



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Resumo do EPAR destinado ao público

Menveo

vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W135 e Y

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Menveo. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Menveo.

O que é o Menveo?

O Menveo é uma vacina. Apresenta-se sob a forma de pó e solução para preparação de uma solução injetável. A vacina contém partes da bactéria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Para que é utilizado o Menveo?

O Menveo é usado para proteger adultos e crianças a partir dos dois anos de idade contra a doença invasiva causada por quatro serogrupos da bactéria *N. meningitidis* (A, C, W135 e Y).

O Menveo é utilizado em pessoas com risco de exposição à bactéria. Ocorre doença invasiva quando a bactéria se dissemina pelo organismo, causando infeções graves, tais como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro e a espinal medula) e septicemia (infeção do sangue).

A vacina deve ser administrada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Como se utiliza o Menveo?

O Menveo é administrado por injeção, de preferência no músculo deltoide (parte superior do braço), em dose única. O Menveo não deve, em caso algum, ser administrado por injeção intravenosa (numa veia) ou subcutânea (sob a pele).



Como funciona o Menveo?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando um indivíduo recebe a vacina, o seu sistema imunitário reconhece as partes da bactéria contidas na vacina como «corpos estranhos» e produz anticorpos para as combater. Quando a pessoa é exposta à bactéria, esses anticorpos, juntamente com outros componentes do sistema imunitário, serão capazes de eliminar a bactéria e ajudar na proteção contra a doença.

O Menveo contém pequenas quantidades de oligossacáridos (um tipo de açúcar) extraídos de quatro serogrupos da bactéria *N.meningitidis*: A, C, W135 e Y. Estes foram purificados, e depois conjugados (ligados) a uma proteína da bactéria *Corynebacterium diphtheriae*, o que ajuda a melhorar a resposta imunitária.

Como foi estudado o Menveo?

A capacidade do Menveo para induzir a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi avaliada num estudo principal que incluiu cerca de 4000 participantes com 11 ou mais anos de idade, e num segundo estudo principal que incluiu cerca de 3000 crianças com idades compreendidas entre os dois e os 10 anos. O Menveo foi comparado com uma vacina conjugada similar contra a *N. meningitidis*. O principal parâmetro de eficácia consistiu na comparação do Menveo com a vacina comparadora no que se refere à estimulação da resposta imunitária contra os quatro tipos de oligossacáridos da *N. meningitidis*.

Qual o benefício demonstrado pelo Menveo durante os estudos?

Os resultados do estudo principal demonstraram que o Menveo foi tão eficaz como a vacina comparadora na estimulação de uma resposta imunitária contra os quatro tipos de oligossacáridos da *N. meningitidis* em adultos e crianças a partir dos dois anos de idade. O número de pessoas em que se observou uma resposta imunitária contra os oligossacáridos foi semelhante com as duas vacinas.

Qual é o risco associado ao Menveo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Menveo em adultos e crianças a partir dos 11 anos de idade (observados em mais de 1 em cada 10 indivíduos) são dores de cabeça, náuseas (enjoo), mal-estar (sensação de indisposição), mialgia (dores musculares), dores, eritema (vermelhidão da pele) e endurecimento no local da injeção. Em crianças entre os dois e os 10 anos de idade, os efeitos secundários mais frequentes foram semelhantes e incluíram também sonolência e irritabilidade. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Menveo, consulte o Folheto Informativo.

O Menveo é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente da vacina, incluindo o toxoide diftérico. A vacina é contraindicada em pessoas que tenham tido uma reação potencialmente mortal a uma vacina contendo componentes semelhantes. A vacinação deve ser adiada nas pessoas que apresentem febre elevada.

Por que foi aprovado o Menveo?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) observou que cinco serogrupos da bactéria *N. meningitidis* (A, B, C, W135 e Y) são responsáveis pela doença invasiva e que o Menveo fornece uma proteção mais alargada do que outras vacinas disponíveis. O Comité observou que o Menveo

oferecia os benefícios das vacinas conjugadas, incluindo a indução de uma resposta imunitária mais forte em crianças. O Comité concluiu que os benefícios do Menveo são superiores aos seus riscos em pessoas com risco de exposição à bactéria *N. meningitidis* e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Menveo?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Menveo. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Menveo, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Menveo

Em 15 de março de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Menveo.

O EPAR completo relativo ao Menveo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Menveo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2015.