



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (očkovacia látka proti meningokokom skupiny B [rDNA, zložková, adsorbovaná])

Prehľad o očkovacej látke Bexsero a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Bexsero a na čo sa používa?

Očkovacia látka Bexsero sa používa na ochranu osôb vo veku od 2 mesiacov pred invazívnym meningokokovým ochorením, ktoré je spôsobené jednou skupinou baktérií *Neisseria meningitidis* (skupinou B). K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, keď sa baktérie rozšíria v tele a spôsobujú závažné infekcie, ako je meningitída (infekcia blán okolo mozgu a miechy) a septikémia (infekcia krvi).

Očkovacia látka Bexsero obsahuje časti baktérie *N. meningitidis* skupiny B.

Ako sa očkovacia látka Bexsero používa?

Očkovacia látka Bexsero je dostupná vo forme injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke a jej výdaj je viazaný na lekársky predpis. Očkovacia látka sa podáva formou injekcie hlboko do svalu, najlepšie do ramenného svalu alebo v prípade detí mladších ako dva roky do stehenného svalu. Počet podaných injekcií a interval medzi nimi sa líšia v závislosti od veku pacienta.

Očkovacia látka Bexsero sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Viac informácií o používaní očkovacej látky Bexsero si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Bexsero účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. Ak je osoba následne vystavená tejto baktérii, budú tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému schopné usmrtiť baktérie a pomôžu chrániť pred ochorením.

Očkovacia látka Bexsero obsahuje štyri proteíny, ktoré sa nachádzajú na povrchu buniek baktérie *N. meningitidis* skupiny B. Očkovacia látka je adsorbovaná. To znamená, že na podporu lepšej imunitnej odpovede sú proteíny naviazané na zlúčeninu obsahujúcu hliník.



Aké prínosy očkovacej látky Bexsero boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že očkovaacia látka Bexsero je účinná pri stimulácii imunitnej odpovede na baktérie *N. meningitidis* skupiny B. V štúdiách sa merala produkcia ochranných protilátok, ktoré sú schopné usmrtiť baktérie.

Prvá hlavná štúdia zahŕňala 2 627 detí vo veku dvoch mesiacov na začiatku štúdie. Účinky podania troch dávok očkovacej látky Bexsero s odstupom dvoch mesiacov spolu s inými bežnými detskými očkovaniami sa porovnávali s podávaním bežných očkovaní samostatne. Táto štúdia sa predĺžila, aby sa pozorovali účinky pri podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Bexsero deťom vo veku 12 mesiacov alebo starším, ktoré už dostali očkovačiu látku Bexsero v ranom detstve, v porovnaní s dvomi tzv. dávkami na dobehnutie u detí, ktoré ju ešte nedostali. V štúdii sa preukázalo, že očkovaacia látka Bexsero je účinná pri stimulovaní imunitnej odpovede na baktérie *N. meningitidis* skupiny B. Okrem toho sa preukázalo, že jednou posilňujúcou dávkou očkovacej látky Bexsero vo veku 12 mesiacov sa vyvolá silnejšia imunitná odpoveď u detí, ktoré už dostali očkovačiu látku Bexsero, ako prvou z dvoch tzv. dávok na dobehnutie u detí rovnakého veku, ktoré ňou predtým neboli očkované.

Na druhej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 1 631 dospelých vo veku 11 až 17 rokov. Účinky podania jednej, dvoch alebo troch dávok očkovacej látky Bexsero (s odstupom aspoň jedného mesiaca) sa porovnávali s podaním placebo (zdanlivej očkovacej látky). V štúdii sa preukázalo, že očkovaacia látka Bexsero je účinná pri stimulácii imunitnej odpovede na baktérie *N. meningitidis* skupiny B a že na dosiahnutie primeranej imunitnej odpovede sú potrebné dve dávky.

Uskutočnila sa tiež menšia podporná štúdia u dospelých a v tejto štúdii sa pozorovali podobné výsledky.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Bexsero?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Bexsero u detí vo veku do 10 rokov (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú poruchy príjmu potravy, ospalosť, neobvyklý plač, bolesť hlavy, hnačka, vracanie, vyrážka, artralgia (bolesti kĺbov), horúčka a podráždenosť, ako aj citlivosť, opuch, stvrdnutie a začervenanie kože na mieste vpichu injekcie. Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Bexsero u dospelých vo veku od 11 rokov a u dospelých (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti) a malátnosť (pocit choroby), myalgia (bolesť svalov) a artralgia, ako aj bolesť, opuch, stvrdnutie a začervenanie kože na mieste vpichu injekcie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Bexsero a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovaacia látka Bexsero povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Bexsero sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovaacia látka môže byť povolená na jej používanie v EÚ. Preukázalo sa, že očkovaacia látka Bexsero vyvoláva presvedčivú imunitnú odpoveď na baktérie *N. meningitidis* skupiny B a riziká sú prijateľné. Aj keď sa meningokové ochorenie skupiny B v Európe vyskytuje pomerne zriedkavo, v určitých regiónoch Európy sa vyskytuje častejšie. Najvyššie riziko hrozí malým deťom a následne dospelým.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Bexsero?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Bexsero boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Bexsero sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Bexsero sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bexsero

Očkovacej látke Bexsero bolo dňa 14. januára 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Bexsero sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018