



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Menveo

meningokokkbakterite rühmade A, C, W135 ja Y konjugeeritud vaktsiin

See on vaktsiini Menveo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Menveo?

Menveo on vaktsiin. Menveo on pulber ja lahus, millest segatakse kokku süstelahus. See sisaldab bakteri *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) osi.

Milleks Menveot kasutatakse?

Menveot kasutatakse täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 2-aastaste laste kaitsmiseks bakteri *N. meningitidis* nelja rühma (A, C, W-135, ja Y) põhjustatud invasiivse haiguse eest.

Menveot kasutatakse inimestel, kellel on selle bakteriga kokkupuute risk. Invasiivne haigus tekib, kui bakterid levivad kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone (nakkusi), näiteks meningiiti (ajukelmepõletik) ja sepsist (nakkusveresus).

Vaktsiini määratakse vastavalt ametlikele soovitustele.

Menveo on retseptivaktsiin.

Kuidas Menveot kasutatakse?

Menveot manustatakse ühe süstena soovitatavalt õlalihasesse. Menveot ei tohi manustada veresoonde ega naha alla.

Kuidas Menveo toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis

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

An agency of the European Union



sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub bakteriga kokku, hävitavad antikehad ja immuunsüsteemi teised osad bakteri ning aitavad kaitsta haiguse eest.

Menveo sisaldab vähesel hulgal oligosahhariide (suhkruliik), mis on eraldatud bakteri *N. meningitidis* neljast rühmast (A, C, W135 ja Y). Oligosahhariidid on puhastatud ja konjugeeritud (keemiliselt kinnitatud) bakteri *Corynebacterium diphtheriae* proteiinile. See aitab tugevdada immuunvastust.

Kuidas Menveot uuriti?

Menveo omadust tekitada antikehi (immunogeensust) uuriti ühes põhiuuringus, milles osales ligi 4000 vähemalt 11-aastast patsienti, ja teises põhiuuringus, milles osales ligi 3000 last vanuses 2–10 aastat. Menveot võrreldi bakteri *N. meningitidis* vastase sarnase konjugeeritud vaktsiiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli Menveo omadus tekitada bakteri *N. meningitidis* nelja rühma oligosahhariidide vastu sama hea immuunvastus kui võrdlusvaktsiin.

Milles seisneb uuringute põhjal Menveo kasulikkus?

Põhiuuringute tulemuste järgi tekitas Menveo täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel bakteri *N. meningitidis* kõigi nelja rühma oligosahhariidide vastu sama efektiivse immuunvastuse kui võrdlusvaktsiin. Mõlema vaktsiini korral tekkis immuunvastus oligosahhariidide vastu sarnasel arvul inimestel.

Mis riskid Menveoga kaasnevad?

Menveo kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) täiskasvanutel ja vähemalt 11-aastastel noorukitel on peavalu, iiveldus, halb enesetunne ja lihasevalu ning süstekoha valu, nahapunetus ja kõvenemine. Kõige sagedamad kõrvalnähud 2–10-aastastel lastel olid sarnased, lisaks unisus ja ärrituvus. Menveo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Menveot ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine või selle vaktsiini mis tahes muu koostisaine, sealhulgas difteeria toksoidi suhtes ülitundlikud (allergilised). Vaktsiini ei tohi manustada patsiendid, kellel on olnud eluohtlik reaktsioon sarnase koostisega vaktsiinile. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on kõrge palavik.

Miks Menveo heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et bakteri *N. meningitidis* viis rühma (A, B, C, W135 ja Y) põhjustavad invasiivset haigust ning Menveo pakub suuremat kaitset kui muud turustatavad vaktsiinid. Inimravimite komitee märkis, et Menveol on konjugaatvaktsiinina eeliseid, näiteks tugevama immuunvastuse tekitamine väikelastel. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et inimestel, kellel on bakteriga *N. meningitidis* kokkupuute risk, on Menveo kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Menveo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Menveo võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Menveo omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele vaktsiini ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Menveo kohta

Euroopa Komisjon andis Menveo müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Menveo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) . Kui vajate Menveoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2015.