

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 (0,5 ml-es) adagban:

<i>Neisseria meningitidis</i> A csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> C csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Y csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<sup>1</sup> tetanusz toxoid hordozófehérjéhez konjugálva	44 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.  
Fehér színű por vagy porpogácsa.  
Tiszta, színtelen oldószer.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Nimenrix 6 hetes életkortól javallott aktív immunizálásra A, C, W-135 és Y szerocsoportú *Neisseria meningitidis* által okozott invazív meningococcus-betegségekkel szemben.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Nimenrix-et a rendelkezésre álló hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

#### *Alapimmunizálás*

6 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemők: két, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni 2 hónap különbséggel a dózisek között.

6 hónaposnál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek: egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni.

Egyeseknél a Nimenrix első dózisének ismételt alkalmazása is megfontolható (lásd 4.4 pont).

#### *Emlékeztető adagok*

Az alapimmunizálási sorozatot megkapott, 6 hetes – 12 hónapos kor közötti csecsemők esetén emlékeztető dózist kell beadni 12 hónapos korban, de az utolsó Nimenrix oltás után legalább 2 hónappal (lásd 5.1 pont).

A 12 hónapos vagy annál idősebb, korábban már oltott személyeknél a Nimenrix alkalmazható emlékeztető oltásként, ha korábban már részesültek konjugált vagy teljes poliszacharid meningococcus vakcinával végzett alapimmunizálásban (lásd 4.4 és 5.1 pont).

## Az alkalmazás módja

Az immunizálást csak intramuscularisan adott injekcióval szabad végezni.

Csecsemőknél a beadás javasolt helye a combizom anterolateralis régiója. 1 éves kor felett a beadás javasolt helye a comb anterolateralis régiója vagy a deltaizom (lásd 4.4 és 4.5 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Nimenrix semmilyen körülmények között nem adható intravascularisan, intradermalisan vagy subcutan.

A helyes klinikai gyakorlat, ha a vakcinációt megelőzi a kórtörténet áttekintése (különös tekintettel a korábbi oltásokra és a nemkívánatos hatások esetleges előfordulására) és a fizikális vizsgálat.

Mindig azonnali, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakciók ellátására.

#### Társbetegség

A Nimenrix-szel végzett vakcinációt el kell halasztani akut, súlyos lázas betegség esetében. Enyhe fertőzés, pl. megfázás esetén a vakcinációt nem kell elhalasztani.

#### Ájulás

A tűszúrásra adott pszichés reakcióként, különösen serdülőknél, bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

#### Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

A Nimenrix óvatosan adandó thrombocytopenia vagy bármely más véralvadási zavar esetén, mivel ilyen személyeknél az intramuscularis beadást követően vérzés fordulhat elő.

#### Immunhiány

Immunszuppresszív kezelésben részesülő vagy immunhiányos betegeknél várható, hogy esetleg nem alakul ki megfelelő immunválasz.

Familiális komplementhiány (mint például C5- és C3-hiány) fennállása esetén, valamint a terminális komplementaktivációt gátló (pl. ekulizumab) kezelésben részesülő személyeknél fokozott az A, C, W-135 és Y szerocsoportú *Neisseria meningitidis* által kiváltott invazív fertőzések kockázata, még abban az esetben is, ha kialakulnak a Nimenrix-szel végzett vakcinációt követően az antitestek.

## Meningococcus okozta betegség elleni védelem

Nimenrix csak a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y csoportja ellen nyújt védelmet. Az oltás egyetlen más csoportú *Neisseria meningitidis* ellen nem véd.

Nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz.

### *Teljes poliszacharid meningococcus-vakcina korábbi alkalmazásának hatása*

Előzőleg teljes poliszacharid meningococcus vakcinával, majd 30–42 hónappal később Nimenrix vakcinával oltott személyeknél a nyúl komplementet alkalmazó szérumbaktericid meghatározással (rSBA) mért geometriai átlagtiter (GMT) alacsonyabb volt, mint a megelőző 10 évben semmilyen meningococcus vakcinával nem oltott személyeknél (lásd 5.1 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen.

### *A vakcináció előtti tetanus toxoidra kialakult antitestek hatása*

A Nimenrix biztonságosságát és immunogenitását értékelték oly módon, hogy egymást követően vagy egyidejűleg alkalmazták a diphtheria és tetanus toxoidokat, acellularis pertussist, inaktivált poliovírusokat (1, 2 és 3), hepatitis B felszíni antigént és b-típusú *Haemophilus influenzae* tetanus toxoidhoz konjugált poliribozil-ribózfoszfátját tartalmazó vakcinával (DTaP-HBV-IPV/Hib) a második életévben. A Nimenrix egy hónappal a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcina után történő beadása után alacsonyabb rSBA GMT-értékeket eredményezett a kórokozó A, C, W-135 szerocsoportja ellen az együttes alkalmazással összehasonlítva (lásd 4.5 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen.

### *Immunválasz 6 hónapos – 12 hónapos kor közötti csecsemőknél*

6 hónapos korban alkalmazott egyetlen dózis alkalmazását összefüggésbe hozták a humán komplement alkalmazásával meghatározott szérumbaktericid antitest (hSBA) -titer alacsonyabb értékével a W-135 és az Y szerocsoportban, a 2, 4 és 6 hónapos korban alkalmazott három adaggal összehasonlítva (lásd 5.1 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Ha egy 6 és 12 hónap közötti csecsemő várhatóan az invazív meningococcus-betegség különösen magas kockázatának van kitéve a W-135- és/vagy az Y-csoportú expozíció tekintetében, megfontolható az első adag Nimenrix ismétlése 2 hónappal később.

### *Immunválasz 12–14 hónapos kisgyermeknél*

12–14 hónapos kisgyermeknél hasonló rSBA-titer alakult ki a kórokozó A, C, W-135 és Y szerocsoportja ellen egy hónappal a Nimenrix egy adagja vagy egy hónappal a Nimenrix két hónap különbséggel alkalmazott két adagja után.

