



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (*B*-ryhmän meningokokkirokote [rDNA, komponenttirokote, adsorboitunut])

Yleisiä tietoja Bexsero-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Bexsero on ja mihin sitä käytetään?

Bexsero on rokote, jota käytetään ihmisillä kahden kuukauden iästä alkaen suojaamaan invasiivista meningokokkisairautta vastaan, jota aiheuttaa yksi *Neisseria meningitidis* -bakteerin ryhmä (B-ryhmä). Invasiivisesta sairaudesta on kyse silloin, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa vakavia infektioita, kuten aivokalvontulehduksen (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehduksen) ja verenmyrkytyksen.

Bexsero sisältää osia B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteereista.

Miten Bexseroa käytetään?

Bexseroa on saatavana suspensioliuksena injektiota varten esitäytetyissä ruiskuissa. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Bexsero annetaan syvästä injektiona lihakseen, mielellään hartialihakseen, tai alle kahden vuoden ikäisillä lapsilla reisilihakseen. Annettavien injektioiden määrä ja antoväli vaihtelee potilaan iän mukaan.

Bexseroa käytetään virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Bexseron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Bexsero vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraisiksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu bakteerille, nämä vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osien kanssa pystyvät tappamaan bakteerit ja auttavat näin suojaamaan sairaudelta.

Bexsero sisältää neljää B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteerin solujen pinnalla olevaa proteiinia. Rokote on adsorboitu. Tämä tarkoittaa, että proteiinit on kiinnitetty alumiiniyhdisteeseen paremman immuunivasteen aikaansaamiseksi.



Mitä hyötyä Bexserosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa osoitettiin, että Bexsero oli tehokas immuunivasteen aikaansaamisessa B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteereille. Tutkimuksissa tarkasteltiin bakteereita tappamaan kykenevien ja suojaavien vasta-aineiden tuotantoa.

Ensimmäiseen päätutkimukseen osallistui 2 627 lasta, jotka olivat tutkimuksen alkaessa 2 kuukauden ikäisiä. Kahden kuukauden välein tavanomaisten rokotusten yhteydessä annettujen kolmen Bexsero-annoksen vaikutuksia verrattiin pelkkien tavanomaisten rokotusten vaikutuksiin. Tutkimus laajennettiin kattamaan myös Bexsero-tehosteannoksen vaikutukset lapsilla, jotka olivat saaneet Bexsero-rokotuksen varhaislapsuudessaan ja saivat tehosterokotuksen 12 kuukauden iässä tai sen jälkeen, verrattuna aikaisemmin rokottamattomille lapsille myöhemmin annettujen kahden annoksen vaikutuksiin. Tutkimukset osoittivat, että Bexsero sai aikaan tehokkaan immuunivasteen B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteeria vastaan. Lisäksi aiemmin rokotetuille lapsille 12 kuukauden ikäisenä annettu yksi Bexsero-tehosteannos sai aikaan vahvemman immuunivasteen kuin ensimmäinen saman ikäisille aiemmin rokottamattomille lapsille annetuista kahdesta annoksesta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 1 631 iältään 11–17-vuotiasta nuorta. Yhden, kahden tai kolmen Bexsero-annoksen (antoväli vähintään yksi kuukausi) vaikutuksia verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimus osoitti, että Bexsero oli tehokas immuunivasteen aikaansaamisessa B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteereita vastaan ja että asianmukaisen immuunivasteen syntyminen edellytti kahta annosta.

Lisäksi tehtiin pienempi tukeva tutkimus aikuisilla, ja siitä saadut tulokset olivat samankaltaiset.

Mitä riskejä Bexseroon liittyy?

Bexseron yleisimmät sivuvaikutukset 10-vuotiailla tai sitä nuoremmilla lapsilla (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat syömishäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen itku, päänsärky, ripuli, oksentelu, ihottuma, nivelkipu, kuume ja ärtyisyys sekä injeksiokohdan ihon aristus, turvotus, kovettuminen ja punoitus. Bexseron yleisimmät sivuvaikutukset 11 vuotta täyttäneillä nuorilla ja aikuisilla (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, pahoinvointi ja huonovointisuus, lihaskipu ja nivelkipu sekä injeksiokohdan ihon kipu, turvotus, kovettuminen ja punoitus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bexseron ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Bexsero on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Bexseron hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa. Bexseron on osoitettu tuottavan vahvan immuunivasteen B-ryhmän *N. meningitidis* -bakteeria vastaan, ja sen riskit ovat hyväksyttävät. Vaikka B-ryhmän meningokokkisairaus on melko harvinainen Euroopassa, se on yleisempi tietyillä Euroopan alueilla. Suurin riski on pienillä lapsilla, seuraavaksi suurin nuorilla.

Miten voidaan varmistaa Bexseron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Bexseron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Bexseron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Bexseron ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Bexserosta

Bexsero sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. tammikuuta 2013.

Lisää tietoa Bexserosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.