



Zagreb, 25.04.2014. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
10020 Zagreb  
Croatia  
T +385 1 6051 999  
F +385 1 6051 996  
www.glaxosmithkline.hr

**Pismo zdravstvenim radnicima o eventualnoj potrebi ranijeg docjepljivanja osoba koje su cijepjene cjepivom Mencevax ACWY, a koje su pod visokim rizikom izloženosti serogrupama A, W-135 i Y**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. (GSK) Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o dostupnim kliničkim podacima o perzistenciji protutijela na cjepivo Mencevax ACWY.

**Sažetak**

- Rezultati ispitivanja pokazuju opadanje titra protutijela jednu do dvije godine nakon cijepjenja cjepivom Mencevax ACWY
- U osoba kod kojih je i dalje prisutan visok rizik izloženosti bakteriji *Neisseria meningitidis* treba razmotriti ranije docjepljivanje od onog koje je trenutno preporučeno
- Kada se razmatra docjepljivanje unutar dvije godine od prethodnog cijepjenja Mencevax ACWY cjepivom preporučuju se konjugirana cjepiva

**Dodatne informacije o sigurnosti primjene cjepiva Mencevax ACWY**

GSK Vas želi obavijestiti o dostupnim kliničkim podacima vezanim uz perzistenciju protutijela nakon cijepjenja s cjepivom Mencevax ACWY.

Tijekom kliničkih ispitivanja drugog meningokoknog cjepiva koje proizvodi GSK, Mencevax ACWY je korišten kao kontrolno cjepivo. Sada su dostupni podaci o perzistenciji protutijela na Mencevax ACWY iz spomenutih ispitivanja. Prethodno su postojali samo ograničeni podaci koji su ukazivali na perzistenciju u trajanju od dvije godine nakon cijepjenja s Mencevax ACWY, te podaci o učinkovitosti za meningokokno cjepivo koje sadrži serogrupe A i C do tri godine nakon cijepjenja.

**Novi podaci ukazuju da među osobama od 11 do 55 godina, koje su dvije godine ranije cijepjene Mencevax ACWY cjepivom, imunost na serogrupu W-135 perzistira u 24%, odnosno na serogrupu Y u 44%, pri čemu je perzistencija protutijela definirana kao prisutnost serumskih baktericidnih protutijela (engl. rSBA) u titru  $\geq 1:8$ , koristeći komplement kunića. Stoga, prema lokalnim preporukama docjepljivanje dvije godine nakon cijepjenja cjepivom Mencevax ACWY može biti prikladno za osobe koje su i dalje pod visokim rizikom izloženosti bakteriji *Neisseria meningitidis*.**

Navedene informacije uvrštene su u najnoviji Sažetak opisa svojstava lijeka/cjepiva Mencevax ACWY u dijelu „Farmakodinamika“. Docjepljivanje konjugiranim cjepivima unutar dvije godine od prethodnog cijepjenja cjepivom Mencevax ACWY preporuča se u svih osoba pod visokim rizikom izloženosti serogrupama A, W-135 i Y *N. meningitidis*.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
10020 Zagreb  
Croatia

### Preporuke za zdravstvene radnike:

- Mencevax ACWY općenito ima dobru podnošljivost i imunogeničnost. Novi podaci pružaju obnovljenu informaciju obzirom na trajanje imunosti
- ovi podaci nemaju utjecaj na sadašnje preporuke za putnike koji na kraće vrijeme putuju u područja visokog rizika
- u osoba koje su i dalje pod visokim rizikom izloženosti serogrupama A, W-135 i Y treba razmotriti docijepljivanje dvije godine nakon cijepjenja cjepivom Mencevax ACWY, sukladno lokalnim preporukama. Navedeno uključuje:
  - osobe koje žive u endemskim područjima s izloženošću bakteriji *Neisseria meningitidis* duže od dvije godine i koje su prethodno cijepljene cjepivom Mencevax
  - putnike koji planiraju kraća putovanja, a cijepljeni su Mencevax cjepivom prije više od dvije godine
- preporučuju se konjugirana cjepiva kada se razmatra docijepljivanje unutar dvije godine od prethodnog cijepjenja Mencevax ACWY cjepivom

### Poziv na prijavljivanje nuspojava

Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovo cjepivo. Bilo koju sumnju na nuspojavu cjepiva Mencevax ACWY (cjepivo protiv meningokoka) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb, tel: 01/ 605 1999.

### O cjepivu Mencevax ACWY:

Mencevax ACWY je pripravak polisaharida bakterije *Neisseria meningitidis* (meningokok) serogrupa A, C, W-135 i Y. Svaka doza od 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva sadrži 50 mikrograma svakog pojedinačnog polisaharida serogrupe A, C, W-135 i Y.

Mencevax ACWY je indiciran za aktivnu imunizaciju djece od druge godine života, adolescenata i odraslih protiv meningokokne bolesti uzrokovane meningokokom serogrupe A, C, W-135 i Y.

Ovo cjepivo nije registrirano u Republici Hrvatskoj, nego se za potrebe hrvatskih pacijenata interventno unosi iz zemalja članica EU. U zemljama članicama EU ovo je cjepivo dostupno pod nekoliko zaštićenih naziva: Mencevax, Mencevax ACWY, Mencevax ACWY Novum i ACWY Vax.

### Dodatne informacije

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim informacijama molimo Vas da se obratite lokalnom GSK uredu: GlaxoSmithKline d.o.o, Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15, 10000 Zagreb, tel: 01/ 605 1999.

S poštovanjem,

  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
ZAGREB ③

Mirella Sharma, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Medicinski odjel GSK d.o.o.