Az egyszeri adagolást a hSBA titer csökkenésével hozták összefüggésbe a W-135 és az Y szerocsoportban, a két hónap különbséggel alkalmazott két adaggal összehasonlítva. Az A és a C csoport esetében hasonló választ figyeltek meg egy vagy két dózis alkalmazása után (lásd 5.1 pont). Az eredmények klinikai jelentősége nem ismert. Ha egy kisgyermeknél várhatólag különösen magas az invazív meningococcus-betegség kockázata a W-135 és/vagy az Y csoport tekintetében, megfontolható a Nimenrix második adagjának 2 hónappal későbbi alkalmazása. Az A vagy C szerocsoport elleni antitest titernek a Nimenrix első adagját követő csökkenéséről 12–23 hónapos gyermekeknél az „A szérumbaktericid antitest titer perzisztenciája” részben talál információkat.

## A szérumbaktericid antitest titer perzisztenciája

A Nimenrix alkalmazását követően az A szerocsoport elleni szérumbaktericid antitest titer csökkenését mutatták hSBA használata esetén (lásd 5.1 pont).

E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Azonban ha valaki várhatóan az A szerocsoport-expozíció fokozott kockázatának lesz kitéve, és több, mint kb. egy évvel korábban kapott Nimenrix oltást, mérlegelhető az emlékeztető oltás beadása.

Az antitest titer időbeli csökkenését figyelték meg a A, C, W-135 és Y szerocsoportokra. E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Azon kisgyermekkorban oltott egyének esetében, akiknél továbbra is magas az A, C, W-135 vagy Y szerocsoport által okozott meningococcus-betegség expozíciós kockázata, megfontolható az emlékeztető oltás adása (lásd 5.1 pont).

#### A Nimenrix anti-tetanus antitest-koncentrációkra gyakorolt hatása

Bár a Nimenrix-szel történt vakcinációt követően az anti-tetanus toxoid (TT) antitest-koncentráció emelkedését figyelték meg, a Nimenrix nem helyettesíti a tetanus elleni immunizációt.

A Nimenrix TT-tartalmú vakcinával egyidejűleg vagy egy hónappal azt követően történő beadása a második életév alatt nem károsítja a TT-ra adott választ, illetve nem befolyásolja jelentős módon a biztonságosságát. Nincsenek rendelkezésre álló adatok 2 éves életkor felett.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Csecsemőknél a Nimenrix egyidejűleg alkalmazható kombinált DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinákkal és 10-valens konjugált pneumococcus vakcinával.

1 éves kortól és a felett a Nimenrix egyidejűleg alkalmazható az alábbi vakcinákkal: hepatitis A (HAV) és hepatitis B (HBV) vakcinák, kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) vakcina, kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcina, 10-valens konjugált pneumococcus vakcina és nem adjuvált szezonális influenza vakcina.

A második életévben a Nimenrix szintén adható egyidejűleg kombinált diphtheria-tetanus-acellularis pertussis (DTaP) vakcinákkal, beleértve a hepatitis B, inaktivált polio, illetve b-típusú *Haemophilus influenzae* (HPV, IPV vagy Hib) elleni oltóanyaggal kombinált DTaP vakcinákat, mint pl. a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinát és a 13-valens pneumococcus konjugált vakcinát.

A 9-25 éveseknél a Nimenrix beadható egyidejűleg bivalens rekombináns [16-os és 18-as típusú] humán papillomavírus (HPV2) vakcinával.

Azonban amikor csak lehetséges, egyidejűleg kell beadni a Nimenrix-et és a TT-tartalmú vakcinákat, pl. a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinát, vagy a Nimenrix-et legalább egy hónappal a TT-tartalmú vakcina előtt kell beadni.

Egy hónappal a 10-valens konjugált pneumococcus vakcinával történt egyidejű alkalmazás után egy pneumococcus szerotípus (tetanus toxoid hordozófehérjéhez konjugált 18 C) esetében alacsonyabb geometriai átlag antitest-koncentrációt (GMC-t) és opsonofagocitás mennyiségi meghatározással (opsonophagocytic assay, OPA) mért antitest GMT-t figyeltek meg. E megfigyelés klinikai jelentősége nem ismeretes. Az egyidejű alkalmazás nem volt hatással a többi kilenc pneumococcus szerotípusra kifejtett immunválaszra.

Tetanus toxoidot, csökkentett mennyiségű diphtheria toxoidot és adszorbeált acellularis pertussis tartalmú vakcinával (Tdap) való egyidejű alkalmazás után egy hónappal a 9-25 éves vizsgálati alanyoknál alacsonyabb GMC-értékeket figyeltek meg mindegyik pertussis antigén (pertussis toxoid [PT], filamentózus hemagglutinin [FHA] és pertaktin [PRN]) esetében. A vizsgálati alanyok több mint 98%-ánál volt a PT, FHA vagy PRN elleni antitestkoncentráció a vizsgálatban meghatározott küszöbértékek felett. Ennek a megfigyelések klinikai jelentősége nem ismert. Az egyidejű alkalmazás nem befolyásolta a Nimenrix-re, vagy a Tdap-ban található tetanus- vagy diphtheria antigénekre adott immunválaszt.

Ha a Nimenrix más injekciós vakcinákkal egyidejűleg kerül beadásra, a vakcinákat mindig különböző oltási helyeken kell beadni.

Immunoszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél várható, hogy esetleg nem alakul ki megfelelő immunválasz.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A Nimenrix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a vemhesség, az embryo-foetalis fejlődés, az ellés és a postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Nimenrix csak akkor alkalmazható terheseknél, ha egyértelműen szükséges, és ha a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges magzati kockázatokat.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Nimenrix kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

A Nimenrix csak akkor alkalmazható a szoptatás alatt, ha a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges kockázatokat.

### Termékenység

Állatkísérletek nem jeleznek direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem végeztek vizsgálatokat a Nimenrix gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásairól. Azonban a 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontban jelentett jelentett egyes hatások befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A Nimenrix alábbi táblázatban bemutatott biztonságossága két klinikai vizsgálat adathalmazán alapul a következők szerint:

- 9621 olyan vizsgálati személy adatainak összevont elemzése, akik egyetlen dózis Nimenrix-et kaptak. Ez a szám 3079 (12-23 hónapos életkorú) kisgyermek, 909, 2 és 5 éves életkor közötti gyermek, 990, 6 és 10 éves életkor közötti gyermek, 2317 (11-17 éves életkorú) serdülő és 2326 (18-55 éves életkorú) felnőtt adatait foglalja magában.
- Egy olyan vizsgálatból származó adatok, amelyet az első dózis beadásakor 6-12 hetes csecsemőknél végeztek (MenACWY-TT-083 vizsgálat), 1052 résztvevő kapott legalább egy dózist a Nimenrix 2 vagy 3 dózisából álló elsődleges sorozatból, illetve 1008 résztvevő kapott emlékeztető dózist hozzávetőlegesen 12 hónapos korában.

