



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (vacina contra o meningococo do grupo B [rADN, componente adsorvido])

Um resumo sobre Bexsero e porque está autorizado na UE

O que é Bexsero e para que é utilizado?

Bexsero é uma vacina utilizada para conferir proteção a indivíduos a partir dos dois meses de idade contra a doença meningocócica invasiva causada por um grupo da bactéria *Neisseria meningitidis* (grupo B). Ocorre doença invasiva quando as bactérias se disseminam pelo organismo, causando infeções graves como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal) e septicemia (infeção do sangue).

Bexsero contém partes da bactéria *N. meningitidis* do grupo B.

Como se utiliza Bexsero?

Bexsero está disponível na forma de suspensão injetável em seringa pré-cheia e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção profunda num músculo, preferivelmente no músculo do ombro, ou no músculo da coxa no caso de crianças com menos de dois anos de idade. O número de injeções administradas (e o intervalo entre elas) varia em função da idade do doente.

Bexsero deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. Para mais informações sobre a utilização de Bexsero, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bexsero?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria contidos na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. Quando a pessoa é, posteriormente, exposta à bactéria, esses anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para destruir as bactérias e ajudar a conferir proteção contra a doença.

Bexsero contém quatro proteínas que estão presentes à superfície das células da bactéria *N. meningitidis* do grupo B. A vacina é adsorvida, o que significa que as proteínas são fixadas a um composto que contém alumínio, para estimular uma melhor resposta imunitária.



Quais os benefícios demonstrados por Bexsero durante os estudos?

Dois estudos principais demonstraram que Bexsero foi eficaz na estimulação de uma resposta imunitária à *N. meningitidis* do grupo B. Os estudos mediram a produção de anticorpos protetores capazes de destruir as bactérias.

O primeiro estudo principal incluiu 2627 crianças, que tinham dois meses de idade no início do estudo. Os efeitos da administração de três doses de Bexsero em intervalos de dois meses, juntamente com outras vacinações infantis de rotina, foram comparados com os efeitos da administração das vacinações de rotina isoladamente. Este estudo foi alargado para analisar os efeitos da administração de uma dose de reforço de Bexsero a partir dos 12 meses de idade a crianças que já tinham recebido Bexsero nos primeiros meses de vida, em comparação com a administração de duas doses de «atualização» a crianças que nunca tinham recebido a vacina. O estudo demonstrou que Bexsero foi eficaz na estimulação de uma resposta imunitária à bactéria *N. meningitidis* do grupo B. Além disso, uma única dose de reforço de Bexsero aos 12 meses de idade produziu uma resposta imunitária mais forte em crianças que já tinham recebido Bexsero do que a primeira de duas doses de «atualização» em crianças da mesma faixa etária que não tinham recebido o medicamento.

O segundo estudo principal incluiu 1631 adolescentes entre os 11 e os 17 anos de idade. Os efeitos da administração de uma, duas ou três doses de Bexsero (em intervalos mínimos de um mês) foram comparados com os efeitos da administração de placebo (um tratamento simulado). O estudo demonstrou que Bexsero foi eficaz na estimulação de uma resposta imunitária à bactéria *N. meningitidis* do grupo B e que eram necessárias duas doses para produzir uma resposta imunitária adequada.

Foi também realizado um estudo de suporte, de menores dimensões, em adultos, no qual se observaram resultados semelhantes.

Quais são os riscos associados a Bexsero?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bexsero em crianças até aos 10 anos de idade (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são perturbações alimentares, sonolência, choro involuntário, dor de cabeça, diarreia, vômitos, erupção na pele, artralgia (dor nas articulações), febre e irritabilidade, bem como sensibilidade, inchaço, endurecimento e vermelhidão da pele no local de injeção. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bexsero em adolescentes com mais de 11 anos de idade e adultos (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são dor de cabeça, náuseas (sensação de enjoo) e mal-estar, mialgia (dor nos músculos) e artralgia, bem como dor, inchaço, endurecimento e vermelhidão da pele no local de injeção.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Bexsero, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bexsero autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Bexsero são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Bexsero demonstrou produzir uma resposta imunitária robusta à bactéria *N. meningitidis* do grupo B e os riscos são aceitáveis. Embora a doença meningocócica do grupo B seja relativamente involuntária na Europa, é mais frequente em determinadas regiões da Europa. As crianças pequenas são as que se encontram numa situação de maior risco, seguindo-se os adolescentes.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Bexsero?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Bexsero.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bexsero são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bexsero são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bexsero

A 14 de janeiro de 2013, Bexsero recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Bexsero podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.