



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (vakcína proti meningokokům skupiny B [rDNA, komponentní, adsorbovaná])

Přehled pro přípravek Bexsero a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Bexsero a k čemu se používá?

Bexsero je vakcína, která se používá k ochraně jedinců od dvou měsíců věku proti invazivnímu meningokokovému onemocnění vyvolanému jednou skupinou bakterií *Neisseria meningitidis* (skupiny B). K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v těle rozšíří a způsobují závažné infekce, jako je meningitida (infekce blan obklopujících mozek a páteř) a septikemie (infekce krve).

Přípravek Bexsero obsahuje části bakterie *N. meningitidis* skupiny B.

Jak se přípravek Bexsero používá?

Přípravek Bexsero je dostupný ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se hlubokou injekcí do svalu, nejlépe do ramenního svalu, nebo u dětí mladších dvou let do stehenního svalu. Počet podaných injekcí a interval mezi nimi závisí na věku pacienta.

Přípravek Bexsero by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními. Více informací o používání přípravku Bexsero naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Bexsero působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterií obsažených ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s touto bakterií, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny tuto bakterii hubit a pomáhat při ochraně organismu proti onemocnění.

Přípravek Bexsero obsahuje čtyři bílkoviny, které se nacházejí na povrchu buněk bakterie *N. meningitidis* skupiny B. Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že bílkoviny jsou za účelem vyvolání lepší imunitní reakce fixovány na sloučeninu obsahující hliník.



Jaké přínosy přípravku Bexsero byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie prokázaly, že přípravek Bexsero byl účinný při navození imunitní odpovědi na bakterii *N. meningitidis* skupiny B. Studie stanovily míru tvorby ochranných protilátek, které jsou schopné bakterie zabít.

Do první hlavní studie bylo zařazeno 2 627 dětí, kterým byly v době zahájení studie 2 měsíce. Účinky podání tří dávek přípravku Bexsero ve dvouměsíčních odstupech spolu s dalším běžným očkováním dětí byly porovnány s podáváním samotného běžného očkování. Tato studie byla prodloužena s cílem posoudit účinky podání posilovací dávky přípravku Bexsero u dětí ve věku 12 měsíců nebo starších, kterým byl již podán přípravek Bexsero v raném dětství, ve srovnání s podáním dvou „doháněcích“ (catch-up) dávek u dětí, které tímto přípravkem dosud očkovány nebyly. Studie prokázala, že přípravek Bexsero byl při navození imunitní odpovědi na bakterii *N. meningitidis* skupiny B účinný. Navíc jedna posilovací dávka přípravku Bexsero podaná ve věku 12 měsíců vyvolala silnější imunitní odpověď u dětí, kterým již byl přípravek Bexsero podán, než první ze dvou „doháněcích“ dávek u dětí stejného věku, které ještě přípravkem Bexsero očkovány nebyly.

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 1 631 dospívajících ve věku od 11 do 17 let. Účinky podání jedné, dvou nebo tří dávek přípravku Bexsero (s odstupem nejméně jednoho měsíce) byly porovnávány s podáváním placeba (neúčinného přípravku). Studie prokázala, že přípravek Bexsero byl účinný při navození imunitní odpovědi na bakterii *N. meningitidis* skupiny B a že pro vytvoření adekvátní imunitní odpovědi byly potřebné dvě dávky.

Rovněž byla provedena menší podpůrná studie u dospělých a z této studie vyplývají podobné výsledky.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bexsero?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bexsero u dětí ve věku do 10 let (pozorovanými u více než 1 pacienta z 10) jsou poruchy příjmu potravy, ospalost, neobvyklý pláč, bolest hlavy, průjem, zvracení, vyrážka, artralgie (bolest kloubů), horečka a podrážděnost, jakož i citlivost, otok a zatvrdlost a zarudnutí kůže v místě vpichu injekce. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bexsero u dospívajících ve věku od 11 let a u dospělých (pozorovanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti) a malátnost, myalgie (bolest svalů) a artralgie, jakož i bolest, otok a zatvrdlost a zarudnutí kůže v místě vpichu injekce.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Bexsero je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bexsero registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Bexsero převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Bexsero vyvolává silnou imunitní odpověď na bakterii *N. meningitidis* skupiny B a že rizika jsou přijatelná. I když je onemocnění vyvolané meningokoky skupiny B v Evropě relativně vzácné, v určitých oblastech Evropy se vyskytuje častěji. Nejvíce ohroženy jsou malé děti a poté dospívající.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bexsero?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Bexsero, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Bexsero jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Bexsero jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Bexsero

Přípravek Bexsero obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. ledna 2013.

Další informace k přípravku Bexsero jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.