculare profunde, de preferat în mușchiul umărului sau în mușchiul coapsei. La adulții și adolescenții cu vârsta de minim 11 ani, se administrează două injecții (la interval de cel puțin o lună). La copiii mai mici se administrează două injecții (la interval de cel puțin două luni), cu excepția sugarilor cu vârsta cuprinsă între două și cinci luni, cărora li se administrează trei injecții (la intervale de cel puțin o lună). Copiilor cu vârsta sub doi ani li se administrează, de asemenea, o doză de rapel suplimentară (la un moment care se determină în funcție de vârstă).



## Cum acționează Bexsero?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Atunci când persoana este expusă ulterior la bacterie, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare bacteria, ajutând la protejarea împotriva bolii pe care o provoacă.

Bexsero conține patru proteine care se găsesc pe suprafața celulelor bacteriei *N. meningitidis* grupa B. Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că proteinele sunt fixate pe un compus care conține aluminiu, pentru a stimula un răspuns imun mai bun.

Unele dintre componentele Bexsero sunt produse printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”; acestea sunt obținute din altă bacterie care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să le producă.

## Cum a fost studiat Bexsero?

Efectele Bexsero au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Capacitatea Bexsero de a declanșa producerea de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată în două studii principale. Primul studiu principal a cuprins 2 627 de copii care, la începutul studiului, aveau vârsta de două luni. Au fost comparate efectele administrării a trei doze de Bexsero, la interval de două luni, concomitent cu alte vaccinuri uzuale pentru sugari, cu administrarea vaccinurilor uzuale administrate singure. Acest studiu a fost prelungit pentru a evalua efectele administrării unei doze de rapel cu Bexsero la vârsta de 12 luni sau după împlinirea acestei vârste la copiii cărora li se administrase deja Bexsero când erau sugari, în comparație cu administrarea a două doze „de recuperare” celor nevaccinați anterior. Al doilea studiu principal a cuprins 1 631 de adolescenți cu vârste între 11 și 17 ani. Au fost comparate efectele administrării unei doze, a două doze și respectiv a trei doze de Bexsero (la intervale de cel puțin o lună) cu cele ale administrării placebo (un preparat inactiv). De asemenea, a fost efectuat un studiu mai mic de susținere, la adulți.

Studiile au evaluat capacitatea Bexsero de a stimula un răspuns imun împotriva *N. meningitidis* grupa B, prin măsurarea producției de anticorpi de protecție capabili să omoare bacteria.

## Ce beneficii a prezentat Bexsero pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că Bexsero a fost eficace în stimularea unui răspuns imun față de *N. meningitidis* grupa B. Studiul la copii a demonstrat, de asemenea, că o singură doză de rapel cu Bexsero la vârsta de 12 luni a produs un răspuns imun mai puternic la copiii cărora li se administrase deja Bexsero decât prima din cele două doze „de recuperare” la copiii de aceeași vârstă nevaccinați anterior. Studiul la adolescenți a determinat că sunt necesare două doze pentru a produce un răspuns imun adecvat. Rezultate similare au fost observate la adulți.

## Care sunt riscurile asociate cu Bexsero?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bexsero la copiii cu vârsta sub 10 ani (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, somnolență, plâns neobișnuit, diaree, vărsături, erupție cutanată, febră și iritabilitate, precum și sensibilitate, inflamații, indurație și înroșirea pielii la nivelul locului de injectare. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Bexsero la adolescenți (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, greață și stare generală de rău, mialgie (dureri musculare) și artralgie (dureri articulare), precum și durere, inflamații, indurație și

Înroșirea pielii la nivelul locului de injectare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Bexsero, vezi prospectul.

Bexsero este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

### **De ce a fost aprobat Bexsero?**

CHMP a considerat că s-a dovedit că Bexsero produce un răspuns imun puternic la *N. meningitidis* grupa B, iar riscurile au fost acceptabile. Deși boala meningococică de grupa B este relativ mai puțin frecventă în Europa, CHMP a reținut faptul că aceasta este mai frecventă în anumite regiuni din Europa. CHMP a reținut că riscul este mai mare la copiii mici, urmați de adolescenți, și că nu există alt vaccin autorizat în UE pentru meningita cauzată de această grupă a bacteriei. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Bexsero sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

### **Alte informații despre Bexsero**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Bexsero, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Bexsero este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Bexsero, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2012.