



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκόκκου ομάδας A, C, W135 και Y)

Ανασκόπηση του Nimenrix και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Nimenrix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Nimenrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία από τη διεισδυτική μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο που προκαλείται από τέσσερις ομάδες του βακτηρίου *Neisseriameningitidis* (A, C, W-135 και Y), σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά από την ηλικία των 6 εβδομάδων και άνω. Η διεισδυτική νόσος προκαλείται όταν το βακτήριο εξαπλώνεται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις όπως μηνιγγίτιδα (λοιμώξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό) και σηψαιμία (βακτηραιμία).

Το εμβόλιο περιέχει ουσίες από το εξωτερικό περίβλημα του βακτηρίου *N. meningitidis*.

Πώς χρησιμοποιείται το Nimenrix;

Το Nimenrix πρέπει να χορηγείται μόνο με συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες διαθέσιμες συστάσεις. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Η σκόνη περιέχεται σε φιαλίδιο και ο διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα ή αμπούλα (σφραγισμένος περιέκτης).

Το Nimenrix χορηγείται με ένεση στον μυ του μηρού ή του ώμου. Σε βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων έως κάτω των 6 μηνών, συνιστώνται δύο δόσεις Nimenrix (η πρώτη δόση χορηγείται από την ηλικία των 6 εβδομάδων, η δεύτερη δόση 2 μήνες αργότερα). Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω, εφήβους και ενήλικες πρέπει να χορηγείται μία δόση Nimenrix, όμως μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης πρόσθετης δόσης σε ορισμένα παιδιά που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου (τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση Nimenrix).

Τα παιδιά που έλαβαν την αρχική δόση (ή δόσεις) του Nimenrix σε ηλικία μεταξύ 6 εβδομάδων και ενός έτους θα πρέπει να λάβουν μία αναμνηστική δόση στην ηλικία του 1 έτους, τουλάχιστον 2 μήνες μετά την τελευταία δόση Nimenrix.

Το Nimenrix μπορεί επίσης να δοθεί ως αναμνηστική δόση σε άτομα ηλικίας άνω του 1 έτους που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με άλλο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκόκκου, για να αυξηθεί η προστασία τους από τη νόσο.

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



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nimenrix, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Nimenrix;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα μέρη του βακτηρίου που περιέχονται στο εμβόλιο ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί ξανά στο βακτήριο, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να εξουδετερώσουν τα βακτήρια και να συμβάλλουν στην προστασία από τη νόσο.

Το Nimenrix περιέχει μικρές ποσότητες καψικών πολυσακχαριτών (τύπος σακχάρων από το εξωτερικό περίβλημα) που έχουν εξαχθεί από τις τέσσερις ομάδες του βακτηρίου *N. meningitidis*: A, C, W135 και Y. Οι εν λόγω πολυσακχαρίτες έχουν καθαριστεί και στη συνέχεια «συζευχθεί» (προσκολληθεί) σε πρωτεΐνη φορέα τοξοειδούς του τετάνου (εξασθενημένη τοξίνη του τετάνου η οποία δεν προκαλεί νόσο αλλά χρησιμοποιείται στο εμβόλιο κατά του τετάνου), καθώς με τον τρόπο αυτό αυξάνεται η ανοσολογική απόκριση στο εμβόλιο.

Ποια είναι τα οφέλη του Nimenrix σύμφωνα με τις μελέτες;

Η ικανότητα του Nimenrix να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε σε πέντε βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότερα από 4 000 άτομα ηλικίας άνω του ενός έτους. Το Nimenrix συγκρίθηκε με πολλά άλλα παρόμοια εμβόλια κατά του *N. meningitidis*. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι μία εφάπαξ ένεση Nimenrix ήταν εξίσου αποτελεσματική με τα άλλα εμβόλια στην ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης έναντι και των τεσσάρων τύπων πολυσακχαριτών *N. Meningitidis*. Ο αριθμός των ατόμων που ανέπτυξαν ανοσολογική απόκριση με το Nimenrix κατά των πολυσακχαριτών ήταν ανάλογος με εκείνον των υπολοίπων εμβολίων.

Στις μελέτες καταδείχθηκε επίσης ότι σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το Nimenrix ή με άλλο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκόκκου σε ηλικία ενός έτους ή μεγαλύτερης, όταν το Nimenrix χορηγείται ως αναμνηστική δόση αρκετά χρόνια μετά τον εμβολιασμό τους, αυξάνεται το επίπεδο των αντισωμάτων.

Μια έκτη μελέτη σε περισσότερα από 2 000 παιδιά που πρωτοεμβολιάστηκαν σε ηλικία 6 έως 12 εβδομάδων κατέδειξε ότι το Nimenrix (χορηγούμενο ως 2 δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα 2 μηνών) ήταν εξίσου αποτελεσματικό στην ανάπτυξη ανοσολογικής απόκρισης με τα άλλα δύο εμβόλια κατά του *N. meningitidis*. Με βάση τα δεδομένα της εν λόγω μελέτης και πρόσθετα δεδομένα από μια υποστηρικτική μελέτη σε 187 βρέφη, αυτή η δόση του Nimenrix θεωρήθηκε επίσης αποτελεσματική σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 εβδομάδων και κάτω των 6 μηνών. Για παιδιά ηλικίας μεταξύ 6 μηνών και ενός έτους, τα διαθέσιμα δεδομένα οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι η εφάπαξ δόση του Nimenrix αρκεί για την πρόκληση ανοσολογικής αντίδρασης κατά του *N. meningitidis*.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nimenrix;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με το Nimenrix (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι απώλεια όρεξης, ευερεθιστότητα, νωθρότητα, πονοκέφαλος, πυρετός, οίδημα (πρήξιμο), πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Nimenrix είναι γενικώς παρόμοιες με αυτές που παρουσιάζονται στον αρχικό εμβολιασμό. Ωστόσο, ως πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται επίσης η διάρροια, ο έμετος και η ναυτία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Nimenrix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nimenrix στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Nimenrix αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα εμβόλια σύγκρισης στην ενεργοποίηση της ανοσολογικής απόκρισης έναντι των τεσσάρων ομάδων του βακτηρίου *N. meningitidis* σε άτομα διαφορετικών ηλικιακών ομάδων. Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι το Nimenrix παρείχε τα οφέλη των συζευγμένων εμβολίων σε σύγκριση με τα συμβατικά εμβόλια ενώ επέφερε και επιπλέον ισχυρή ανοσολογική απόκριση σε μικρά παιδιά. Το Nimenrix γίνεται καλά ανεκτό και ο Οργανισμός έκρινε ότι μπορεί να χορηγείται με ασφάλεια μαζί με άλλα καθιερωμένα εμβόλια που χορηγούνται στις διάφορες ηλικιακές ομάδες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Nimenrix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nimenrix;

Η εταιρεία που διαθέτει το Nimenrix στην αγορά θα πραγματοποιήσει μελέτες προκειμένου να διαπιστωθεί η διάρκεια της προστατευτικής ανοσολογικής απόκρισης ύστερα από μία ή δύο δόσεις Nimenrix σε μικρά παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και δύο ετών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nimenrix.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nimenrix τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nimenrix αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Nimenrix

Το Nimenrix έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Απριλίου 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Nimenrix διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.