



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Menveo

Vacuna antimeningocócica conjugada de los grupos A, C, W135 e Y.

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Menveo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Menveo?

Menveo es una vacuna. Se presenta en forma de polvo y disolvente, que se mezclan para convertirse en una solución inyectable. Contiene fragmentos de la bacteria *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

¿Para qué se utiliza Menveo?

Menveo se emplea para proteger a adultos y niños a partir de los 2 años frente a la enfermedad invasiva causada por cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis* (A, C, W-135, e Y).

Menveo se administra a quienes presentan riesgo de exposición a esta bacteria. Una enfermedad se considera invasiva cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que rodean el encéfalo y la médula espinal) y septicemia (infección de la sangre).

Esta vacuna debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta vacuna solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Menveo?

Menveo se administra mediante una única inyección, preferentemente en el músculo del hombro. No debe inyectarse en un vaso sanguíneo ni en la piel o bajo la misma.



¿Cómo actúa Menveo?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a la enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunológico reconoce los fragmentos de bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. Cuando la persona se encuentra expuesta a la bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar las bacterias y ayudarlas a protegerse contra la enfermedad.

Menveo contiene pequeñas cantidades de oligosacáridos (un tipo de azúcar) extraídos de cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis*: A, C, W135 e Y, que han sido previamente purificados y después «conjugados» (combinados) a una proteína de la bacteria *Corynebacterium diphtheriae*. Esto contribuye a aumentar la respuesta inmunitaria.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Menveo?

La capacidad de Menveo para desencadenar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en un estudio principal en el que participaron casi 4 000 pacientes mayores de once años y un segundo estudio principal en el que participaron cerca de 3 000 niños de entre dos y diez años de edad. Menveo se comparó con una vacuna conjugada similar contra la *N. meningitidis*. El principal criterio de valoración de la eficacia fue si Menveo era tan eficaz como la vacuna que servía de comparador a la hora de estimular la respuesta inmunitaria contra los cuatro tipos de oligosacáridos de la *N. meningitidis*.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Menveo durante los estudios?

Los resultados de los estudios principales mostraron que Menveo era tan eficaz como la vacuna que sirvió de comparador para estimular una respuesta inmunitaria contra los cuatro tipos de oligosacáridos de *N. meningitidis* en adultos y niños a partir de dos años. La cantidad de personas que presentaron una respuesta inmunitaria contra los oligosacáridos fue similar para ambas vacunas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Menveo?

Los efectos adversos más frecuentes de Menveo en adultos y niños a partir de once años (observados en más de un paciente de cada diez) fueron dolor de cabeza, náuseas, malestar, mialgia (dolor muscular), así como dolor, eritema (enrojecimiento de la piel) y endurecimiento en el sitio de la inyección. En niños de entre dos y diez años de edad, los efectos adversos más frecuentes fueron similares, y además se observó somnolencia e irritabilidad. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Menveo, ver el prospecto.

Menveo no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a los principios activos o a cualquier otro componente del medicamento, incluido el toxoide de la difteria. La vacuna no se debe administrar a ningún paciente que hubiera presentado en el pasado una reacción potencialmente mortal a una vacuna con componentes similares. Se aconseja retrasar la vacunación en las personas con fiebre alta.

¿Por qué se ha aprobado Menveo?

El CHMP señaló que los cinco grupos bacterianos de la *N. meningitidis* (A, B, C, W135 e Y) son responsables de la enfermedad invasiva, y que Menveo proporciona una mayor protección que otras vacunas disponibles en el mercado. El Comité observó que Menveo ofrecía los beneficios de las

vacunas conjugadas con respecto a las vacunas convencionales, incluida una mayor respuesta inmunitaria en niños pequeños. Por consiguiente, decidió que los beneficios de Menveo son mayores que sus riesgos en personas con riesgo de exposición a la bacteria *N. meningitidis*, y recomendó que se autorizara su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Menveo?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Menveo se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Menveo la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Menveo

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Menveo el 15 de marzo de 2010.

El EPAR completo de Menveo se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports . Para más información sobre el tratamiento con Menveo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2015