A biztonságossági adatokat egy külön vizsgálatban is értékelték, amelyben a Nimenrix egyszeri adagját 274 olyan személynek adták be, akik 56 évesek vagy annál idősebbek voltak.

### *Lokális és általános mellékhatások*

A 6-12 hetes és a 12-14 hónapos korcsoportokban azoknál a betegeknél, akik 2 adag Nimenrix-et kaptak 2 hónap eltéréssel, az első és a második adag esetében is hasonló lokális és szisztémás reaktogenitást tapasztaltak.

A 12 hónapos kortól 30 éves életkorig bezárólag Nimenrix-szel vagy más konjugált vagy teljes poliszacharid meningococcus vakcinával végzett alapimmunizálás után a Nimenrix emlékeztető oltás

helyi és általános mellékhatásprofilja hasonló volt a Nimenrix-szel végzett alapimmunizálás után tapasztalt helyi és általános mellékhatásprofilhoz, kivéve az emésztőrendszeri tüneteket (beleértve a hasmenést, hányást és hányingert), amelyek nagyon gyakoriak voltak a 6 éves vagy idősebb betegeknek.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori:	( $\geq 1/10$ )
Gyakori:	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Nem gyakori:	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Ritka:	( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Nagyon ritka:	( $< 1/10\ 000$ )
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	

Az 1. táblázat ismerteti a 6 hetestől 55 éves életkorig beválogatott egyének vizsgálataiban, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat. Az 55 évesnél idősebb résztvevőknél jelentett mellékhatások hasonlóak voltak a fiatalabb felnőtteknél észleltekhöz.

#### **1. táblázat: A mellékhatások szervrendszerek szerinti összefoglalása**

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Irritabilitás
	Nem gyakori	Álmatlanság Sírás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Álmoság Fejfájás
	Nem gyakori	Hypoaesthesia Szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés Hányás Émelygés*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Pruritus Bőrkiütés**
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Myalgia Végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Láz Duzzanat az injekció beadásának helyén Fájdalom az injekció beadásának helyén Bőrpír az injekció beadásának helyén Kimerültség
	Gyakori	Vérömleny az injekció beadásának helyén*
	Nem gyakori	Rossz közérzet Az injekció beadásának helyén fellépő induratio Az injekció beadásának helyén fellépő pruritus Az injekció beadásának helyén fellépő melegség Az injekció beadásának helyén fellépő érzéketlenség

## 1. táblázat: A mellékhatások szervrendszerek szerinti összefoglalása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
	Nem ismert***	Az oltott végtag jelentős mértékű duzzanata, amit gyakran erythemával hoznak összefüggésbe, néha a csatlakozó ízületeket is érinti vagy az egész oltott végtag duzzanatát okozza

\*Az émelygés és a vérömleny az injekció beadásának helyén mellékhatások előfordulásának gyakorisága nem gyakori volt csecsemőknél

\*\*A bőrkiütés gyakorisága gyakori volt csecsemőknél

\*\*\*A forgalomba hozatalt követően azonosított mellékhatás

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Meningococcus vakcinák, ATC-kód: J07AH08

#### Hatásmechanizmus

Az anticapsularis meningococcus antitestek komplement által mediált baktericid aktivitás révén nyújtanak védelmet a meningococcus-betegség ellen. Mind rSBA-t, mind hSBA-t alkalmazó módszerrel meghatározva a Nimenrix baktericid antitestek termelődését indukálja a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és az Y szerocsoportú kórokozók capsularis poliszacharidjai ellen.

#### Immunogenitás csecsemőknél

A MenACWY-TT-083 vizsgálatban az első dózist 6 - 12 hetes korban adták be, a második dózist 2 hónappal később, a harmadik (emlékeztető) oltás pedig körülbelül 12 hónapos korban került beadásra. DTaP -HBV-IPV/Hib és 10-valens pneumococcus vakcinával együtt alkalmazták. A Nimenrix rSBA- és hSBA-titert váltott ki a négy meningococcus szerocsoport ellen a 2. táblázatban bemutatott eredményekkel. A C szerocsoportra adott válasz nem volt rosszabb, mint a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező MenC-CRM és MenC-TT vakcinák a második dózis után 1 hónappal elért  $\geq 8$ -as rSBA-titer százalékos aránya tekintetében.

A vizsgálatból származó adatok alátámasztják az immunogenitási adatok és adagolás 12 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemőkre történő kiterjesztését.



**2. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek csecsemőknél 2 hónap különbséggel alkalmazott Nimenrix (vagy MenC-CRM vagy MenC-TT) két dózist (amelyek közül az elsőt 6-12 hetes csecsemőknek adták be) és egy 12 hónapos korban beadott emlékeztető oltást követően (MenACWY-TT-083 vizsgálat)**

Meningo coccus-szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95%-os CI)	GMT (95%-os CI)	N	≥8 (95%-os CI)	GMT (95%-os CI)
A	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	97,4% (95,4; 98,6)	203 (182; 227)	202	96,5% (93,0; 98,6)	157 (131; 188)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,6% (98,4; 99,9)	1561 (1412; 1725)	214	99,5% (97,4; 100)	1007 (836; 1214)
C	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	98,7% (97,2; 99,5)	612 (540; 693)	218	98,6% (96,0; 99,7)	1308 (1052; 1627)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	463	99,8% (98,8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99,5% (97,5; 100)	4992 (4086; 6100)
	MenC-CRM vakcina	2. dózis után <sup>(1)</sup>	455	99,6% (98,4; 99,9)	958 (850; 1079)	202	100% (98,2; 100)	3188 (2646; 3841)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	446	98,4% (96,8; 99,4)	1051 (920; 1202)	216	100% (98,3; 100)	5438 (4412; 6702)
	MenC-TT vakcina	2. dózis után <sup>(1)</sup>	457	100% (99,2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100% (98,4; 100)	2626 (2219; 3109)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	459	100% (99,2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100% (98,3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	455	99,1% (97,8; 99,8)	1605 (1383; 1862)	217	100% (98,3; 100)	753 (644; 882)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,8% (98,8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100% (98,3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	98,2% (96,6; 99,2)	483 (419; 558)	214	97,7% (94,6; 99,2)	328 (276; 390)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,4% (99,1; 99,9)	881 (787; 986)	217	100% (98,3; 100)	2954 (2498; 3493)

Az immunogenitás elemzését az elsődleges, protokoll szerint kezelt (according-to-protocol, ATP) kohorszon végezték.

