



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cjepivo Bexsero (*protiv meningokoka grupe B [rDNK, komponentno, adsorbirano]*)

Pregled cjepiva Bexsero i zašto je odobreno u EU-u

Što je Bexsero i za što se koristi?

Bexsero je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu osoba u dobi od dva mjeseca i starijih od invazivne meningokokne bolesti uzrokovane jednom grupom bakterija *Neisseria meningitidis* (grupa B). Invazivna bolest nastupa kad se bakterija proširi tijelom uzrokujući ozbiljne infekcije poput meningitisa (infekcije membrana koje okružuju mozak i kralježnicu) i sepse (infekcije krvi).

Bexsero sadrži dijelove bakterije *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) grupe B.

Kako se Bexsero koristi?

Bexsero je dostupan kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, a izdaje se samo na liječnički recept. Primjenjuje se injektiranjem duboko u mišić, po mogućnosti u rameni mišić, a u djece mlađe od dvije godine u bedreni mišić. Broj primijenjenih injekcija i razdoblje između njihove primjene razlikuje se ovisno o dobi bolesnika.

Bexsero treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Za više informacija o primjeni cjepiva Bexsero pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Bexsero?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje dijelove bakterije koji se nalaze u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba poslije bude izložena bakteriji, ta protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosti sustava moći će ubiti bakterije i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Bexsero sadrži četiri proteina koji se nalaze na površini stanica bakterije *N. meningitidis* grupe B. Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da su proteini fiksirani u jedan spoj koji sadrži aluminij radi stimulacije boljeg imunosti odgovora.



Koje su koristi od cjepiva Bexsero utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja utvrđeno je da Bexsero učinkovito stimulira imunosni odgovor na bakteriju *N. meningitidis* grupe B. U ispitivanjima se mjerila proizvodnja zaštitnih protutijela koja mogu ubiti bakteriju.

Prvo glavno ispitivanje obuhvatilo je 2627 djece koja su na početku ispitivanja imala dva mjeseca. Učinak primjene triju doza cjepiva Bexsero svaka dva mjeseca zajedno s drugim standardnim cjepivima za dojenčad uspoređen je s učinkom standardnih cjepiva primijenjenih samostalno. Ispitivanje je produženo da bi se istražila primjena dodatne doze cjepiva Bexsero u djece u dobi od 12 mjeseci ili starije koja su već primila Bexsero u ranoj dojenačkoj dobi u usporedbi s primjenom dvije „naknadne“ doze u djece koja ga nisu primila u ranoj dobi. Ispitivanje je pokazalo da je Bexsero učinkovito stimulirao imunosni odgovor na bakteriju *N. meningitidis* grupe B. Osim toga, jedna dodatna doza cjepiva Bexsero primijenjena u dobi od 12 mjeseci proizvela je jači imunosni odgovor u djece koja su već primila Bexsero u odnosu na prvu od dvije „naknadne“ doze u djece iste dobi koja ga nisu primila.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovao je 1631 adolescent u dobi od 11 do 17 godina. Učinak primjene jedne, dvije ili triju doza cjepiva Bexsero (u intervalima od barem mjesec dana) uspoređen je s učinkom placeba (prividnog lijeka). Ispitivanje je pokazalo da je Bexsero učinkovito stimulirao imunosni odgovor na bakteriju *N. meningitidis* grupe B te da je potrebno primijeniti dvije doze da bi se stvorio odgovarajući imunosni odgovor.

Provedeno je i manje pomoćno ispitivanje u kojem su sudjelovali odrasli. Dobiveni su slični rezultati.

Koji su rizici povezani s lijekom Bexsero?

Najčešće nuspojave cjepiva Bexsero u djece u dobi do 10 godina (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su poremećaji u prehrani, pospanost, neuobičajeni plač, glavobolja, proljev, povraćanje, osip, artralgiya (bol u zglobovima), vrućica i razdražljivost kao i osjetljivost, oticanje, tvrdoća i crvenilo kože na mjestu primjene injekcije. Najčešće nuspojave cjepiva Bexsero u adolescenata u dobi od 11 godina i odraslih (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su glavobolja, mučnina i slabost, mialgija (bol u mišićima) i artralgiya (bol u zglobovima), vrućica i razdražljivost kao i osjetljivost, oticanje, tvrdoća i crvenilo kože na mjestu primjene injekcije.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Bexsero potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Bexsero odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Bexsero nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Dokazano je da Bexsero proizvodi snažan imunosni odgovor na bakteriju *N. meningitidis* grupe B te da su rizici prihvatljivi. Iako je meningokokna bolest relativno rijetka u Europi, učestalija je u određenim europskim regijama. Najugroženija skupina su mala djeca i adolescenti.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bexsero?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Bexsero nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Bexsero kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Bexsero pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Bexsero

Lijek Bexsero dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 14. veljače 2013.

Više informacija o lijeku Bexsero možete naći na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.