



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Menveo

meningokoková konjugovaná očkovacia látka proti skupine A, C, W135 a Y

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Menveo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Menveo.

Čo je očkovacia látka Menveo?

Menveo je očkovacia látka. Je dostupná vo forme prášku a roztoku, ktoré sa spolu zmiešajú na prípravu injekčného roztoku. Obsahuje časti baktérie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Na čo sa očkovacia látka Menveo používa?

Očkovacia látka Menveo sa používa na ochranu dospelých a detí vo veku od dvoch rokov pred invazívnymi ochoreniami zapríčinenými štyrmi skupinami baktérie *N. meningitidis* (A, C, W135 a Y).

Očkovacia látka Menveo sa používa u osôb, ktorým hrozí expozícia tejto baktérii. K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, keď sa baktérie rozšíria v tele a spôsobujú vážne infekcie, ako je meningitída (infekcia blán okolo mozgu a miechy) a septikémia (infekcia krvi).

Očkovacia látka sa má podávať podľa oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Menveo používa?

Očkovacia látka Menveo sa podáva vo forme jednej injekcie najlepšie do ramenného svalu. Očkovacia látka Menveo sa nesmie podať do žily ani pod kožu.



Akým spôsobom očkovacia látka Menveo účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie obsiahnuté v očkovacej látke ako tzv. cudzie a vytvára proti nim protilátky. V prípade, že je osoba vystavená baktérii, dokážu tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému zabiť baktérie a pomôcť pri ochrane pred chorobou.

Očkovacia látka Menveo obsahuje malé množstvá oligosacharidov (druh cukru) extrahovaných zo štyroch skupín baktérie *N. meningitidis*: A, C, W135 a Y. Tieto oligosacharidy boli purifikované a následne konjugované (pripojené) na proteín z baktérie *Corynebacterium diphtheriae*. To pomáha zlepšiť odpoveď imunitného systému.

Ako bola očkovacia látka Menveo skúmaná?

Schopnosť očkovacej látky Menveo vyvolať tvorbu protilátok (tzv. imunogenita) sa hodnotila v jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 4 000 účastníkov vo veku od 11 rokov, a v druhej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo takmer 3 000 detí vo veku od dvoch do 10 rokov. Očkovacia látka Menveo sa porovnávala s podobnou konjugovanou očkovacou látkou na ochranu pred baktériou *N. meningitidis*. Hlavným meradlom účinnosti bolo, či očkovacia látka Menveo bola rovnako účinná ako porovnávací očkovacia látka pri stimulovaní reakcie imunitného systému na štyri typy oligosacharidov baktérie *N. meningitidis*.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Menveo v týchto štúdiách?

Z výsledkov hlavných štúdií vyplynulo, že očkovacia látka Menveo bola rovnako účinná ako porovnávací očkovacia látka pri stimulovaní odpovede imunitného systému na všetky štyri typy oligosacharidov baktérie *N. meningitidis* u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov. Počet osôb s reakciou imunitného systému na oligosacharidy bol v prípade oboch očkovacích látok podobný.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Menveo?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Menveo u dospelých a detí vo veku od 11 rokov (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), slabosť, myalgia (bolesť svalov), ako aj bolesť, erytém (sčervenanie kože) a indurácia (stvrdnutie) v mieste podania injekcie. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 2 do 10 rokov sú podobné a patrí k nim aj ospalosť a podráždenosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Menveo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovaciu látku Menveo nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na iné zložky očkovacej látky vrátane diftériového toxoidu. Očkovacia látka sa nesmie podať osobe, ktorá mala v minulosti životu nebezpečnú odpoveď na očkovaciu látku obsahujúcu podobné zložky. Očkovanie očkovacou látkou sa má odložiť v prípade pacientov s vysokou horúčkou.

Prečo bola očkovacia látka Menveo povolená?

Výbor CHMP poznamenal, že päť bakteriálnych skupín *N. meningitidis* (A, B, C, W135 a Y) je zodpovedných za invazívne ochorenie a že očkovacia látka Menveo poskytuje väčšiu ochranu ako iné dostupné očkovacie látky. Výbor poznamenal, že očkovacia látka Menveo ponúka výhody konjugovaných očkovacích látok vrátane vyvolania silnejšej imunitnej odpovede u malých detí. Výbor preto rozhodol, že prínosy očkovacej látky Menveo sú väčšie než riziká spojené s jej používaním

u osôb, ktorým hrozí vystavenie baktérii *N. meningitidis*, a preto odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Menveo?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Menveo bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Menveo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Menveo

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Menveo na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Menveo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Menveo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2015