



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y*)

Přehled pro přípravek Nimenrix a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Nimenrix a k čemu se používá?

Přípravek Nimenrix je vakcína používaná k ochraně dospělých, dospívajících a dětí od 6 týdnů věku proti invazivnímu meningokokovému onemocnění vyvolanému čtyřmi skupinami bakterie *Neisseria meningitidis* (skupiny A, C, W-135 a Y). K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v těle rozšíří a způsobují závažné infekce, například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikemii (otravu krve).

Vakcína obsahuje látky z vnějšího obalu bakterie *N. meningitidis*.

Jak se přípravek Nimenrix používá?

Výdej přípravku Nimenrix je vázán na lékařský předpis. Přípravek Nimenrix by se měl používat v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Prášek je k dispozici v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce nebo v ampulce (zatavené nádobce).

Přípravek Nimenrix se podává formou injekce do stehna nebo do ramenního svalu. U kojenců ve věku od 6 týdnů do méně než 6 měsíců se doporučují dvě dávky přípravku Nimenrix (první dávka je podávána od 6 týdnů věku a druhá dva měsíce poté). Dětem ve věku od 6 měsíců, dospívajícím a dospělým se má podávat jedna dávka přípravku Nimenrix, avšak u některých dětí, u nichž existuje vysoké riziko invazivního meningokokového onemocnění, lze zvážit podání dodatečné dávky (s odstupem alespoň dva měsíce od posledního podání přípravku Nimenrix).

Děti, kterým byla podána počáteční dávka (nebo dávky) přípravku Nimenrix mezi 6 týdnů a jedním rokem věku, by měly dostat posilovací dávku (přeočkování) ve věku jednoho roku, aspoň dva měsíce od posledního podání přípravku Nimenrix.

Za účelem posílení úrovně dosažené ochrany lze přípravek Nimenrix použít také k přeočkování osob ve věku od jednoho roku, které již byly očkovány jinou meningokokální vakcínou.

Více informací o používání přípravku Nimenrix naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Nimenrix působí?

Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby části bakterií obsažených ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se pak dostane do kontaktu s bakterií, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bakterii usmrtit a pomáhat při ochraně proti danému onemocnění.

Přípravek Nimenrix obsahuje malá množství kapsulárních polysacharidů (cukrů z vnějšího obalu) získaných ze čtyř skupin bakterie *N. meningitidis*: A, C, W135 a Y. Za účelem zlepšení imunitní reakce na vakcínu byly tyto polysacharidy vyčištěny a poté „konjugovány“ (navázány) na proteinový nosič nazývaný tetanický toxoid (oslabený tetanový toxin, který nezpůsobuje onemocnění; používaný také ve vakcíně proti tetanu).

Jaké přínosy přípravku Nimenrix byly prokázány v průběhu studií?

Schopnost přípravku Nimenrix vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla zkoumána v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 osob ve věku od jednoho roku. Přípravek Nimenrix byl porovnáván s několika dalšími podobnými vakcínami proti bakterii *N. meningitidis*. Z výsledků vyplynulo, že jediná injekce přípravku Nimenrix byla v rámci stimulování imunitní reakce proti všem čtyřem typům polysacharidů bakterie *N. meningitidis* stejně účinná jako ostatní vakcíny. Počet osob, u kterých došlo k imunitní reakci proti polysacharidům, byl při podání přípravku Nimenrix podobný jako u ostatních vakcín.

Studie dále prokázaly, že osoby očkované přípravkem Nimenrix nebo jinou meningokokální vakcínou ve věku jednoho roku nebo později mají díky přeočkování přípravkem Nimenrix několik let po prvním očkování vyšší hladinu protilátek.

Šestá studie, do které bylo zařazeno přes 2 000 dětí, které byly poprvé očkovány mezi 6. a 12. týdnem věku, prokázala, že přípravek Nimenrix (podávaný ve dvou dávkách s odstupem dvou měsíců) byl v rámci stimulace imunitní reakce stejně účinný jako dvě jiné vakcíny proti bakterii *N. meningitidis*. Na základě údajů z této studie a dalších údajů z podpůrné studie, do které bylo zařazeno 187 kojenců, byla tato dávka přípravku Nimenrix rovněž považována za účinnou u dětí ve věku od 12 týdnů do méně než 6 měsíců. U dětí ve věku od 6 měsíců do jednoho roku umožnily dostupné údaje dospět k závěru, že ke stimulaci imunitní reakce proti bakterii *N. meningitidis* postačovala jediná dávka přípravku Nimenrix.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nimenrix?

Nejčastějšími nežádoucími účinky po prvním očkování přípravkem Nimenrix (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, podrážděnost, spavost, bolest hlavy, horečka, otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce a únava. Nežádoucí účinky po přeočkování přípravkem Nimenrix jsou obecně podobné účinkům zaznamenaným při prvním očkování, velmi časté jsou však také průjem, zvracení a nauzea (pocit na zvracení). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Nimenrix je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nimenrix registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že bylo prokázáno, že přípravek Nimenrix je u osob různých věkových skupin v rámci stimulování imunitní reakce proti uvedeným čtyřem skupinám bakterie *N. meningitidis* přinejmenším stejně účinný jako srovnávací vakcíny. Agentura konstatovala, že přípravek Nimenrix nabízí oproti běžným vakcínám přínosy konjugovaných vakcín, včetně vyvolání

silné imunitní reakce u malých dětí. Přípravek Nimenrix je dobře snášen a agentura usoudila, že jej lze bezpečně podávat spolu s jinými běžně používanými vakcínami u různých věkových skupin. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Nimenrix převyšují jeho rizika, a doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nimenrix?

Společnost, která přípravek Nimenrix dodává na trh, provede studii, jejímž cílem bude posoudit, jak dlouho trvá ochranná imunitní reakce vyvolaná jednou či dvěma dávkami přípravku Nimenrix u malých dětí ve věku od jednoho roku do dvou let.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nimenrix, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nimenrix průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nimenrix jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Nimenrix

Přípravku Nimenrix bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. dubna 2012.

Další informace o přípravku Nimenrix jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.