



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (szczepionka przeciw meningokokom grupy B [rDNA, złożona, adsorbowana])

Przegląd wiedzy na temat leku Bexsero i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Bexsero i w jakim celu się go stosuje

Bexsero jest szczepionką stosowaną do ochrony osób w wieku powyżej dwóch miesięcy przed inwazyjną chorobą meningokokową wywoływaną przez jedną z grup bakterii *Neisseria meningitidis* (grupę B). Choroba inwazyjna pojawia się, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, wywołując poważne zakażenia, takie jak zapalenie opon mózgowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) oraz posocznice (zakażenie krwi).

Szczepionka zawiera fragmenty komórek bakterii *N. meningitidis* z grupy B.

Jak stosować lek Bexsero

Lek Bexsero jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkach i jest wydawany wyłącznie na receptę. Lek podaje się w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej do mięśnia barku lub, w przypadku dzieci w wieku poniżej dwóch lat, do mięśnia uda. Liczba podawanych wstrzyknięć i odstęp czasu między nimi zależy od wieku pacjenta.

Lek Bexsero należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Bexsero znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Bexsero

Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje elementy bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Po kontakcie zaszczepionej osoby z bakterią przeciwciała wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać te bakterie i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

Bexsero zawiera cztery białka obecne na powierzchni komórek bakterii *N. meningitidis* z grupy B. Szczepionka jest „adsorbowana”. Oznacza to, że białka są przyłączone do powierzchni związku zawierającego glin, aby skuteczniej pobudzały odpowiedź immunologiczną.



Korzyści ze stosowania leku Bexsero wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że szczepionka Bexsero skutecznie pobudzała odpowiedź immunologiczną na bakterie *N. meningitidis* z grupy B. W badaniach ilościowo oceniano wytwarzanie przeciwciał ochronnych, które były w stanie zabijać bakterie.

W pierwszym badaniu głównym wzięło udział 2627 dzieci, które w chwili rozpoczęcia badania miały dwa miesiące. Skutki podania trzech dawek szczepionki Bexsero w odstępach dwumiesięcznych wraz z innymi, rutynowymi szczepieniami niemowląt porównano ze skutkami podania wyłącznie szczepień rutynowych. Badanie to rozszerzono o obserwację skutków podania dawki przypominającej szczepionki Bexsero u dzieci w wieku 12 miesięcy lub starszych, które otrzymały szczepionkę Bexsero w okresie wczesnego niemowlęctwa, w porównaniu z podaniem dwóch dawek „uzupełniających” u dzieci, które wcześniej tej szczepionki nie otrzymały. W badaniu wykazano, że szczepionka Bexsero skutecznie pobudzała odpowiedź immunologiczną na *N. meningitidis* z grupy B. Ponadto pojedyncza dawka przypominająca szczepionki Bexsero w wieku 12 miesięcy powodowała silniejszą odpowiedź immunologiczną u dzieci, które otrzymały już szczepionkę Bexsero, niż pierwsza z dawek „uzupełniających” u dzieci w tym samym wieku, które wcześniej nie otrzymały tej szczepionki.

W drugim badaniu głównym wzięło udział 1631 nastolatków w wieku od 11 do 17 lat. Skutki podania jednej, dwóch lub trzech dawek szczepionki Bexsero (w co najmniej miesięcznych odstępach) porównano ze skutkami podania placebo (leczenie pozorowane). W badaniu wykazano, że szczepionka Bexsero skutecznie pobudzała odpowiedź immunologiczną na *N. meningitidis* z grupy B i że do wytworzenia odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej konieczne były dwie dawki.

Przeprowadzono także mniejsze badanie uzupełniające z udziałem osób dorosłych i zaobserwowano w nim podobne wyniki.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Bexsero

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bexsero u dzieci w wieku do 10 lat (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zaburzenia odżywiania, senność, nietypowa płaczliwość, ból głowy, biegunka, wymioty, wysypka, ból stawów, gorączka i drażliwość, a także tkliwość, obrzęk, stwardnienie i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Bexsero u młodzieży w wieku od 11 lat i osób dorosłych (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, nudności (mdłości) i złe samopoczucie, ból mięśni i ból stawów, a także ból, obrzęk, stwardnienie i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Bexsero znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Bexsero w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Bexsero przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Wykazano, że szczepionka Bexsero wywołuje silną odpowiedź odpornościową na bakterie *N. meningitidis* z grupy B, a ryzyko związane z jej stosowaniem jest dopuszczalne. Choć choroba meningokokowa wywoływana przez bakterie z grupy B w Europie występuje względnie rzadko, w pewnych regionach Europy występuje ona częściej. Najbardziej zagrożone są małe dzieci, a następnie młodzież.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bexsero

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Bexsero w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Bexsero są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Bexsero są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Bexsero

Lek Bexsero otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 stycznia 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Bexsero znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.