

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Menveo

szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W135 i Y

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Menveo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Menveo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Menveo?

Menveo jest szczepionką. Menveo ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Szczepionka zawiera części bakterii *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

W jakim celu stosuje się produkt Menveo?

Menveo stosuje się do ochrony osób dorosłych i dzieci w wieku od dwóch lat przed chorobą inwazyjną wywołaną przez cztery grupy bakterii *N. meningitidis* (A, C, W135 oraz Y).

Szczepionkę Menveo stosuje się u osób narażonych na kontakt z tą bakterią. Choroba inwazyjna występuje, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, powodując poważne zakażenia, jak na przykład zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) i posocznice (zakażenie krwi).

Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Menveo?

Szczepionkę Menveo podaje się w pojedynczym zastrzyku w mięsień ramienia. Szczepionki Menveo nie wolno podawać do naczynia krwionośnego ani podskórnie.

Jak działa produkt Menveo?

Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje fragmenty bakterii zawarte w szczepionce jako obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. Gdy osoba jest narażona na działanie bakterii, przeciwciała wraz z innymi składnikami układu odpornościowego są w stanie unicestwić bakterie i wzmocnić ochronę przed chorobą.

Produkt Menveo zawiera niewielką ilość oligosacharydów (rodzaj cukru), pochodzących z czterech grup bakterii *N. meningitidis*: A, C, W135 i Y. Te oligosacharydy zostały oczyszczone, a następnie skoniugowane z białkiem (dołączone do niego) pochodzącym z bakterii *Corynebacterium diphtheriae*. Pomaga to wzmocnić reakcję immunologiczną.

Jak badano produkt Menveo?

Zdolność szczepionki Menveo do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) oceniono w badaniu głównym z udziałem prawie 4000 uczestników w wieku powyżej 11 lat i w innym badaniu głównym z udziałem niemal 3000 dzieci w wieku między 2 i 10 lat. Szczepionkę Menveo porównywano z podobną szczepionką skoniugowaną przeciw *N. meningitidis*. Głównym kryterium oceny skuteczności było porównanie szczepionki Menveo do szczepionki porównawczej w zakresie stymulacji reakcji immunologicznej przeciwko czterem rodzajom oligosacharydów *N. meningitidis*.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Menveo zaobserwowano w badaniach?

Wyniki badań głównych wykazały, że szczepionka Menveo jest równie skuteczna, co szczepionka porównawcza w stymulowaniu reakcji przeciwko wszystkim czterem typom oligosacharydów *N. meningitidis* u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2 lat. Liczba osób, u których zaobserwowano reakcję immunologiczną przeciwko oligosacharydom, była podobna w przypadku obu szczepionek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Menveo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Menveo u osób dorosłych i dzieci w wieku od 11 lat (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, nudności (mdłości), złe samopoczucie, bóle mięśni, a także ból, zaczerwienienie, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia. U dzieci w wieku od 2 do 10 lat najczęstsze działania niepożądane były podobne i obejmowały również senność i drażliwość. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Menveo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Menveo nie wolno podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek składnik produktu, w tym toksoid błoniczy. Szczepionki nie wolno podawać osobom, u których w przeszłości wystąpiła reakcja zagrażająca życiu na szczepionkę zawierającą podobne składniki. Należy przełożyć szczepienie osób z wysoką gorączką.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Menveo?

CHMP zauważył, że pięć grup bakterii *N. meningitidis* (A, B, C, W135 i Y) jest odpowiedzialnych za chorobę inwazyjną i że szczepionka Menveo zapewnia szerszą ochronę w porównaniu z innymi dostępnymi szczepionkami. Komitet zauważył, że szczepionka Menveo ma korzystne właściwości szczepionek skoniugowanych, w tym występowanie silniejszej odpowiedzi immunologicznej u małych dzieci. Komitet uznał zatem, że korzyści ze stosowania szczepionki Menveo przewyższają ryzyko u osób

narażonych na kontakt z bakteriami *N. meningitidis*, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Menveo?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Menveo opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Menveo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Menveo:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Menveo do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Menveo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) . W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Menveo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2015.