\*Az rSBA vizsgálatát a Public Health England (PHE) laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték

\*\*A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

<sup>(1)</sup> a vérvételre a vakcinációt követő 21.–48. nap között került sor

A MenACWY-TT-083 vizsgálatban a csecsemők vagy egyetlen alapdózist kaptak 6 hónapos korban, amelyet egy emlékeztető oltás követett 15-18 hónapos korban (mindkét oltási időpontban DTaP-IPV/Hib és 10-valens konjugált pneumococcus vakcinát alkalmaztak együttesen), vagy pedig

három alapdózist kaptak 2, 4 és 6 hónapos korban, amelyet egy emlékeztető oltás követett 15-18 hónapos korban. A 6 hónapos korban beadott egyetlen alapdózis robusztus rSBA-titert váltott ki a négy meningococcus-szerocsoport ellen – ezt azon alanyok százalékos arányával mérték, akiknél az rSBA-titer  $\geq 8$  volt –, amely összemérhető volt a háromdózisú alapsorozat utolsó adagja után mért válasszal. Az emlékeztető dózis robusztus választ váltott ki, amely összemérhető volt a két adagolási csoport között, mind a négy meningococcus szerocsoport ellen. Az eredményeket a 3. táblázat mutatja be.

**3. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek csecsemőknél a 6 hónapos korban alkalmazott Nimenrix egyetlen dózist követően és egy 15-18 hónapos korban beadott emlékeztető dózis előtt és után (MenACWY-TT-087 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	98,8% (95,6; 99,9)	1333 (1035; 1716)	59	98,3% (90,9; 100)	271 (206; 355)
	Emlékeztető oltás előtt	131	81,7% (74; 87,9)	125 (84,4; 186)	71	66,2% (54; 77)	20,8 (13,5; 32,2)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	99,3% (96,1; 100)	2762 (2310; 3303)	83	100% (95,7; 100)	1416 (1140; 1758)
C	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	99,4% (96,6; 100)	592 (482; 726)	66	100% (94,6; 100)	523 (382; 717)
	Emlékeztető oltás előtt	131	65,6% (56,9; 73,7)	27,4 (20,6; 36,6)	78	96,2% (89,2; 99,2)	151 (109; 210)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	99,3% (96,1; 100)	2525 (2102; 3033)	92	100% (96,1; 100)	13360 (10953; 16296)
W	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	93,9 (89; 97)	1256 (917; 1720)	47	87,2% (74,3; 95,2)	137 (78,4; 238)
	Emlékeztető oltás előtt	131	77,9% (69,8; 84,6)	63,3 (45,6; 87,9)	53	100% (93,3; 100)	429 (328; 559)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	100% (97,4; 100)	3145 (2637; 3750)	59	100% (93,9; 100)	9016 (7045; 11537)
Y	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	98,8% (95,6; 99,9)	1470 (1187; 1821)	52	92,3% (81,5; 97,9)	195 (118; 323)
	Emlékeztető oltás előtt	131	88,5% (81,8; 93,4)	106 (76,4; 148)	61	98,4% (91,2; 100)	389 (292; 518)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	100% (97,4; 100)	2749 (2301; 3283)	69	100% (94,8; 100)	5978 (4747; 7528)

Az immunogenitás elemzését az elsődleges ATP kohorszon végezték.

\*Az rSBA vizsgálatát a Public Health England (PHE) laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték.

\*\*A hSBA vizsgálatát a Neomed, Laval, Kanada laboratóriumaiban végezték.

<sup>(1)</sup> A vérvételre a vakcinációt követően 1 hónappal került sor.

A hSBA-titer mérése a MenACWY-TT-087 vizsgálat egyik másodlagos végpontja volt. Noha az A és a C szerocsoport esetében hasonló választ figyeltek meg mindkét adagolási rendnél, a 6 hónapos csecsemőknél egyetlen alapdózis alkalmazása után alacsonyabb hSBA-titert figyeltek meg a W-135 és Y szerocsoport ellen – ezt azon alanyok százalékos arányával mérték, akiknél a hSBA-titer  $\geq 8$  volt –

[87,2% (95%-os CI: 74,3, 95,2) és 92,3% (95%-os CI: 81,5, 97,9), a megadott sorrendben], szemben a 2, 4 és 6 hónapos korban három alapdózist kapókkal [100% (95%-os CI: 96,6, 100) és 100% (95%-os CI: 97,1, 100), a megadott sorrendben] (lásd 4.4 pont). Egy emlékeztető adag után mind a négy meningococcus-szerocsoport hSBA-titere összemérhető volt a két adagolási rend között. Az eredményeket a 3. táblázat mutatja be.

#### Immunogenitás 12–23 hónapos kisgyermeknél

A MenACWY-TT-039 és a MenACWY-TT-040 klinikai vizsgálatokban a Nimenrix egyszeri adagja SBA-titert váltott ki mind a négy meningococcus-szerocsoporttal szemben, ahol a C-szerocsoporttal szembeni rSBA-titer összevethető volt azzal, amelyet a hatóságilag engedélyezett MenC-CRM váltott ki a  $\geq 8$  rSBA titerű alanyok százalékos arányának vonatkozásában. A MenACWY-TT-039 vizsgálatban a hSBA mérése is az egyik másodlagos végpont volt. Az eredményeket a 4. táblázat mutatja be.

