



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Bexsero (*Vaccin antimeningococic grupa B [ADNr, componente, adsorbit]*)

O prezentare generală a Bexsero și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Bexsero și pentru ce se utilizează?

Bexsero este un vaccin care se utilizează pentru a proteja persoanele cu vârsta de peste două luni împotriva bolii meningococice invazive provocate de o grupă a bacteriei *Neisseria meningitidis* (grupa B). Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, provocând infecții grave precum meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemia (infecția sângelui).

Bexsero conține părți din bacteria *N. meningitidis* grupa B.

### Cum se utilizează Bexsero?

Bexsero este disponibil sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. La copiii cu vârsta sub doi ani, Bexsero se administrează sub forma unei injecții intramusculare profunde, de preferință în mușchiul umărului sau în mușchiul coapsei. Numărul de injecții administrate și intervalul dintre acestea variază în funcție de vârsta pacientului.

Bexsero trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Bexsero, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Bexsero?

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



Bexsero conține patru proteine care se găsesc pe suprafața celulelor bacteriei *N. meningitidis* grupa B. Vaccinul este „adsorbit”. Acest lucru înseamnă că proteinele sunt fixate pe un compus care conține aluminiu, pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun.

## Ce beneficii a prezentat Bexsero pe parcursul studiilor?

Două studii principale au demonstrat că Bexsero a fost eficace în stimularea unui răspuns imunitar la *N. meningitidis* grupa B. Studiile au măsurat producția de anticorpi de protecție capabili să omoare bacteria.

Primul studiu principal a cuprins 2 627 de copii care, la începutul studiului, aveau vârsta de două luni. Au fost comparate efectele administrării a trei doze de Bexsero, la interval de două luni, concomitent cu alte vaccinuri uzuale pentru sugari, cu administrarea vaccinurilor uzuale singure. Acest studiu a fost prelungit pentru a evalua efectele administrării unei doze de rapel cu Bexsero la vârsta de 12 luni sau după împlinirea acestei vârste la copiii cărora li se administrase deja Bexsero când erau sugari, în comparație cu administrarea a două doze „de recuperare” celor nevaccinați anterior. Studiul a demonstrat că Bexsero a fost eficace în stimularea unui răspuns imunitar față de *N. meningitidis* grupa B. De asemenea, o singură doză de rapel cu Bexsero la vârsta de 12 luni a produs un răspuns imunitar mai puternic la copiii cărora li se administrase deja Bexsero decât prima dintre cele două doze „de recuperare” la copiii de aceeași vârstă nevaccinați anterior.

Al doilea studiu principal a cuprins 1 631 de adolescenți cu vârste între 11 și 17 ani. Au fost comparate efectele administrării unei doze, a două doze sau a trei doze de Bexsero (la intervale de cel puțin o lună) cu cele ale administrării de placebo (un preparat inactiv). Studiul a demonstrat că Bexsero a fost eficace în stimularea unui răspuns imunitar la *N. meningitidis* grupa B și că au fost necesare două doze pentru a determina un răspuns imunitar adecvat.

De asemenea, a fost efectuat un studiu de susținere mai mic, la adulți, în cadrul căruia s-au observat rezultate similare.

## Care sunt riscurile asociate cu Bexsero?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bexsero la copiii cu vârsta sub 10 ani (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tulburări de alimentație, somnolență, plâns neobișnuit, dureri de cap, diaree, vărsături, erupție pe piele, artralgie (dureri articulare), febră și iritabilitate, precum și sensibilitate și umflarea, întărirea și înroșirea pielii la locul injectării. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Bexsero la adolescenți cu vârsta mai mare de 11 ani și la adulți (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, greață și stare generală de rău, mialgie (dureri musculare) și artralgie (dureri articulare), precum și durere și umflarea, întărirea și înroșirea pielii la locul injectării.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Bexsero, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Bexsero în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Bexsero sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. S-a demonstrat că Bexsero produce un răspuns imunitar puternic la *N. meningitidis* grupa B și că riscurile sunt acceptabile. Deși boala meningococică produsă de agenți din grupa B este mai degrabă puțin frecventă în Europa, în anumite regiuni ale Europei are o frecvență mai mare. Riscul este cel mai mare la copiii mici, urmași de adolescenți.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Bexsero?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Bexsero, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Bexsero sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Bexsero sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Bexsero**

Bexsero a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 14 ianuarie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Bexsero sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.