

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Menveo

geconjugerd vaccin tegen meningokokken van de groepen A, C, W135 en Y

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Menveo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Menveo vast te stellen.

Wat is Menveo?

Menveo is een vaccin. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel, die worden vermengd tot een oplossing voor injectie. Het middel bevat delen van de bacterie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Wanneer wordt Menveo voorgeschreven?

Menveo wordt voorgeschreven om volwassenen en kinderen vanaf twee jaar te beschermen tegen een invasieve ziekte veroorzaakt door vier groepen van de bacterie *N. meningitidis* (A, C, W135 en Y).

Menveo wordt gebruikt bij mensen die risico lopen om aan de bacterie te worden blootgesteld. Invasieve ziekten treden op wanneer de bacterie zich in het hele lichaam verspreidt en ernstige infecties veroorzaakt zoals meningitis (ontsteking van de hersen- en/of ruggenmergvlieszen) en septicemie (bloedvergiftiging).

Het vaccin moet worden verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Menveo gebruikt?

Menveo wordt in één enkele dosis toegediend door injectie in de schouderpij. Menveo mag niet in een ader of in of onder de huid worden geïnjecteerd.

Hoe werkt Menveo?

Vaccins werken door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Als een persoon wordt gevaccineerd, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie die in het vaccin zitten als 'lichaamsvreemd' en gaat het er antistoffen tegen maken. Wanneer hij of zij daarna aan de bacterie wordt blootgesteld, zullen deze antilichamen samen met andere bestanddelen van het immuunsysteem de bacterie kunnen doden en bescherming helpen bieden tegen de ziekte.

Menveo bevat kleine hoeveelheden oligosachariden (een soort suiker) die zijn onttrokken aan vier groepen van de bacterie *N. meningitidis*: A, C, W135 en Y. Deze zijn gezuiverd en vervolgens gekoppeld (geconjugueerd) aan een eiwit van de bacterie *Corynebacterium diphtheriae*. Dit helpt de immuunrespons te verbeteren.

Hoe is Menveo onderzocht?

Het vermogen van Menveo om de productie van antilichamen uit te lokken (immunogeniciteit) werd beoordeeld in een belangrijke studie onder bijna 4 000 deelnemers van elf jaar en ouder en in een tweede grote studie onder bijna 3 000 kinderen in de leeftijd van twee tot tien jaar. Menveo werd vergeleken met een soortgelijk geconjugueerd vaccin tegen *N. meningitidis*. De werkzaamheid van Menveo werd voornamelijk gemeten door te kijken of het middel even doeltreffend als het vergelijkingsmiddel was om de afweerreactie tegen de vier soorten *N. meningitidis*-oligosachariden te stimuleren.

Welke voordelen bleek Menveo tijdens de studies te hebben?

Uit de resultaten van de grote onderzoeken bleek dat Menveo even doeltreffend als het vergelijkingsvaccin was om bij volwassenen en kinderen van twee jaar en ouder de afweerreactie tegen alle vier soorten *N. meningitidis*-oligosachariden te stimuleren. Het aantal personen dat een immuunrespons tegen de oligosachariden vertoonde, was voor beide vaccins ongeveer hetzelfde.

Welke risico's houdt het gebruik van Menveo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Menveo bij volwassenen en kinderen van elf jaar en ouder (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, misselijkheid, malaise (gevoel van onbehagen), spierpijn, evenals pijn, roodverkleuring en verharding van de huid op de injectieplaats. Bij kinderen van twee tot tien jaar waren de meest voorkomende bijwerkingen van gelijke aard; daarnaast werd ook slaperigheid en geïrriteerdheid waargenomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Menveo.

Menveo mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel, met inbegrip van difterietoxoïd. Het vaccin mag niet worden toegediend aan personen die in het verleden een levensbedreigende reactie hebben vertoond op een vaccin met soortgelijke bestanddelen. De toediening van het vaccin moet worden uitgesteld bij mensen met hoge koorts.

Waarom is Menveo goedgekeurd?

Het CHMP heeft aangetekend dat vijf *N. meningitidis*-bacteriegroepen (A, B, C, W135 en Y) verantwoordelijk zijn voor invasieve ziekte en dat Menveo een ruimere bescherming biedt dan andere beschikbare vaccins. Het Comité stelde vast dat Menveo de voordelen van geconjugueerde vaccins

bood, waaronder een sterkere immuunrespons bij jonge kinderen. Het concludeerde daarom dat de voordelen van Menveo groter zijn dan de risico's ervan bij mensen die risico lopen aan de bacterie *N. meningitidis* te worden blootgesteld, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het vaccin.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Menveo te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Menveo te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Menveo veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Menveo

De Europese Commissie heeft op 15 maart 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Menveo verleend.

Het volledige EPAR voor Menveo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Menveo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09-2015.