**4. táblázat: SBA\*-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12-23 hónapos kisgyermeknél (MenACWY-TT-039/040 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	MenACWY-TT-039 vizsgálat <sup>(1)</sup>						MenACWY-TT-040 vizsgálat <sup>(2)</sup>		
		rSBA*			hSBA*			rSBA*		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	2205 (2008; 2422)	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)	183	98,4% (95,3; 99,7)	3170 (2577; 3899)
C	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	478 (437; 522)	341	98,5% (96,6; 99,5)	196 (175; 219)	183	97,3% (93,7; 99,1)	829 (672; 1021)
	MenC-CRM vakcina	121	97,5% (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2682 (2453; 2932)	336	87,5% (83,5 ; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)	186	98,4% (95,4; 99,7)	4022 (3269; 4949)
Y	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2729 (2473; 3013)	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)	185	97,3% (93,8; 99,1)	3168 (2522; 3979)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt kohorszokban végezték

<sup>(1)</sup> vérételekre a vakcinációt követő 42.-56. nap között került sor

<sup>(2)</sup> vérételekre a vakcinációt követő 30.-42. nap között került sor

\* Az SBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

A Men ACWY-TT-104 vizsgálatban a Nimenrix egy vagy két, 2 hónap eltéréssel alkalmazott adagjait követően a Nimenrix olyan rSBA-titert váltott ki mind a négy meningococcus-szerocsoport ellen, amely hasonló volt a  $\geq 8$  rSBA titerű alanyok %-os aránya és a GMT vonatkozásában az 5. táblázatban bemutatott eredményekkel.

**5. táblázat: rSBA- és hSBA titerek a Nimenrix egy vagy két adagját követően, amelyek közül az első adagot 12-14 hónapos kisgyermeknek adták be (MenACWY-TT-104)**

Meningococcus szerocsoport	Nimenrix adagolási csoport	Időpont <sup>(1)</sup>	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1 adag	Az 1. adag után	180	97,8% (94,4; 99,4)	1437 (1118; 1847)	74	95,9% (88,6; 99,2)	118 (86,8; 161)
	2 adag	Az 1. adag után	158	96,8% (92,8; 99,0)	1275 (970; 1675)	66	97,0% (89,5; 99,6)	133 (98,1; 180)
		A 2. adag után	150	98,0% (94,3; 99,6)	1176 (922; 1501)	66	97,0% (89,5; 99,6)	170 (126; 230)
C	1 adag	Az 1. adag után	179	95,0% (90,7; 97,7)	452 (346; 592)	78	98,7% (93,1; 100)	152 (105; 220)
	2 adag	Az 1. adag után	157	95,5% (91,0; 98,2)	369 (281; 485)	70	95,7% (88,0; 99,1)	161 (110; 236)
		A 2. adag után	150	98,7% (95,3; 99,8)	639 (522; 783)	69	100% (94,8; 100)	1753 (1278; 2404)
W-135	1 adag	Az 1. adag után	180	95,0% (90,8; 97,7)	2120 (1601; 2808)	72	62,5% (50,3; 73,6)	27,5 (16,1; 46,8)
	2 adag	Az 1. adag után	158	94,9% (90,3; 97,8)	2030 (1511; 2728)	61	68,9% (55,7; 80,1)	26,2 (16,0; 43,0)
		A 2. adag után	150	100% (97,6; 100)	3533 (2914; 4283)	70	97,1% (90,1; 99,7)	757 (550; 1041)
Y	1 adag	Az 1. adag után	180	92,8% (88,0; 96,1)	952 (705; 1285)	71	67,6% (55,5; 78,2)	41,2 (23,7; 71,5)
	2 adag	Az 1. adag után	157	93,6% (88,6; 96,9)	933 (692; 1258)	56	64,3% (50,4; 76,6)	31,9 (17,6; 57,9)
		A 2. adag után	150	99,3% (96,3; 100)	1134 (944; 1360)	64	95,3% (86,9; 99,0)	513 (339; 775)

Az immunogenitási analízist az ATP kohorszban végezték.

<sup>(1)</sup> vérvételre a vakcinációt követő 21-48. nap között került sor

\* Az rSBA vizsgálatát a PHE laboratóriumaiban végezték

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

A MenACWY-TT-104 vizsgálatban a hSBA-titerek is megmérték másodlagos végpontként. A Nimenrix olyan hSBA-titert váltott ki mind a W-135 és az Y szerocsoport ellen, amely a  $\geq 8$  hSBA titerű alanyok %-os aránya vonatkozásában magasabb volt két dózist követően, egy dózissal összehasonlítva (lásd 4.4 pont). A Nimenrix olyan hSBA-titert váltott ki mind az A és a C szerocsoport ellen, amely a  $\geq 8$  hSBA titerű alanyok %-os aránya tekintetében hasonló volt két dózist követően, egy dózissal összehasonlítva. Az eredményeket az 5. táblázat mutatja be.

Az rSBA- és hSBA-titereket 10 éves időintervallumban határozták meg olyan gyermekeknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy a MenC-CRM egyetlen dóziséval vakcináltak 12–23 hónapos korban a MenACWY-TT-027 vizsgálatban. Az SBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-032 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-100 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-100 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy MenC-CRM vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 6. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**6. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dóziséval követően 12-23 hónapos kisgyermeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

Meningococcuszercsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	3707 (3327; 4129)	217	91,2% (86,7; 94,6)	59,0 (49,3; 70,6)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	64,4% (48,8; 78,1)	35,1 (19,4; 63,4)	44	52,3% (36,7; 67,5)	8,8 (5,4; 14,2)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	73,5% (58,9; 85,1)	37,4 (22,1; 63,2)	45	35,6% (21,9; 51,2)	5,2 (3,4; 7,8)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	66,1% (53,0; 77,7)	28,9 (16,4; 51,0)	59	25,4% (15,0; 38,4)	4,2 (3,0; 5,9)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	98,4% (91,3; 100)	5122 (3726; 7043)	62	100% (94,2; 100)	1534 (1112; 2117)
C	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	220	100% (98,3; 100)	879 (779; 991)	221	99,1% (96,8; 99,9)	190,0 (165; 219)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	97,8% (88,2; 99,9)	110 (62,7; 192)	45	97,8% (88,2; 99,9)	370 (214; 640)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	77,6% (63,4; 88,2)	48,9 (28,5; 84,0)	48	91,7% (80,0; 97,7)	216 (124; 379)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	82,3% (70,5; 90,8)	128 (71,1; 231)	60	91,7% (81,6; 97,2)	349 (197; 619)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	100% (94,2; 100)	7164 (5478; 9368)	59	100% (93,9; 100)	33960 (23890; 48274)
	MenC-CRM vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	68	98,5% (92,1; 100)	415 (297; 580)	68	72,1% (59,9; 82,3)	21,2 (13,9; 32,3)
		4. év <sup>(2)</sup>	10	80,0% (44,4; 97,5)	137 (22,6; 832)	10	70,0% (34,8; 93,3)	91,9 (9,8; 859)
		5. év <sup>(2)</sup>	11	63,6% (30,8; 89,1)	26,5 (6,5; 107)	11	90,9% (58,7; 99,8)	109 (21,2; 557)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	16	87,5% (61,7; 98,4)	86,7 (29,0; 259)	15	93,3% (68,1; 99,8)	117 (40,0; 344)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	16	100% (79,4; 100)	5793 (3631; 9242)	15	100% (78,2; 100)	42559 (20106; 90086)
W-135	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	5395 (4870; 5976)	177	79,7% (73,0; 85,3)	38,8 (29,7; 50,6)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	60,0% (44,3; 74,3)	50,8 (24,0; 108)	45	84,4% (70,5; 93,5)	76,9 (44,0; 134)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	34,7% (21,7; 49,6)	18,2 (9,3; 35,3)	46	82,6% (68,6; 92,2)	59,7 (35,1; 101)

