

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Menveo

Meningokokinė A, C, W135 ir Y grupių konjuguota vakcina

Šis dokumentas yra Menveo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Menveo rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Menveo?

Menveo yra vakcina. Gaminami šios vakcinos milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas. Vakcinos sudėtyje yra bakterijos *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) dalių.

Kam vartojama Menveo?

Menveo skiriama suaugusiesiems ir vaikams nuo dviejų metų apsaugoti nuo keturių grupių (A, C, W135 ir Y) *N. meningitidis* bakterijos sukeltos invazinės ligos.

Menveo skiriama žmonėms, kuriems kyla pavojus užsikrėsti šia bakterija. Invazine liga susergama tuomet, kai į organizmą patekusi bakterija sukelia sunkias infekcijas, pvz., meningitą (smegenų ir nugaros smegenų dangalų uždegimą) ir septicemiją (kraujo užkrėtimą).

Vakcina vartojama laikantis oficialių nurodymų.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Menveo?

Menveo vienkartinę injekciją geriausia sušvirkšti į peties raumenį. Menveo negalima švirkšti į kraujagyslę, į odą arba po odą.

Kaip veikia Menveo?

Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakciną sudėtyje esančių bakterijų dalis kaip svetimkūnius ir

pradeda gaminti antikūnus nuo jų. Kai bakterija patenka į organizmą, susidarę antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais sunaikina bakteriją ir padeda apsisaugoti nuo ligos.

Menveo sudėtyje yra nedidelis kiekis oligosacharidų (cukraus rūšis), išgautų iš keturių *N. meningitidis* bakterijos grupių - A, C, W135 ir Y. Šios medžiagos išgrynintos ir konjuguotos (sujungtos) su *Corynebacterium diphtheriae* bakterijos baltymu. Tai padeda sustiprinti imuninę reakciją.

Kaip buvo tiriama Menveo?

Viename pagrindiniame tyrime su beveik 4 000 11 metų ir vyresnių pacientų ir antrame pagrindiniame tyrime su beveik 3 000 nuo dvejų iki 10 metų amžiaus vaikų buvo tiriama, kaip Menveo pavyksta sukelti antikūnų gamybą (imunogeniškumą). Menveo buvo lyginama su panašia konjuguota vakcina nuo *N. meningitidis*. Pagrindinis veiksmingumo nustatymo rodiklis buvo vertinimas, ar Menveo taip pat veiksmingai kaip ir lyginamoji vakcina sukėlė imuninę reakciją į keturių *N. meningitidis* bakterijos rūšių oligosacharidus.

Kokia Menveo nauda nustatyta tyrimuose?

Pagrindinių tyrimų rezultatai parodė, kad Menveo taip pat veiksmingai kaip lyginamoji vakcina suaugusiems ir vaikams nuo dvejų metų sukėlė imuninę reakciją į visų keturių *N. meningitidis* bakterijos rūšių oligosacharidus. Žmonių, kuriems pasireiškė imuninė reakcija į oligosacharidus, buvo maždaug tiek pat abiejų vakcinų grupėse.

Kokia rizika siejama su Menveo vartojimu?

Dažniausi Menveo šalutiniai reiškiniai suaugusiems ir vaikams nuo 11 metų (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, prasta savijauta, mialgija (raumenų skausmas), taip pat injekcijos vietos skausmas, eritema (odos paraudimas) ir sukietėjimas. Vaikams nuo dvejų iki 10 metų daugiausia pasireiškė panašūs šalutiniai reiškiniai, taip pat mieguistumas ir dirglumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Menveo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Menveo negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms arba kitoms vaisto pagalbinėms dalims, taip pat difterijos toksoidui. Vakciną negalima skirti tiems asmenims, kuriems anksčiau sušvirkštus vakciną, kurios sudėtyje yra panašių komponentų, pasireiškė gyvybei pavojinga reakcija. Jei asmuo karščiuoja, skiepijimą reikia atidėti.

Kodėl Menveo buvo patvirtinta?

CHMP pastebėjo, kad invazinę ligą sukelia penkių grupių *N. meningitidis* bakterijos (A, B, C, W135 ir Y) ir kad Menveo suteikia geresnę apsaugą nei kitos naudojamos vakcinės. Komitetas pastebėjo, kad Menveo veikia kaip konjuguotos vakcinės ir taip pat sukelia stipresnę vaikų organizmo imuninę reakciją. Todėl komitetas nusprendė, kad Menveo nauda didesnė už keliamą riziką žmonėms, kuriems kyla pavojus užsikrėsti *N. meningitidis* bakterija, ir rekomendavo suteikti jos rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Menveo vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Menveo vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Menveo preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Menveo

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Menveo rinkodaros leidimą.

Išsamų Menveo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Daugiau informacijos apie gydymą Menveo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–09.