



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Menveo

meningokok gruppe A, C, W135 og Y konjugeret vaccine

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Menveo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Menveo skal anvendes.

Hvad er Menveo?

Menveo er en vaccine. Det er en pulver og solvens, som blandes til en injektionsvæske, opløsning. Den indeholder dele af bakterien *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Hvad anvendes Menveo til?

Menveo anvendes til beskyttelse af voksne, unge og børn fra 2 årsalderen mod invasiv meningokoksygdom forårsaget af fire grupper af bakterien *N. meningitidis* (A, C, W-135 og Y).

Menveo anvendes til personer, som har risiko for at blive udsat for bakterien. Invasiv sygdom optræder, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager alvorlige infektioner såsom meningitis (betændelse i hjerne og rygmarv) og septikæmi (blodforgiftning).

Vaccinen skal gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Menveo?

Menveo gives som en enkelt injektion i fortrinsvis skuldermusklen. Menveo må ikke gives i blodkar eller i eller under huden.



Hvordan virker Menveo?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet de dele af bakterien, der er indeholdt i vaccinen, som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Når personen eksponeres for bakterien, vil antistofferne sammen med andre komponenter i immunsystemet kunne dræbe bakterierne og derved medvirke til at beskytte mod sygdommen.

Menveo indeholder små mængder af oligosaccharider (en form for sukker), som er udvundet af fire grupper af *N. meningitidis*-bakterien: A, C, W135 og Y. Disse er blevet rensset og derefter 'konjugeret' (bundet) til et protein fra bakterien *Corynebacterium diphtheriae*. Dette forstærker immunreaktionen.

Hvordan blev Menveo undersøgt?

Menveos evne til at udløse dannelse af antistoffer (immunogenicitet) blev vurderet i en hovedundersøgelse, som omfattede næsten 4 000 deltagere i alderen 11 år og derover, og i en anden hovedundersøgelse, som omfattede næsten 3 000 børn mellem to og 10 år. Menveo blev sammenlignet med en tilsvarende konjugeret vaccine mod *N. meningitidis*. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, om Menveo var lige så god som sammenligningsvaccinen til at fremkalde immunreaktionen mod de fire typer af *N. meningitidis* oligosaccharider.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Menveo?

Resultaterne af hovedundersøgelserne viste, at Menveo var ligeså effektiv som sammenligningsvaccinen til at fremkalde en immunreaktion mod alle fire typer af *N. meningitidis* oligosaccharider hos voksne og unge og børn fra to årsalderen. Antallet af personer, hos hvem der blev fremkaldt en immunreaktion mod oligosaccharider, var ens for de to vacciner.

Hvilken risiko er der forbundet med Menveo?

De hyppigste bivirkninger ved Menveo hos voksne og børn fra 11 årsalderen (som optræder hos mere end 1 af 10 patienter) er hovedpine, kvalme, utilpashed, muskelsmerter og smerter, rødme og hårdhed på injektionsstedet. Hos børn mellem to og 10 år var de hyppigste bivirkninger de samme og omfattende også døsighed og irritabilitet. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Menveo fremgår af indlægssedlen.

Menveo må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, herunder difteritoksoid. Vaccinen må ikke anvendes til personer, der tidligere har haft en livstruende reaktion over for en vaccine, der indeholder lignende komponenter. Vaccination bør udskydes hos personer, som har høj feber.

Hvorfor blev Menveo godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) bemærkede, at fem *N. meningitidis* bakteriegrupper (A, B, C, W135 og Y) er årsag til invasiv sygdom, og at Menveo giver en bredere beskyttelse end andre foreliggende vacciner. Udvalget bemærkede, at Menveo havde fordelene ved de konjugerede vacciner, herunder evnen til at fremkalde en kraftigere immunreaktion hos mindre børn. Udvalget besluttede derfor, at fordelene ved Menveo opvejer risiciene hos personer, som har risiko for at blive udsat for *N. meningitidis* bakterien, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Menveo?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at IDflu anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for IDflu, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Menveo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Menveo den 15. marts 2010.

Den fuldstændige EPAR for Menveo findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Twynsta, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 09-2015.