Meningococcus szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	30,6% (19,6; 43,7)	15,8 (9,1; 27,6)	52	44,2% (30,5; 58,7)	7,7 (4,9; 12,2)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	100% (94,2; 100)	25911 (19120; 35115)	62	100% (94,2; 100)	11925 (8716; 16316)
Y	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	2824 (2529; 3153)	201	66,7% (59,7; 73,1)	24,4 (18,6; 32,1)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	62,2% (46,5; 76,2)	44,9 (22,6; 89,3)	41	87,8% (73,8; 95,9)	74,6 (44,5; 125)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	42,9% (28,8; 57,8)	20,6 (10,9; 39,2)	45	80,0% (65,4; 90,4)	70,6 (38,7; 129)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	45,2% (32,5; 58,3)	27,4 (14,7; 51,0)	56	42,9% (29,7; 56,8)	9,1 (5,5; 15,1)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	98,4% (91,3; 100)	7661 (5263; 11150)	61	100% (94,1; 100)	12154 (9661; 15291)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az oltást követő 1 hónapos, illetve 5 éves kohorszokban és emlékeztető kohorszokban végezték. A meningococcus C szerocsoportjára szuboptimális választ mutató alanyok (meghatározás szerint az előre meghatározott küszöbérték alatti SBA-titer) a 6. év előtt egy újabb dózist kaptak a MenC vakcinából. Ezeket az alanyokat a 4. és 5. évben kizárták az elemzésből, de a 10. évben bevonták őket az elemzésbe.

(1) MenACWY-TT-027 vizsgálat

(2) MenACWY-TT-032 vizsgálat

(3) MenACWY-TT-100 vizsgálat

(4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-100 vizsgálat időpontjaiban.

*Az emlékeztető dózis fennmaradására vonatkozó adatok*

A MenACWY-TT-048 és 102 vizsgálatokban az SBA-titerek perzisztenciáját értékelték 6 évvel a Nimenrix vagy a MenC-CRM<sub>197</sub> emlékeztető dózisának beadása után olyan gyermekeknél, akiknek ugyanezt a vakcinát először 12–23 hónapos korban adták be a MenACWY-TT-039 vizsgálatban. Az egyszeri, emlékeztető dózis beadására 4 évvel a kezdeti vakcinálást követően került sor. Az eredményeket a 7. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**7. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12–23 hónapos kisgyermeknél, a 4. évben mért perzisztenciaadatok és a kezdeti vakcinálás után 4 évvel beadott emlékeztető vakcinálásra adott válasz, továbbá legfeljebb 6 éves perzisztenciaadatok az emlékeztető vakcinálást követően (MenACWY-TT-039/048/102 vizsgálatok)**

Meningococcus-csoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	99,7% (98,4, 100,0)	2205 (2008, 2422)	338	77,2% (72,4, 81,6)	19,0 (16,4, 22,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	212	74,5% (68,1, 80,2)	112 (80,3, 156)	187	28,9% (22,5, 35,9)	4,8 (3,9, 5,9)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	214	100,0% (98,3, 100,0)	7173 (6389, 8054)	202	99,5% (97,3, 100,0)	1343 (1119, 1612)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	89,8% (83,4, 94,3)	229 (163, 322)	135	53,3% (44,6, 62,0)	13,2 (9,6, 18,3)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	92,5% (86,7, 96,4)	297 (214, 413)	130	58,5% (49,5, 67,0)	14,4 (10,5, 19,7)
C	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	99,7% (98,4, 100,0)	478 (437, 522)	341	98,5% (96,6, 99,5)	196 (175, 219)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	39,9% (33,3, 46,8)	12,1 (9,6, 15,2)	200	73,0% (66,3, 79,0)	31,2 (23,0, 42,2)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	4512 (3936, 5172)	209	100,0% (98,3, 100,0)	15831 (13626, 18394)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	80,3% (72,6, 86,6)	66,0 (48,1, 90,5)	136	99,3% (96,0, 100,0)	337 (261, 435)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	71,6% (63,2, 79,1)	39,6 (28,6, 54,6)	130	97,7% (93,4, 99,5)	259 (195, 345)
	MenC-CRM vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	121	97,5% (92,9, 99,5)	212 (170, 265)	116	81,9% (73,7, 88,4)	40,3 (29,5, 55,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	43	37,2% (23,0, 53,3)	14,3 (7,7, 26,5)	31	48,4% (30,2, 66,9)	11,9 (5,1, 27,6)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	43	100,0% (91,8, 100,0)	3718 (2596, 5326)	33	100,0% (89,4, 100,0)	8646 (5887, 12699)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	23	78,3% (56,3, 92,5)	47,3 (19,0, 118)	23	100,0% (85,2, 100,0)	241 (139, 420)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	23	65,2% (42,7, 83,6)	33,0 (14,7, 74,2)	23	95,7% (78,1, 99,9)	169 (94,1, 305)
W-135	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	100% (99,0, 100,0)	2682 (2453, 2932)	336	87,5% (83,5, 90,8)	48,9 (41,2, 58,0)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	48,8% (41,9, 55,7)	30,2 (21,9, 41,5)	158	81,6% (74,7, 87,3)	48,3 (36,5, 63,9)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	10950 (9531, 12579)	192	100%, (98,1, 100,0)	14411 (12972, 16010)

