



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Вехсеро (ваксина срещу менингококи група В [рДНК, компонентна, адсорбирана])

Общ преглед на Вехсеро и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Вехсеро и за какво се използва?

Вехсеро е ваксина, която се използва за предпазване на лица на възраст над два месеца от инвазивно менингококово заболяване, причинено от една група на бактерията *Neisseria meningitidis* (група В). Инвазивно заболяване настъпва, когато бактериите се разпространяват в организма, като причиняват сериозни инфекции например менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и септицемия (инфекция на кръвта).

Вехсеро съдържа части от бактериите *N. meningitidis* група В.

Как се използва Вехсеро?

Вехсеро се предлага под формата на инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка и се отпуска по лекарско предписание. Вехсеро се прилага чрез дълбока интрамускулна инжекция, за предпочитане в раменния мускул, или при деца на възраст под две години — в бедрения мускул. Броят на приложените инжекции и интервалът между тях варират в зависимост от възрастта на пациента.

Вехсеро трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. За повече информация относно употребата на Вехсеро вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Вехсеро?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако по-късно лицето влезе в контакт с бактерията, антителата заедно с други компоненти на имунната система ще бъдат способни да убият бактериите и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Вехсеро съдържа четири протеина, които се намират на повърхностите на клетките на бактерията *N. meningitidis* група В. Ваксината се „адсорбира“. Това означава, че протеините се фиксират върху алуминиево съединение за стимулиране на по-добър имунен отговор.



Какви ползи от Vexsero са установени в проучванията?

Две основни проучвания показват, че Vexsero е ефективен при стимулиране на имунен отговор към групата *N. meningitidis* група В. Проучванията измерват производството на защитни антитела, които могат да убиват бактериите.

Първото основно проучване обхваща 2627 деца на възраст два месеца при започване на проучването. Ефектите от прилагането на три дози Vexsero с двумесечни интервали заедно с други рутинни детски ваксини са сравнени с прилагането на рутинните ваксинации самостоятелно. Това проучване е продължено, за да бъдат разгледани ефектите от даване на бустер доза Vexsero при деца на 12 месеца или повече, които вече са ваксинирани с Vexsero в ранна възраст, в сравнение с прилагането на две „навакстващи“ дози на деца, които не са ваксинирани. Проучването показва, че Vexsero е ефективен при стимулиране на имунен отговор към *N. meningitidis* група В. В допълнение единична бустер доза Vexsero, приложена на 12-месечна възраст, предизвиква по-силен имунен отговор при деца с предшестваща ваксинация с Vexsero, отколкото първата от две „навакстващи“ дози при деца на същата възраст, които не са ваксинирани.

Второто основно проучване обхваща 1631 юноши на възраст между 11 и 17 години. Ефектите от прилагането на една, две или три дози Vexsero (с интервали от най-малко един месец) са сравнени с тези при плацебо (сляпо лечение). Проучването показва, че Vexsero е ефективен при стимулиране на имунен отговор към *N. meningitidis* група В и че за получаване на адекватен имунен отговор са необходими две дози.

Проведено е също така по-малко подкрепящо проучване при възрастни, при което са наблюдавани сходни резултати.

Какви са рисковете, свързани с Vexsero?

Най-честите нежелани реакции при Vexsero при деца на възраст до 10 години (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хранителни нарушения, сънливост, необичаен плач, главоболие, диария, повръщане, обрив, артралгия (болки в ставите), висока температура и раздразнителност, както и чувствителност, подуване, уплътняване и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране. Най-честите нежелани реакции при Vexsero при юноши над 11 години и възрастни (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, гадене (позиви за повръщане) и неразположение (усещане за дискомфорт), миалгия (болки в мускулите) и артралгия, както и болка, подуване, уплътняване и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Vexsero, вижте листовката.

Защо Vexsero е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vexsero са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказано е, че Vexsero предизвиква силен имунен отговор срещу *N. meningitidis* група В и рисковете са приемливи. Въпреки че менингококовата болест, причинена от група В, се среща сравнително рядко в Европа, тя е по-честа в някои региони на Европа. Малките деца са изложени на най-голям риск, следвани от юношите.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vexsero, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vexsero непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vexsero, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vexsero

Vexsero получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 януари 2013 г.

Допълнителна информация за Vexsero можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.