



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/755874/2012
EMA/H/C/002333

Resumo do EPAR destinado ao público

Bexsero

Vacina contra o meningococo do grupo B (rDNA, componente adsorvido)

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Bexsero. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Bexsero.

O que é o Bexsero?

O Bexsero é uma vacina que se encontra disponível na forma de uma suspensão injetável numa seringa pré-cheia. Contém partes da bactéria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) do grupo B.

Para que é utilizado o Bexsero?

O Bexsero é utilizado para conferir aos indivíduos com dois ou mais meses de idade proteção contra a doença meningocócica invasiva causada por um grupo da bactéria *N. meningitidis* (grupo B). Verifica-se a ocorrência de doença invasiva quando as bactérias se disseminam pelo organismo, causando infeções graves, como a meningite (infeção das membranas que rodeiam o cérebro e a espinal medula) e septicemia (infeção do sangue). O Bexsero deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Bexsero?

O Bexsero é administrado por injeção profunda num músculo, preferivelmente no músculo do ombro, ou no músculo da coxa no caso das crianças com menos de dois anos de idade. Nos adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 11 anos, são administradas duas injeções (com um intervalo mínimo de um mês). No caso das crianças mais pequenas, são administradas duas injeções (com um intervalo mínimo de dois meses), à exceção dos lactentes com idades compreendidas entre os dois e os cinco meses que recebem três injeções (com intervalos mínimos de um mês). As crianças



com idade inferior a dois anos devem também receber uma dose de reforço adicional (num ponto temporal determinado em função da idade).

Como funciona o Bexsero?

As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria contidos na vacina como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. Quando o indivíduo é, mais tarde, exposto à bactéria, esses anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para matar as bactérias e ajudar a conferir proteção contra a doença.

O Bexsero contém quatro proteínas que estão presentes à superfície das células da bactéria *N. meningitidis* do grupo B. A vacina é “adsorvida”. Isto significa que as proteínas estão fixadas a um composto que contém alumínio, para estimular uma melhor resposta imunológica.

Alguns dos componentes do Bexsero são produzidos por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidos por uma outra bactéria que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzi-los.

Como foi estudado o Bexsero?

Os efeitos do Bexsero foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

A capacidade do Bexsero para desencadear a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi avaliada em dois estudos principais. O primeiro estudo principal incluiu 2 627 crianças, que tinham dois meses de idade no início do estudo. Compararam-se os efeitos da administração de três doses do Bexsero em intervalos de dois meses, juntamente com outras vacinações infantis de rotina, com os efeitos das vacinações de rotina isoladamente. Este estudo foi alargado com a intenção de analisar os efeitos da administração de uma dose de reforço do Bexsero a partir dos 12 meses de idade a crianças que já tinham recebido o Bexsero nos primeiros meses de vida, em comparação com a administração de duas doses de atualização a crianças que nunca tinham recebido a vacina. O segundo estudo principal incluiu 1 631 adolescentes com idades compreendidas entre os 11 e os 17 anos. Compararam-se os efeitos da administração de uma, duas ou três doses do Bexsero (em intervalos mínimos de um mês) com os efeitos da administração de placebo (um tratamento simulado). Foi igualmente realizado um estudo de suporte, de menores dimensões, em adultos.

Os estudos avaliaram a capacidade do Bexsero para estimular uma resposta imunitária contra a *N. meningitidis* do grupo B, medindo a produção de anticorpos protetores com capacidade para matarem as bactérias.

Qual o benefício demonstrado pelo Bexsero durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Bexsero foi eficaz na estimulação de uma resposta imunitária à bactéria *N. meningitidis* do grupo B. O estudo nas crianças demonstrou igualmente que uma única dose de reforço do Bexsero aos 12 meses de idade produziu uma resposta imunitária mais forte em crianças que já tinham recebido o Bexsero do que a primeira de duas doses de atualização em crianças da mesma faixa etária que não o tinham recebido. O estudo realizado nos adolescentes demonstrou que foram necessárias duas doses para produzir uma resposta imunitária adequada. Foram obtidos resultados semelhantes em adultos.

Qual é o risco associado ao Bexsero?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bexsero nas crianças até aos 10 anos de idade (observados em mais de 1 doente em cada 10) são perda de apetite, sonolência, choro invulgar, diarreia, vômitos, erupção cutânea, febre e irritabilidade, bem como sensibilidade, tumefação, induração e vermelhidão da pele no local de injeção. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Bexsero nos adolescentes (observados em mais de 1 doente em cada 10) são dores de cabeça, náuseas (sensação de enjoo) e mal-estar geral, mialgia (dor muscular) e artralgia (dor articular), bem como dor, tumefação, induração e vermelhidão da pele no local de injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Bexsero, consulte o Folheto Informativo.

O Bexsero não deve ser utilizado em pessoas que são hipersensíveis (alérgicas) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Bexsero?

O CHMP considerou que o Bexsero demonstrara produzir uma resposta imunitária robusta à bactéria *N. meningitidis* do grupo B e que os riscos eram aceitáveis. Ainda que a doença meningocócica do grupo B seja relativamente invulgar na Europa, o CHMP registou que é mais frequente em regiões específicas da Europa. O CHMP constatou que as crianças pequenas são as que se encontram numa situação de maior risco, seguindo-se os adolescentes, e que não existe qualquer outra vacina autorizada na UE para a meningite causada por este grupo da bactéria. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Bexsero são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Bexsero

Em 14 de janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Bexsero.

O EPAR completo sobre o Bexsero pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Bexsero, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2012.