



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMEA/H/C/002333

Bexsero (vakcina nuo B grupės meningokokų (rDNR, komponentinė, adsorbuota))

Bexsero apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Bexsero ir kam jis vartojamas?

Bexsero – tai vakcina, kuria skiepijama siekiant apsaugoti žmones nuo 2 mėn. amžiaus nuo invazinės meningokokinės ligos, kurią sukelia vienos (B) grupės *Neisseria meningitidis* bakterijos. Ši invazinė liga išsivysto, kai šios bakterijos išplinta visame organizme, sukeldamos sunkias infekcijas, kaip antai meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekciją) ir septicemiją (kraujo infekciją).

Bexsero sudėtyje yra B grupės *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) bakterijų dalelių.

Kaip vartoti Bexsero?

Bexsero tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinės suspensijos forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Bexsero švirkščiamas giliai į raumenį, geriausiai į žasto arba, jei tai jaunesnis nei 2 metų vaikas, į šlaunies raumenį. Injekcijų skaičius ir laiko tarpas tarp injekcijų skiriasi ir priklauso nuo paciento amžiaus.

Bexsero turėtų būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas. Daugiau informacijos apie Bexsero vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Bexsero?

Vakcinos „išmoko“ imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsisaugoti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau, bakterijai patekus į žmogaus organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais sugeba sunaikinti bakteriją ir padeda apsaugoti žmogų nuo ligos.

Bexsero sudėtyje yra keturių baltymų, kurių yra B grupės *N. meningitidis* bakterijų ląstelių paviršiuje. Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad siekiant sukelti geresnę imuninę reakciją, baltymai „pritvirtinami“ prie aliuminio junginių.



Kokia Bexsero nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, įrodyta, kad Bexsero yra veiksmingas – sukelia imuninę reakciją į B grupės *N. meningitidis* bakterijas. Šių tyrimų metu buvo matuojama, kiek žmogaus organizme pasigamino sunaikinti bakterijas gebančių apsauginių antikūnų.

Pirmame tyrime dalyvavo 2 627 vaikai, kuriems, pradėdant tyrimą, buvo du mėnesiai. Kartu su kitomis įprastomis kūdikių vakcinomis kas du mėnesius sušvirkštų trijų Bexsero dozių poveikis buvo lyginamas su įprastų vakcinų poveikiu neskiriant jokių kitų vakcinų. Šis tyrimas buvo pratęstas siekiant įvertinti 12 mėnesių arba vyresniame amžiuje sušvirkštos stiprinamosios Bexsero dozės poveikį vaikams, kuriems Bexsero jau buvo sušvirkšta ankstyvojoje kūdikystėje, lyginant su dviejų vadinamųjų išlyginamųjų Bexsero dozių poveikiu vaikams, kurie dar nebuvo skiepyti šia vakcina. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad Bexsero yra veiksmingas – sukelia imuninę reakciją į B grupės *N. meningitidis* bakterijas. Be to, viena stiprinamoji Bexsero dozė, sušvirkšta 12 mėnesių vaikams, kurie jau buvo skiepyti Bexsero, sukėlė stipresnę imuninę reakciją, nei ta, kuri pasireiškė sušvirkštus pirmą iš dviejų išlyginamųjų šios vakcinės dozių to paties amžiaus vaikams, kurie nebuvo skiepyti Bexsero.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo 1 631 paauglys nuo 11 iki 17 metų. Vienos, dviejų arba trijų Bexsero dozių (sušvirkštų ne mažiau kaip mėnesio intervalu) poveikis buvo lyginamas su placebo (netikros vakcinės) poveikiu. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad Bexsero yra veiksmingas – sukelia imuninę reakciją į B grupės *N. meningitidis* bakterijas ir kad pakankamai imuninei reakcijai sukelti reikia dviejų dozių.

Taip pat atliktas mažesnės apimties tyrimas su suaugusiais ir jo rezultatai buvo panašūs.

Kokia rizika susijusi su Bexsero vartojimu?

Dažniausias Bexsero šalutinis poveikis jaunesniems nei 10 metų vaikams (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra mitybos sutrikimai, mieguistumas, neįprastas verkimas, galvos skausmas, viduriavimas, vėmimas, išbėrimas, artralgija (sąnarių skausmas), karščiavimas ir irzlumas, taip pat jautrumas, patinimas, sukietėjimas ir odos paraudimas injekcijos vietoje. Dažniausias Bexsero šalutinis poveikis 11 metų ir vyresniems paaugliams ir suaugusiesiems (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas ir negalavimas (prasta savijauta), mialgija (raumenų skausmas) ir artralgija, taip pat skausmas, patinimas, sukietėjimas ir odos paraudimas injekcijos vietoje.

Išsamų visų Bexsero šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bexsero buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Bexsero nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Įrodyta, kad Bexsero sukelia stiprią imuninę reakciją į B grupės *N. meningitidis* bakterijas ir kad šios vakcinės keliamą riziką yra priimtina. Nors Europoje B grupės meningokokų sukeliama liga sergama palyginti retai, tam tikruose Europos regionuose ši liga paplitusi labiau. Didžiausia rizika yra mažiems vaikams, šiek tiek mažesnė – paaugliams.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bexsero vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Bexsero vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Bexsero vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Bexsero šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Bexsero

Bexsero buvo registruotas visoje ES 2013 m. sausio 14 d.

Daugiau informacijos apie Bexsero rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.