



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Bexsero (vaccin mot grupp B-meningokocker [rDNA, komponent, adsorberat])

Sammanfattning av Bexsero och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bexsero och vad används det för?

Bexsero är ett vaccin som används för att skydda personer från två månaders ålder mot invasiv meningokocksjukdom orsakad av grupp B av bakterien *Neisseria meningitidis*. Invasiv sjukdom uppstår när bakterierna sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor) och sepsis (blodförgiftning).

Bexsero innehåller delar av bakterien *N. meningitidis* grupp B.

Hur används Bexsero?

Bexsero finns i form av en injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta och är receptbelagt. Det ges som en djup injektion i en muskel, helst i överarmsmuskeln. Till barn under två år ges injektionen helst i lårmuskeln. Antalet injektioner som ges, och tidsspannet mellan dem, varierar med patientens ålder.

Bexsero ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. För att få mer information om hur du använder Bexsero, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bexsero?

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 sedan exponeras för bakterien kommer antikropparna tillsammans med andra komponenter i immunsystemet att döda bakterierna och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Bexsero innehåller fyra proteiner som finns på ytan av cellerna hos bakterien *N. meningitidis* grupp B. Vaccinet är "adsorberat". Det betyder att proteinerna är bundna till en aluminiumförening för att stimulera till bättre immunsvaret.



Vilka fördelar med Bexsero har visats i studierna?

Två huvudstudier visade att Bexsero var effektivt när det gäller att stimulera till ett immunsvaret mot *N. meningitidis* grupp B. Studierna mätte produktionen av skyddande antikroppar som förmår döda bakterierna.

Den första huvudstudien omfattade 2 627 barn som var två månader gamla när studien inleddes. Bexsero gavs i tre doser med två månaders mellanrum och samadministrerades med andra rutinvacciner för spädbarn, och effekten jämfördes med effekten av att ge enbart rutinvaccinerna. Den här studien förlängdes för att undersöka effekten av att ge en boosterdos av Bexsero till barn som var minst 12 månader gamla och som fått Bexsero som spädbarn, jämfört med att ge två catch up-doser (för uppvaccinering) till barn i samma ålder som inte fått Bexsero tidigare. Studien visade att Bexsero var effektivt när det gäller att stimulera till ett immunsvaret mot *N. meningitidis* grupp B. En enda boosterdos av Bexsero som gavs till 12 månader gamla barn som fått Bexsero tidigare ledde dessutom till ett starkare immunsvaret än den första dosen av två catch up-doser till barn i samma ålder som inte fått Bexsero tidigare.

Den andra huvudstudien omfattade 1 631 ungdomar i åldern 11–17 år. Effekten av att ge en, två eller tre doser Bexsero med minst en månads mellanrum jämfördes med att ge placebo (överksam behandling). Studien visade att Bexsero var effektivt när det gäller att stimulera till ett immunsvaret mot *N. meningitidis* grupp B och att två doser behövdes för att framkalla ett tillräckligt immunsvaret.

En mindre, stödande studie gjordes också på vuxna och liknande resultat sågs i denna studie.

Vilka är riskerna med Bexsero?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bexsero hos barn upp till 10 års ålder (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är åstörningar, sömnhet, onormalt gråtande, huvudvärk, diarré, kräkningar, hudutslag, artralgi (ledsmärta), feber, irritabilitet och hudreaktioner vid injektionsstället som ömhet, svullnad, hårdhet och rodnad. De vanligaste biverkningarna hos vuxna och ungdomar från 11 års ålder som orsakas av Bexsero (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, illamående, allmän sjukdomskänsla, myalgi (muskelsmärta), artralgi (ledsmärta) och hudreaktioner vid injektionsstället som smärta, svullnad, hårdhet och rodnad.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Bexsero finns i bipacksedeln.

Varför är Bexsero godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Bexsero är större än riskerna och att Bexsero skulle godkännas för försäljning i EU. Bexsero har visat sig ge ett starkt immunsvaret mot *N. meningitidis* grupp B och riskerna är godtagbara. Även om meningokocksjukdom grupp B är relativt ovanlig i Europa är den vanligare i vissa regioner i Europa. Yngre barn löper störst risk, och därefter ungdomar.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bexsero har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bexsero utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Bexsero

Den 14 januari 2013 beviljades Bexsero ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bexsero finns på EMA:s webbplats .ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.