



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bexsero (vaccino contro il meningococco di gruppo B [rDNA, componente, adsorbito])

Sintesi di Bexsero e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Bexsero e per cosa si usa?

Bexsero è un vaccino utilizzato per proteggere i soggetti a partire dai due mesi di età dalla malattia meningococcica invasiva causata da un gruppo di batteri denominato *Neisseria meningitidis* (gruppo B). Si ha malattia invasiva quando i batteri si diffondono in tutto l'organismo provocando gravi infezioni come la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale) e la setticemia (infezione del sangue).

Bexsero contiene parti del gruppo di batteri *N. meningitidis* (gruppo B).

### Come si usa Bexsero?

Bexsero è disponibile sotto forma di sospensione iniettabile in penna preriempita e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il vaccino viene somministrato mediante iniezione intramuscolare profonda, preferibilmente nel muscolo della spalla o nel muscolo della coscia nei bambini di età inferiore ai due anni. Il numero di iniezioni praticate e l'intervallo di tempo tra l'una e l'altra varia a seconda dell'età del paziente.

Bexsero va usato in conformità delle raccomandazioni ufficiali disponibili. Per maggiori informazioni sull'uso di Bexsero, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Bexsero?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le parti del batterio contenute nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Nel momento in cui la persona è successivamente esposta al batterio, questi anticorpi insieme ad altri componenti del sistema immunitario saranno in grado di uccidere i batteri e di contribuire alla protezione dalla malattia.

Bexsero contiene quattro proteine che si trovano sulla superficie delle cellule del gruppo di batteri *N. meningitidis* (gruppo B). Il vaccino è "adsorbito". Ciò significa che le proteine sono fissate su un composto contenente alluminio per stimolare una risposta immunitaria migliore.



## Quali benefici di Bexsero sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno dimostrato che Bexsero è efficace nello stimolare una risposta immunitaria al gruppo di batteri *N. meningitidis* (gruppo B). Gli studi hanno misurato la produzione di anticorpi protettivi in grado di uccidere i batteri.

Il primo studio principale ha coinvolto 2 627 bambini di due mesi all'inizio dello studio. Gli effetti della somministrazione di tre dosi di Bexsero a intervalli di due mesi insieme ad altre vaccinazioni di routine per i lattanti sono stati confrontati con la somministrazione delle sole vaccinazioni di routine. Questo studio è stato esteso per esaminare gli effetti della somministrazione di una dose di richiamo di Bexsero all'età di 12 mesi o dopo, a bambini che avevano già ricevuto Bexsero nella prima infanzia, rispetto alla somministrazione di due dosi "di recupero" a bambini che non erano stati vaccinati con Bexsero. Lo studio ha dimostrato l'efficacia di Bexsero nella stimolazione di una risposta immunitaria al gruppo di batteri *N. meningitidis* (gruppo B). Inoltre, una singola dose di richiamo di Bexsero a 12 mesi di età ha prodotto una risposta immunitaria più forte nei bambini che avevano già ricevuto Bexsero rispetto alla prima delle due dosi "di recupero" somministrate a bambini della stessa età che non erano stati precedentemente vaccinati con Bexsero.

Il secondo studio principale ha coinvolto 1 631 adolescenti di età compresa tra gli 11 e i 17 anni. Gli effetti della somministrazione di una, due o tre dosi di Bexsero (a intervalli di almeno un mese) sono stati confrontati con la somministrazione di placebo (un trattamento fittizio). Lo studio ha dimostrato l'efficacia di Bexsero nella stimolazione di una risposta immunitaria al gruppo di batteri *N. meningitidis* (gruppo B) e la necessità di somministrare due dosi per produrre una risposta immunitaria adeguata.

Uno studio di supporto di portata più ridotta è stato condotto anche negli adulti e sono stati osservati risultati simili.

## Quali sono i rischi associati a Bexsero?

Gli effetti indesiderati più comuni di Bexsero nei bambini fino a 10 anni di età (osservati in più di 1 paziente su 10) sono disturbi alimentari, sonnolenza, pianto anomalo, cefalea, diarrea, vomito, eruzione cutanea, artralgia (dolori articolari), febbre e irritabilità, nonché sensibilità, gonfiore, indurimento e arrossamento della cute in sede di iniezione. Gli effetti indesiderati più comuni di Bexsero negli adolescenti a partire dall'età di 11 anni e negli adulti (osservati in più di 1 paziente su 10) sono cefalea, nausea, malessere, mialgia (dolore muscolare) e artralgia nonché dolore, gonfiore, indurimento e arrossamento della cute in sede di iniezione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Bexsero, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Bexsero è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Bexsero sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Bexsero ha dimostrato di produrre una robusta risposta immunitaria ai batteri del gruppo *N. meningitidis* (gruppo B) e i rischi sono accettabili. Sebbene la malattia meningococcica del gruppo B sia relativamente rara in Europa, è più comune in alcune regioni d'Europa. I bambini sono i soggetti più a rischio, seguiti dagli adolescenti.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Bexsero?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Bexsero sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Bexsero sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Bexsero sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Bexsero**

Bexsero ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2013.

Ulteriori informazioni su Bexsero sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.