**7. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12–23 hónapos kisgyermeknél, a 4. évben mért perzisztenciaadatok és a kezdeti vakcinálás után 4 évvel beadott emlékeztető vakcinálásra adott válasz, továbbá legfeljebb 6 éves perzisztenciaadatok az emlékeztető vakcinálást követően (MenACWY-TT-039/048/102 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	88,3% (81,7, 93,2)	184 (130, 261)	136	100,0% (97,3, 100,0)	327 (276, 388)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	85,8% (78,7, 91,2)	172 (118, 251)	133	98,5% (94,7, 99,8)	314 (255, 388)
Y	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	100% (99,0, 100,0)	2729 (2473, 3013)	329	79,3% (74,5, 83,6)	30,9 (25,8, 37,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	58,2% (51,3, 64,9)	37,3 (27,6, 50,4)	123	65,9% (56,8, 74,2)	30,2 (20,2, 45,0)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	4585 (4129, 5093)	173	100,0% (97,9, 100,0)	6776 (5961, 7701)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	92,7% (87,0, 96,4)	265 (191, 368)	137	97,8% (93,7, 99,5)	399 (321, 495)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	94,0% (88,6, 97,4)	260 (189, 359)	131	97,7% (93,5, 99,5)	316 (253, 394)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

- (1) MenACWY-TT-039 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-048 vizsgálat
- (3) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 4. évben.
- (4) A MenACWY-TT-102 vizsgálat

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-102 vizsgálat időpontjaiban.

#### Immunogenitás 2-10 éves gyermekeknél

A MenACWY-TT-081 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen dózisa a C szerocsoportra adott vakcinaválasz tekintetében nem bizonyult rosszabbnak, mint egy másik forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező MenC-CRM vakcina [94,8% (95%-os CI: 91,4; 97,1) és 95,7% (95%-os CI: 89,2; 98,8) a megadott sorrendben]. A GMT a Nimenrix csoportban [2795 (95%-os CI: 2393; 3263)] alacsonyabb volt, mint a MenC-CRM vakcina esetében [5292 (95%-os CI: 3815; 7340)].

A MenACWY-TT-038 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen dózisa a négy meningococcus-szerocsoportra adott vakcina válasz tekintetében nem bizonyult rosszabbnak, mint a hatóságilag engedélyezett ACWY-PS vakcina a 8. táblázatban bemutatott eredmények alapján.



**8. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy az ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 2-10 éves gyermekeknél (MenACWY-TT-038 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Nimenrix <sup>(1)</sup>			ACWY-PS vakcina <sup>(1)</sup>		
	N	VR (95 % CI)	GMT (95 % CI)	N	VR (95 % CI)	GMT (95 % CI)
A	594	89,1% (86,3; 91,5)	6343 (5998; 6708)	192	64,6% (57,4; 71,3)	2283 (2023; 2577)
C	691	96,1% (94,4; 97,4)	4813 (4342; 5335)	234	89,7% (85,1; 93,3)	1317 (1043; 1663)
W-135	691	97,4% (95,9; 98,4)	11543 (10873; 12255)	236	82,6% (77,2; 87,2)	2158 (1815; 2565)
Y	723	92,7% (90,5; 94,5)	10825 (10233; 11452)	240	68,8% (62,5; 74,6)	2613 (2237; 3052)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték.

<sup>(1)</sup> A vérvételre 1 hónappal a vakcinálást követően került sor.

VR: vakcina válasz, amelynek meghatározása azoknak a résztvevőknek az aránya, akiknél:

- az rSBA títere  $\geq 32$  a kiinduláskor szeronegatív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $< 8$ )
- legalább 4-szeresére emelkedett az rSBA títere a vakcinálás előtti állapottól a vakcinálás utánig a vizsgálat megkezdésekor szeropozitív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $\geq 8$ )

\* Az rSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az SBA-titerek perzisztenciáját a kiinduláskor a MenACWY-TT-081 vizsgálatban vakcinált gyermekeknél értékelték a 9. táblázatban bemutatott eredményekkel (lásd 4.4 pont).

**9. táblázat: Legfeljebb 44 hónapos rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) bedása után, a vakcináció időpontjában 2-10 éves gyermekeknél (MenACWY-TT-088 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	Időpont (hónapok)	rSBA*			hSBA**		
			N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	32	193	86,5% (80,9; 91,0)	196 (144; 267)	90	25,6% (16,9; 35,8)	4,6 (3,3; 6,3)
		44	189	85,7% (79,9; 90,4)	307 (224; 423)	89	25,8% (17,1; 36,2)	4,8 (3,4; 6,7)
C	Nimenrix	32	192	64,6% (57,4; 71,3)	34,8 (26,0; 46,4)	90	95,6% (89,0; 98,8)	75,9 (53,4; 108)
		44	189	37,0% (30,1; 44,3)	14,5 (10,9; 19,2)	82	76,8% (66,2; 85,4)	36,4 (23,1; 57,2)
	MenC-CRM vakcina	32	69	76,8% (65,1; 86,1)	86,5 (47,3; 158)	33	90,9% (75,7; 98,1)	82,2 (34,6; 196)
		44	66	45,5% (33,1; 58,2)	31,0 (16,6; 58,0)	31	64,5% (45,4; 80,8)	38,8 (13,3; 113)
W-135	Nimenrix	32	193	77,2% (70,6; 82,9)	214 (149; 307)	86	84,9% (75,5; 91,7)	69,9 (48,2; 101)

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	Időpont (hónapok)	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		44	189	68,3% (61,1; 74,8)	103 (72,5; 148)	87	80,5% (70,6; 88,2)	64,3 (42,7; 96,8)
Y	Nimenrix	32	193	81,3% (75,1; 86,6)	227 (165; 314)	91	81,3% (71,8; 88,7)	79,2 (52,5; 119)
		44	189	62,4% (55,1; 69,4)	78,9 (54,6; 114)	76	82,9% (72,5; 90,6)	127 (78,0; 206)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

\* Az rSBA vizsgálatát a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

A hSBA-titerek perzisztenciáját 1 évvel a vakcinációt követően értékelték a kiinduláskor a MenACWY-TT-027 vizsgálatban (10. táblázat) vakcinált 6-10 éves életkorú gyermekeknél (lásd 4.4 pont).

