



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402486/2019  
EMA/H/C/002226

## Nimenrix (конюгатна ваксина срещу менингококи от групи A, C, W-135 и Y)

Общ преглед на Nimenrix и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Nimenrix и за какво се използва?

Nimenrix е ваксина, която е показана за защита на възрастни, юноши и деца на възраст от 6 седмици срещу инвазивни менингококови заболявания, причинявани от четири групи бактерии *Neisseria meningitidis* (групи A, C, W-135 и Y). Инвазивно заболяване означава, че бактериите се разпространяват в организма и причиняват сериозни инфекции като менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и септицемия (отравяне на кръвта).

Ваксината съдържа вещества от външния слой на бактерията *N. meningitidis*.

### Как се използва Nimenrix?

Nimenrix се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с действащите официални препоръки. Предлага се под формата на прах и разтворител, които се смесват за получаване на инжекционен разтвор. Прахът се предлага във флакон, а разтворът се предлага в предварително напълнена спринцовка или в ампула (запечатан контейнер).

Nimenrix се прилага като инжекция в бедрения мускул или в мускула на рамото. При кърмачета на възраст от 6 седмици до под 6 месеца се препоръчват две дози Nimenrix (първата доза е на възраст от 6 седмици, втората доза — 2 месеца след това). При кърмачета на възраст над 6 месеца, юноши и възрастни следва да се приложи една доза Nimenrix, но за някои деца, изложени на висок риск от инвазивна менингококова болест, може да се обмисли допълнителна доза (най-малко 2 месеца след последната доза Nimenrix).

Деца, които са получили начална доза (или дози) от Nimenrix между 6 седмици и една година, следва да получат поддържаща доза на 1-годишна възраст най-малко 2 месеца след последната доза Nimenrix.

Nimenrix може да се прилага и като бустер ваксинация за засилване на нивото на защита при лица на възраст над 1 година, които вече са ваксинирани с друга менингококова ваксина.

За повече информация относно употребата на Nimenrix вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как действа Nimenrix?

Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу дадено заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава частите от съдържащата се във ваксината бактерия като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Когато ваксинираното лице влезе в контакт с бактерията, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система са способни да я убият и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Nimenrix съдържа малки количества капсулни полизахариди (захари от външния слой), извлечени от четирите групи бактерии *N. meningitidis*: A, C, W135 и Y. Тези полизахариди са пречистени и след това „конюгирани“ (свързани) с протеинов носител, наречен тетаничен токсин (отслабен тетаничен токсин, който не причинява заболяване; използва се и във ваксината срещу тетанус), тъй като по този начин се подобрява имунният отговор на ваксината.

## Какви ползи от Nimenrix са установени в проучванията?

Способността на Nimenrix да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена в пет основни проучвания, обхващащи над 4 000 участници на възраст 1 година или повече. Nimenrix е сравнен с няколко други подобни ваксини срещу *N. meningitidis*. Резултатите показват, че еднократна инжекция Nimenrix е също толкова ефективна, колкото другите ваксини за стимулиране на имунен отговор срещу всичките четири типа полизахариди от *N. meningitidis*. При Nimenrix броят на хората, при които се постига имунен отговор срещу полизахаридите, е подобен на този при другите ваксини.

Проучванията показват също, че при хора, ваксинирани с Nimenrix или с друга менингококова ваксина, когато са били на възраст 1 година или повече, Nimenrix, прилаган като бустер няколко години след като са били ваксинирани, повишава нивото на антителата.

Шесто проучване при повече от 2 000 деца, ваксинирани за първи път на възраст между 6 и 12 седмици, показва, че Nimenrix (прилаган като 2 дози през 2 месеца) е също толкова ефективен, колкото други две ваксини срещу *N. meningitidis* за стимулиране на имунен отговор. Въз основа на данните от това проучване и допълнителните данни от подкрепящо проучване при 187 кърмачета, тази доза Nimenrix се счита за ефективна и при деца на възраст между 12 седмици и под 6 месеца. За деца на възраст между 6 месеца и една година наличните данни позволяват да се заключи, че единична доза Nimenrix е достатъчна, за да стимулира имунен отговор срещу *N. meningitidis*.

## Какви са рисковете, свързани с Nimenrix?

Най-честите нежелани реакции вследствие на първоначалната ваксинация с Nimenrix (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са загуба на апетит, раздразнителност, сънливост, главоболие, повишена температура, подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране, и умора. Нежеланите реакции при поставяне на бустер доза Nimenrix са като цяло подобни на тези при първоначалната ваксинация, като много често са също диария, повръщане и повдигане. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Nimenrix, вижте листовката.

## Защо Nimenrix е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че е доказано, че Nimenrix е поне толкова ефективен, колкото контролните ваксини, за стимулиране на имунен отговор срещу четирите

групи бактерия на *N. meningitidis* при хора от различни възрастови групи. Агенцията отбеляза, че Nimenrix осигурява ползите на конюгираните ваксини в сравнение с конвенционалните ваксини, включително постигането на силен имунен отговор при малки деца. Nimenrix се понася добре и Агенцията счита, че може да се прилага безопасно заедно с други рутинно прилагани ваксини при различни възрастови групи. Поради това Агенцията реши, че ползите от Nimenrix са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nimenrix?**

Фирмата, която предлага Nimenrix, ще проведе проучване за оценка на продължителността на защитния имунен отговор, осигурен от една или две дози Nimenrix при малки деца на възраст между 1 и 2 години.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nimenrix, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Nimenrix непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nimenrix, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Nimenrix:**

Nimenrix получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 април 2012 г.

Допълнителна информация за Nimenrix можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.