



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (*Vacuna conjugada frente al meningococo de los grupos A, C, W-135 e Y*)

Información general sobre Nimenrix y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Nimenrix y para qué se utiliza?

Nimenrix se emplea para proteger a adultos, adolescentes y niños a partir de las 6 semanas de edad frente a la enfermedad meningocócica invasora causada por cuatro grupos de la bacteria *Neisseria meningitidis* (grupo A, C, W-135 e Y). Una enfermedad se considera invasora cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y la septicemia (infección de la sangre).

La vacuna contiene sustancias de la capa exterior de la bacteria *N. meningitidis*.

### ¿Cómo se usa Nimenrix?

Nimenrix solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales. Se comercializa como un polvo y un disolvente que se mezclan para convertirse en una solución inyectable. El polvo se presenta en un vial y el disolvente en una jeringa precargada o en una ampolla (un recipiente sellado).

Nimenrix se administra en forma de inyección en el músculo del muslo o del hombro. En bebés de 6 semanas hasta menos de 6 meses de edad se recomienda utilizar dos dosis de Nimenrix (la primera dosis se administra a partir de las 6 semanas de edad y la segunda dosis 2 meses después). Los niños de 6 meses de edad, los adolescentes y los adultos deben recibir una sola dosis de Nimenrix, pero puede considerarse la administración de una dosis adicional para algunos niños con alto riesgo de enfermedad meningocócica invasora (al menos 2 meses después de la última dosis de Nimenrix).

Los niños que recibieron la dosis inicial (o las dosis) de Nimenrix con entre 6 semanas y un año de edad deberán recibir una dosis de refuerzo cuando tengan un año, al menos 2 meses después de la última dosis de Nimenrix.

Nimenrix puede administrarse también como vacuna de refuerzo en personas que tengan un año y que ya han sido vacunadas previamente con otra vacuna meningocócica para reforzar el nivel de protección.

---

**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



Para mayor información sobre el uso de Nimenrix, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Nimenrix?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad concreta. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce los fragmentos de la bacteria contenidos en la vacuna como «extraños» y fabrica anticuerpos contra ellos. Cuando la persona entra en contacto con la bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar la bacteria y protegerle de la enfermedad.

Nimenrix contiene pequeñas cantidades de polisacáridos capsulares (azúcares de la capa exterior) extraídos de los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis*: A, C, W-135 e Y, que han sido previamente purificados y después «conjugados» (unidos) a una proteína portadora denominada toxoide del tétanos (una toxina debilitada del tétanos que no provoca la enfermedad, también utilizada en la vacuna del tétanos), ya que esto mejora la respuesta inmune a la vacuna.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Nimenrix en los estudios realizados?

La capacidad de Nimenrix para aumentar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en cinco estudios principales en los que participaron más de 4 000 pacientes de un año de edad o mayores. Nimenrix se comparó con varias vacunas similares contra la *N. meningitidis*. Los resultados mostraron que una única inyección de Nimenrix era tan eficaz como las otras vacunas para estimular la respuesta inmunitaria contra los cuatro tipos de polisacáridos de la *N. meningitidis*. El número de personas que presentaron con Nimenrix una respuesta inmunitaria frente a los polisacáridos fue similar al de las otras vacunas.

Los estudios también demostraron que, en personas vacunadas con Nimenrix o cualquier otra vacuna meningocócica cuando tenían al menos 1 año de edad, Nimenrix administrado como refuerzo varios años después de la vacuna aumentó su nivel de anticuerpos.

Un sexto estudio en más de 2 000 niños vacunados primeramente entre las 6 y las 12 semanas de edad demostró que Nimenrix (administrado en 2 dosis con 2 meses de intervalo) resultó tan eficaz como dos otras vacunas contra la *N. meningitidis* para estimular una respuesta inmunitaria. Basándose en los datos de este estudio y en otros datos aportados por un estudio realizado en 187 bebés, esta dosis de Nimenrix también se consideró eficaz en niños de entre 12 semanas y menores de 6 meses. Para niños de entre 6 meses y un año de edad, los datos existentes permitieron concluir que una dosis única de Nimenrix fue suficiente para estimular una respuesta inmunitaria contra la *N. meningitidis*.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Nimenrix?

Los efectos adversos más frecuentes de la vacunación inicial con Nimenrix (observados en más 1 paciente de cada 10) son pérdida de apetito, irritabilidad, somnolencia, dolor de cabeza, fiebre, hinchazón, dolor y enrojecimiento en el lugar en el que se administró la inyección, así como fatiga. Los efectos adversos tras la vacunación de refuerzo con Nimenrix suelen ser similares a los de la primera vacuna, y también es muy común presentar diarrea, vómitos y náuseas. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Nimenrix se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Nimenrix en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Nimenrix ha demostrado ser al menos tan eficaz como las vacunas que sirvieron de comparador en estimular la respuesta inmunitaria a los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis* en personas de distintos grupos de edad. La Agencia observó que Nimenrix ofrecía los beneficios de las vacunas conjugadas con respecto a las vacunas convencionales, incluida una fuerte respuesta inmunitaria en niños pequeños. Nimenrix se tolera bien y la Agencia consideró que puede administrarse de forma segura junto con otras vacunas utilizadas habitualmente en los distintos grupos de edad. El CHMP decidió que los beneficios de Nimenrix son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Nimenrix?**

La compañía que comercializa Nimenrix llevará a cabo un estudio para evaluar cuánto dura la respuesta inmunitaria protectora de una o dos dosis de Nimenrix en niños pequeños de entre 1 y 2 años.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Nimenrix se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Nimenrix se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Nimenrix se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Nimenrix**

Nimenrix recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Nimenrix en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.