



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Bexsero (meningokoku ģints B grupas vakcīna [rDNS, komponents, adsorbēts])**

**Bexsero pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES**

### **Kas ir Bexsero un kāpēc tās lieto?**

*Bexsero* ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu cilvēkus no divu mēnešu vecuma no invazīvas meningokoku slimības, ko izraisījušas vienas *Neisseria meningitidis* (B grupas) grupas baktērijas. Invazīva slimība rodas, kad baktērijas izplatās organismā, izraisot tādas nopietnas infekcijas kā meningīts (galvas un muguras smadzeņu mīksto apvalku infekcija) un septicēmija (asins infekcija).

Tās sastāvā ir B grupas *N. meningitidis* baktērijas daļas.

### **Kā lieto Bexsero?**

*Bexsero* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. *Bexsero* ievada dziļās injekcijas veidā muskulī, vēlams pleca muskulī, vai augšstilba muskulī bērniem līdz divu gadu vecumam. Injekciju skaits un intervāls starp tām ir atkarīgs no pacienta vecuma.

*Bexsero* jālieto saskaņā ar apstiprinātajiem ieteikumiem. Papildu informāciju par *Bexsero* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā Bexsero darbojas?**

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktēriju daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Kad cilvēks vēlāk ir pakļauts šīs baktērijas iedarbībai, antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēj iznīcināt šo baktēriju un palīdz aizsargāties pret šo slimību.

*Bexsero* sastāvā ir četras olbaltumvielas, kas atrodas uz B grupas *N. meningitidis* baktēriju šūnu virsmas. Vakcīna ir "adsorbēta". Tas nozīmē, ka olbaltumvielas ir fiksētas uz alumīniju saturoša savienojuma, lai stimulētu labāku imūno atbildes reakciju.

### **Kādi Bexsero ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divi galvenie pētījumi liecina, ka *Bexsero* bija efektīvas imūnreakcijas pret B grupas *N. meningitidis* stimulēšanā. Pētījumos tika mērīta to aizsargantivielu veidošanās, kas spēj nogalināt baktēriju.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pirmajā pamatpētījumā piedalījās 2 627 bērni, kuri pētījuma sākšanas laikā bija divus mēnešus veci. Ietekmi, ko rada trīs *Bexsero* devu ievadīšana ar divus mēnešus ilgiem starplaikiem kopā ar citām parasti izmantotām zīdaiņu vakcīnām, salīdzināja ar ietekmi, ko rada tikai parasto vakcīnu izmantošana. Šo pētījumu paildzināja, lai vērtētu ietekmi, ko rada *Bexsero* revakcinācijas devas ievadīšana 12 mēnešu vecumā vai vēlāk bērniem, kuri jau agrīnā zīdaiņa vecumā bija saņēmuši *Bexsero*, salīdzinot ar divu "kompensācijas" devu ievadīšanu zīdaiņiem, kuri šo vakcīnu iepriekš nebija saņēmuši. Pētījums liecināja, ka *Bexsero* efektīvi stimulē imūno atbildes reakciju pret B grupas *N. meningitidis*. Turklāt vienreizēja *Bexsero* revakcinācijas deva 12 mēnešu vecumā izraisīja spēcīgāku imūno atbildes reakciju bērniem, kuri iepriekš jau bija saņēmuši *Bexsero*, nekā pirmā no divām "kompensācijas" devām tāda paša vecuma bērniem, kuri to iepriekš nebija saņēmuši *Bexsero*.

Otrajā pamatpētījumā piedalījās 1 631 pusaudzis no 11 līdz 17 gadu vecumam. Ietekmi, ko rada vienas, divu vai trīs *Bexsero* devu ievadīšana (ar vismaz vienu mēnesi ilgiem starplaikiem), salīdzināja ar placebo (fiktīva ārstēšanas līdzekļa) ievadīšanu. Pētījums liecina, ka *Bexsero* bija efektīvs imūnreakcijas pret B grupas *N. meningitidis* stimulēšanā, un bija nepieciešamas divas devas, lai iegūtu pienācīgu imūnreakciju.

Tika veikts arī mazāks atbalsta pētījums pieaugušajiem, kura rezultāti bija līdzīgi.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Bexsero*?**

Visbiežākās *Bexsero* blakusparādības bērniem līdz 10 gadu vecumam (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir ēstgribas traucējumi, miegainība, neparasta raudulība, galvassāpes, caureja, vemšana, izsitumi, artralģija (locītavu sāpes), drudzis un uzbudināmība, kā arī jutīgums, pietūkums, sacetējums un ādas apsārtums injekcijas vietā. Visbiežākās *Bexsero* blakusparādības pusaudžiem no 11 gadu vecuma un pieaugušajiem (vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir galvassāpes, slikta dūša, slikta pašsajūta, mialģija (sāpes muskuļos) un artralģija, kā arī sāpes, pietūkums, sacetējums un ādas apsārtums injekcijas vietā.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Bexsero*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Bexsero* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Bexsero*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Ir pierādīts, ka *Bexsero* izraisa spēcīgu imūno atbildes reakciju pret B grupas *N. meningitidis*, un to radītais risks ir pieņemams. Lai gan B grupas meningokoku slimība Eiropā ir sastopama salīdzinoši reti, noteiktos Eiropas reģionos tās sastopamība ir lielāka. Visvairāk apdraudēti ir bērni un mazākā mērā pusaudži.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Bexsero* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Bexsero* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Bexsero* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Bexsero* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Bexsero***

2013. gada 14. janvārī *Bexsero* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Bexsero* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.