

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Menveo

vaccin meningococic conjugat pentru grupele A, C, W135 și Y

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Menveo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Menveo.

Ce este Menveo?

Menveo este un vaccin. Este disponibil sub formă de pulbere și soluție, care sunt combinate pentru a forma o soluție injectabilă. Conține părți din bacteria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Pentru ce se utilizează Menveo?

Menveo se utilizează pentru a proteja adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin doi ani împotriva bolii invazive cauzate de patru grupe ale bacteriei *N. meningitidis* (A, C, W135 și Y).

Menveo se utilizează la persoanele cu risc de expunere la bacterie. Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism cauzând infecții grave ca meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemia (infecția sângelui).

Vaccinul trebuie administrat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Menveo?

Menveo se administrează sub formă de injecție unică, de preferință în mușchiul umărului. Este contraindicată administrarea Menveo într-un vas de sânge sau în piele ori sub piele.

Cum acționează Menveo?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. După ce o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște părțile din bacteria conținută de vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Atunci când persoana este expusă la bacterie, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea să omoare bacteria, ajutând la protejarea împotriva bolii.

Menveo conține cantități mici de oligozaharide (un tip de glucide) extrase din patru grupe ale bacteriei *N. meningitidis*: A, C W135 și Y. Acestea au fost purificate, apoi „conjugate” (legate) de o proteină din bacteria *Corynebacterium diphtheriae*. Acest procedeu contribuie la stimularea răspunsului imunitar.

Cum a fost studiat Menveo?

Capacitatea Menveo de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată într-un studiu principal la care au participat aproape 4 000 de persoane cu vârsta de 11 ani și mai mare și într-un al doilea studiu principal la care au participat aproape 3 000 de copii cu vârsta între doi și 10 ani. Menveo a fost comparat cu un vaccin conjugat similar împotriva *N. meningitidis*. Principalul indicator al eficacității a fost dacă Menveo este la fel de bun ca vaccinul cu care s-a făcut comparația în ceea ce privește stimularea răspunsului imunitar împotriva celor patru tipuri de oligozaharide *N. meningitidis*.

Ce beneficii a prezentat Menveo pe parcursul studiilor?

Rezultatele studiilor principale au arătat că Menveo a fost la fel de eficace ca vaccinul cu care a fost comparat în ceea ce privește stimularea unui răspuns imunitar împotriva tuturor celor patru tipuri de oligozaharide *N. meningitidis* la adulți și la copii începând cu vârsta de doi ani. Numărul de persoane care au avut un răspuns imunitar împotriva oligozaharidelor a fost similar la cele două vaccinuri.

Care sunt riscurile asociate cu Menveo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Menveo la adulți și copii începând cu vârsta de 11 ani (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, greață, stare generală de rău, mialgie (dureri musculare) și dureri, eritem (înroșirea pielii), indurație (întărirea țesuturilor) la locul injectării. La copiii cu vârsta între doi și 10 ani, cele mai frecvente efecte secundare au fost similare și au inclus în plus somnolență și iritabilitate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Menveo, consultați prospectul.

Menveo este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament, incluzând anatoxina difterică. Este contraindicată administrarea vaccinului la persoanele care au avut o reacție care le-a pus viața în pericol după administrarea anterioară a unui vaccin care conținea componente similare. Vaccinarea trebuie amânată la persoanele care au febră mare.

De ce a fost aprobat Menveo?

CHMP a remarcat că cinci grupe ale bacteriei *N. meningitidis* (A, B, C, W135 și Y) sunt responsabile de apariția bolii invazive și că Menveo oferă o protecție mai mare decât celelalte vaccinuri disponibile. Comitetul a observat că Menveo oferă beneficiile specifice vaccinurilor conjugate, inclusiv producerea unui răspuns imunitar mai puternic la copiii mici. Prin urmare, Comitetul a hotărât că beneficiile Menveo sunt mai mari decât riscurile asociate la persoanele cu risc de expunere la bacteria *N. meningitidis* și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Menveo?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Menveo să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Menveo, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Menveo

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Menveo, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2010.

EPAR-ul complet pentru Menveo este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Menveo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2015.