

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Резюме на EPAR за обществено ползване

Menveo

Конюгатна ваксина срещу менингококи от групи A, C, W-135 и Y

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Menveo. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Menveo.

Какво представлява Menveo?

Menveo е ваксина. Представлява прах и разтворител, които се смесват, за да образуват инжекционен разтвор. Съдържа части от бактерията *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

За какво се използва Menveo?

Menveo се използва за защита на възрастни и деца на възраст над 2 години срещу инвазивни заболявания, причинени от четири групи бактерии *N. meningitidis* (A, C, W135 и Y).

Menveo се прилага при хора, при които има риск от излагане на тези бактерии. Инвазивното заболяване възниква, когато бактериите се разпространяват в организма и причиняват сериозни инфекции, например менингит (инфекция на обвивките на главния и гръбначния мозък) и септицемия (инфекция на кръвта).

Ваксината трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Menveo?

Menveo се прилага като еднократна инжекция за предпочитане в мускула на рамото. Menveo не трябва да се поставя в кръвоносен съд, в кожата или под нея.

Как действа Menveo?

Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. При ваксиниране имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако ваксинирано лице бъде изложено след това на бактерията, антителата заедно с други компоненти на имунната система ще бъдат способни да убият бактериите и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Menveo съдържа малки количества олигозахариди (вид захар), извлечени от четири групи бактерии *N. meningitidis*: A, C, W135 и Y. Те са пречистени и след това „конюгирани“ (свързани) с протеин от бактерията *Corynebacterium diphtheriae*. Това допринася за усилване на имунния отговор.

Как е проучен Menveo?

Способността на Menveo да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена в едно основно проучване, обхващащо около 4000 участници на възраст 11 години и повече, както и във второ основно проучване, обхващащо около 3000 деца на възраст между две и 10 години. Menveo е сравнен с подобна конюгирана ваксина срещу *N. meningitidis*. Основната мярка за ефективност е дали Menveo е също толкова ефективен, колкото сравнителната ваксина за стимулиране на имунен отговор срещу четирите типа олигозахариди от *N. meningitidis*.

Какви ползи от Menveo са установени проучванията?

Резултатите от основните проучвания показват, че Menveo е също толкова ефективен, колкото сравнителната ваксина за стимулиране на имунен отговор срещу всичките четири типа олигозахариди от *N. meningitidis* при възрастни и деца на възраст над две години. Броят на хората, при които се наблюдава имунен отговор срещу олигозахаридите, е подобен при двете ваксини.

Какви са рисковете, свързани с Menveo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Menveo при възрастни и деца над 11 години (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), неразположение (чувство на дискомфорт), миалгия (болки в мускулите), както и болка, еритем (зачервяване на кожата) и индукция (втвърдяване) на мястото на инжектиране. При деца на възраст между две и 10 години най-честите нежелани лекарствени реакции са сходни, като включват сънливост и раздразнителност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени Menveo, вижте листовката.

Menveo не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от останалите съставки, включително дифтериен токсин. Ваксината не трябва да се прилага на лица, които в миналото са имали животозастрашаваща реакция към ваксина със сходни компоненти. Ваксинацията трябва да се отложи при лица с висока температура.

Защо Menveo е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) отбелязва, че инвазивни заболявания се причиняват от пет групи бактерии *N. meningitidis* (A, B, C, W135 и Y) и че Menveo

предоставя по-широка защита от другите налични ваксини. Комитетът отбеляза, че Menveo предлага ползите на конюгатните ваксини в сравнение с конвенционалните ваксини, включително произвежда силен имунен отговор при малки деца. Поради това Комитетът реши, че ползите от Menveo са по-големи от рисковете при лица с риск от експозиция на бактерията *N. meningitidis*, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Menveo?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Menveo се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Menveo, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Menveo:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Menveo, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Menveo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports . За повече информация относно лечението с Menveo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2015.