



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Menveo

vaccin mot grupp A-, C-, W135- och Y-meningokockinfektion, konjugerat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Menveo. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Menveo ska användas.

Vad är Menveo?

Menveo är ett vaccin. Det är ett pulver och en lösning som bereds till en injektionsvätska, lösning. Det innehåller delar av bakterien *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Vad används Menveo för?

Menveo används för att skydda vuxna och barn från två års ålder mot invasiv meningokocksjukdom orsakad av fyra grupper av bakterien *N. meningitidis* (A, C, W135 och Y).

Menveo ges till personer som riskerar att exponeras för bakterien. Invasiv sjukdom uppstår när bakterierna sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor) och sepsis (blodförgiftning).

Vaccinet ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Menveo?

Menveo ges som en engångsinjektion och helst i överarmsmuskeln. Menveo får inte ges i ett blodkärl och inte i eller under huden.



Hur verkar Menveo?

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet de delar av bakterien som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. När personen exponeras för bakterien kommer antikropparna tillsammans med andra komponenter i immunsystemet att döda bakterierna och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Menveo innehåller små mängder oligosackarider (en typ av socker) som extraheras från fyra grupper av bakterien *N. meningitidis*: A, C, W135 och Y. Dessa har renats och sedan konjugerats (fästs) vid ett protein från bakterien *Corynebacterium diphtheriae*. Detta stimulerar till ett bättre immunsvaret.

Hur har Menveos effekt undersökts?

Förmågan hos Menveo att sätta i gång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) utvärderades i en huvudstudie som omfattade knappt 4 000 deltagare från 11 års ålder och uppåt och i en andra huvudstudie med knappt 3 000 barn i åldrarna 2–10 år. Menveo jämfördes med ett liknande konjugerat vaccin mot *N. meningitidis*. Det viktigaste effektmåttet var om Menveo var lika bra som jämförelsevaccinet på att stimulera immunsvaret mot de fyra typerna av *N. meningitidis* oligosackarider.

Vilken nytta har Menveo visat vid studierna?

Resultaten från huvudstudierna visade att Menveo var lika effektivt som jämförelsevaccinet när det gäller att stimulera ett immunsvaret mot samtliga fyra typer av oligosackarider från *N. meningitidis* hos vuxna och barn från två års ålder. Antalet personer som uppvisade immunsvaret mot oligosackarider var liknande för de båda vaccinerna.

Vilka är riskerna med Menveo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Menveo hos vuxna och barn från 11 års ålder (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, illamående, allmän sjukdomskänsla, myalgi (muskelsmärta) och smärta, erytem (hudrodnad) och induration (förhårdnad) på injektionsstället. Hos barn i åldrarna 2–10 år uppträdde liknande biverkningar men också dåsighet och irritabilitet. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Menveo finns i bipacksedeln.

Menveo får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne, bland annat difteritoxid. Vaccinet får inte ges till personer som tidigare fått en livshotande reaktion mot ett vaccin som innehåller liknande ämnen. Vaccinationen ska skjutas upp vid hög feber.

Varför har Menveo godkänts?

CHMP fann att fem bakteriegrupper (A, B, C, W135 och Y) av *N. meningitidis* orsakar invasiv sjukdom och att Menveo ger ett bredare skydd än andra tillgängliga vacciner. Kommittén fann att Menveo erbjuder de fördelar som finns med konjugerade vacciner. Bland annat framkallar det ett starkt immunsvaret hos små barn. Kommittén fann därför att nyttan med Menveo är större än riskerna för personer som riskerar att utsättas för bakterien *N. meningitidis* och rekommenderade att Menveo skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Menveo?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Menveo används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Menveo. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Menveo

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Menveo som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Menveo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2015.