



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (Meningokokken-Gruppen-A-, -C-, -W-135- und -Y-Konjugatimpfstoff)

Übersicht über Nimenrix und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nimenrix und wofür wird es angewendet?

Nimenrix ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab sechs Wochen gegen invasive Meningokokkenerkrankungen, die durch vier Gruppen des Bakteriums *Neisseria meningitidis* (Gruppen A, C, W-135 und Y) verursacht werden. Invasive Erkrankungen treten auf, wenn sich die Bakterien im Körper ausbreiten und dadurch schwere Infektionen wie Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkhäute) und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Der Impfstoff enthält Stoffe der äußeren Hülle des Bakteriums *N. meningitidis*.

Wie wird Nimenrix angewendet?

Nimenrix ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Es ist als Pulver und Lösungsmittel erhältlich, die zur Herstellung einer Injektionslösung gemischt werden. Das Pulver ist in einer Durchstechflasche und das Lösungsmittel in einer Fertigspritze oder einer Ampulle (versiegelter Glasbehälter) erhältlich.

Nimenrix wird in den Oberschenkel- oder Schultermuskel gespritzt. Bei Säuglingen von 6 Wochen bis unter 6 Monaten werden zwei Dosen Nimenrix empfohlen (die erste Dosis wird ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht, die zweite Dosis 2 Monate danach). Kinder ab 6 Monaten, Jugendliche und Erwachsene sollten eine Dosis Nimenrix erhalten, eine zusätzliche Dosis kann jedoch bei einigen Kindern mit hohem Risiko einer invasiven Meningokokken-Erkrankung (mindestens 2 Monate nach der letzten Dosis von Nimenrix) erwogen werden.

Kinder, die die Anfangsdosis (oder -dosen) von Nimenrix im Alter zwischen 6 Wochen und einem Jahr erhalten haben, sollten im Alter von einem Jahr, jedoch mindestens 2 Monate nach der letzten Nimenrix-Dosis, eine Auffrischungsdosis erhalten.

Nimenrix kann auch als Auffrischimpfstoff bei Personen ab einem Jahr, die bereits mit einem anderen Meningokokken-Impfstoff geimpft worden sind, angewendet werden, um den Impfschutz zu verstärken.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nimenrix entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Nimenrix?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Wenn der Impfstoff bei einer Person angewendet wird, erkennt das Immunsystem die Teile des in dem Impfstoff enthaltenen Bakteriums als „körperfremd“ und bildet entsprechende Antikörper. Kommt die Person später mit dem Bakterium in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Bakterium abzutöten und die Person vor der Krankheit zu schützen.

Nimenrix enthält kleine Mengen kapselförmiger Polysaccharide (Zucker aus der äußeren Hülle), die aus den vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis*: A, C, W-135 und Y extrahiert wurden. Diese wurden gereinigt und anschließend an einen Proteinträger namens Tetanustoxoid (ein abgeschwächtes Tetanustoxin, das die Krankheit nicht verursacht und auch bei der Tetanusimpfung eingesetzt wird) „konjugiert“ (gebunden), da dies die Immunantwort auf den Impfstoff verbessert.

Welchen Nutzen hat Nimenrix in den Studien gezeigt?

Die Fähigkeit von Nimenrix, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität), wurde in fünf Hauptstudien mit mehr als 4 000 Teilnehmern, die mindestens 1 Jahr alt waren, untersucht. Nimenrix wurde mit mehreren ähnlichen Impfstoffen gegen *N. meningitidis* verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass eine einzelne Injektion von Nimenrix eine Immunantwort gegen alle vier Typen von *N. meningitidis*-Polysacchariden genauso wirksam stimulierte wie die anderen Impfstoffe. Die Zahl der Personen, die unter Nimenrix eine Immunantwort gegen die Polysaccharide zeigten, war ähnlich wie bei den anderen Impfstoffen.

Studien zeigten ebenfalls, dass bei Personen, die mindestens 1 Jahr alt waren und mit Nimenrix oder einem anderen Meningokokken-Impfstoff geimpft waren, Nimenrix die Konzentrationen von Antikörpern erhöhte, wenn es als Auffrischimpfstoff mehrere Jahre nach der Impfung gegeben wurde.

Eine sechste Studie mit über 2 000 Kindern, die im Alter zwischen sechs und zwölf Wochen das erste Mal geimpft worden waren, zeigte, dass Nimenrix (als 2 Dosen mit einem Abstand von 2 Monaten gegeben) eine Immunantwort genauso wirksam stimulierte wie zwei andere Impfstoffe gegen N. meningitidis. Auf der Grundlage von Daten aus dieser Studie und zusätzlichen Daten aus einer unterstützenden Studie bei 187 Säuglingen wurde diese Dosis Nimenrix auch bei Kindern zwischen 12 Wochen und unter 6 Monaten als wirksam angesehen. Bei Kindern zwischen 6 Monaten und einem Jahr konnte aus den verfügbaren Daten geschlossen werden, dass eine einzige Dosis von Nimenrix ausreicht, um eine Immunantwort gegen N. meningitidis zu stimulieren.

Welche Risiken sind mit Nimenrix verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen der Erstimpfung mit Nimenrix (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Appetitverlust, Reizbarkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Fieber, Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle sowie Müdigkeit. Nebenwirkungen nach der Auffrischimpfung mit Nimenrix sind im Allgemeinen jenen nach der Erstimpfung ähnlich, jedoch treten auch sehr häufig Diarrhö (Durchfall), Erbrechen und Übelkeit auf. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nimenrix berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nimenrix in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Nimenrix bei der Stimulierung einer Immunantwort auf die vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis* bei Personen

verschiedener Altersgruppen als mindestens ebenso wirksam erwiesen hatte wie Vergleichsimpfstoffe. Die Agentur stellte fest, dass Nimenrix die Vorteile konjugierter Impfstoffe gegenüber konventionellen Impfstoffen bot, einschließlich der Stimulierung einer starken Immunantwort bei Kleinkindern. Nimenrix wird gut vertragen, und die Agentur war der Ansicht, dass es zusammen mit anderen routinemäßig angewendeten Impfstoffen in den verschiedenen Altersgruppen sicher angewendet werden kann. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nimenrix gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nimenrix ergriffen?

Das Unternehmen, das Nimenrix in Verkehr bringt, wird eine Studie durchführen, um zu untersuchen, wie lange die schützende Immunantwort, die durch eine oder zwei Dosen Nimenrix hervorgerufen wird, bei Kleinkindern zwischen einem und zwei Jahren anhält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nimenrix, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nimenrix kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nimenrix werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Nimenrix

Am 20. April 2012 erhielt Nimenrix eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Nimenrix finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.