**10. táblázat: hSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen adagját követően 6–10 éves gyermekeknél, illetve 1 évvel a vakcinációt követően mért perzisztencia adatok (MenACWY-TT-027/028 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	1 hónappal a vakcinációt követően (MenACWY-TT-027 vizsgálat)			1 éves perzisztencia (MenACWY-TT-028 vizsgálat)		
		N	≥ 8 (95 % CI)	GMT (95 % CI)	N <sup>(1)</sup>	≥ 8 (95 % CI)	GMT (95 % CI)
A	Nimenrix	105	80,0% (71,1; 87,2)	53,4 (37,3; 76,2)	104	16,3% (9,8; 24,9)	3,5 (2,7; 4,4)
	ACWY-PS vakcina	35	25,7% (12,5;43,3)	4,1 (2,6;6,5)	35	5,7% (0,7;19,2)	2,5 (1,9;3,3)
C	Nimenrix	101	89,1% (81,3;94,4)	156 (99,3;244)	105	95,2% (89,2;98,4)	129 (95,4;176)
	ACWY-PS vakcina	38	39,5% (24,0;56,6)	13,1 (5,4;32,0)	31	32,3% (16,7;51,4)	7,7 (3,5;17,3)
W-135	Nimenrix	103	95,1% (89,0;98,4)	133 (99,9;178)	103	100% (96,5;100)	257 (218;302)
	ACWY-PS vakcina	35	34,3% (19,1;52,2)	5,8 (3,3;9,9)	31	12,9% (3,6;29,8)	3,4 (2,0;5,8)
Y	Nimenrix	89	83,1% (73,7;90,2)	95,1 (62,4;145)	106	99,1% (94,9;100)	265 (213;330)
	ACWY-PS vakcina	32	43,8% (26,4;62,3)	12,5 (5,6;27,7)	36	33,3% (18,6;51,0)	9,3 (4,3;19,9)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték.

(1) A vakcinálást követő 1. havi és 1. évi időpontokban egyaránt adatokkal rendelkező alanyok kerültek bevonásra. A hSBA vizsgálatát nem végezték el (a vakcinálás időpontjában) 2–6 éves gyermekeknél.

\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az SBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan gyermekeknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dóziséval vakcináltak 2–10 éves korukban a MenACWY-TT-027 vizsgálatban. Az SBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-032 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-100 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-100 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy

ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 11. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**11. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózist követően 2–10 éves gyermekeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

Meningo coccus szero- csoport	Vakcina- csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100% (98,4; 100)	7301 (6586; 8093)	111 <sup>(5)</sup>	81,1% (72,5; 87,9)	57,0 (40,3; 80,6)
		5. év <sup>(2)</sup>	98	90,8% (83,3; 95,7)	141 (98,2; 203)	n/a <sup>(6)</sup>	--	--
		6. év <sup>(3)</sup>	98	79,6% (70,3; 87,1)	107 (66,0; 174)	90	41,1% (30,8; 52,0)	6,5 (4,8; 8,8)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	73	89,0% (79,5; 95,1)	96,3 (57,1; 163)	62	33,9% (22,3; 47,0)	4,5 (3,3; 6,2)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	95,9% (88,6; 99,2)	4626 (3041; 7039)	73	100% (95,1; 100)	1213 (994; 1481)
	ACWY- PS vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	2033 (1667; 2480)	35 <sup>(5)</sup>	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)
		5. év <sup>(2)</sup>	13	15,4% (1,9; 45,4)	4,7 (3,7; 6,0)	n/a <sup>(6)</sup>	--	--
		6. év <sup>(3)</sup>	24	12,5% (2,7; 32,4)	5,8 (3,5; 9,6)	21	33,3% (14,6; 57,0)	5,9 (3,0; 11,7)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	23,5% (6,8; 49,9)	8,0 (3,3; 19,3)	17	29,4% (10,3; 56,0)	6,2 (2,4; 15,7)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	6414 (3879; 10608)	17	100% (80,5; 100)	211 (131; 340)
C	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100% (98,4; 100)	2435 (2106; 2816)	107 <sup>(5)</sup>	89,7% (82,3; 94,8)	155 (101; 237)

**11. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 2–10 éves gyermekeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

		5. év <sup>(2)</sup>	98	90,8% (83,3; 95,7)	79,7 (56,0; 113)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	98	82,7% (73,7; 89,6)	193 (121; 308)	97	93,8% (87,0; 97,7)	427 (261; 700)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	85,1% (75,0; 92,3)	181 (106; 310)	73	91,8% (83,0; 96,9)	222 (129; 380)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	100% (95,1; 100)	4020 (3319; 4869)	71	100% (94,9; 100)	15544 (11735; 20588)
		1. hónap <sup>(1)</sup>	74	100% (95,1; 100)	750 (555; 1014)	38 <sup>(5)</sup>	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)
	ACWY-PS vakcina	5. év <sup>(2)</sup>	13	100% (75,3; 100)	128 (56,4; 291)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	24	79,2% (57,8; 92,9)	98,7 (42,2; 231)	24	100% (85,8; 100)	235 (122; 451)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	76,5% (50,1; 93,2)	96,2 (28,9; 320)	17	100,0% (80,5; 100)	99,1 (35,8; 274)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	15101 (7099; 32122)	17	94,1% (71,3; 99,9)	44794 (10112; 198440)
		1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100% (98,4; 100)	11777 (10666; 13004)	107 <sup>(5)</sup>	95,3% (89,4; 98,5)	134 (101; 178)
W-135	Nimenrix	5. év <sup>(2)</sup>	98	78,6% (69,1; 86,2)	209 (128; 340)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	98	73,5% (63,6; 81,9)	265 (155; 454)	92	81,5% (72,1; 88,9)	62,5 (42,0; 93,1)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	68,9% (57,1; 79,2)	206 (109; 392)	59	61,0% (47,4; 73,5)	17,5 (10,5; 29,2)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	100% (95,1; 100)	27944 (22214; 35153)	74	100% (95,1; 100)	6965 (5274; 9198)
		1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	2186 (1723; 2774)	35 <sup>(5)</sup>	34,3% (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)
	ACWY-PS vakcina	5. év <sup>(2)</sup>	13	0% (0,0; 24,7)	4,0 (4,0; 4,0)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	24	12,5% (2,7; 32,4)	7,6 (3,7; 15,6)	23	30,4% (13,2; 52,9)	7,0 (2,9; 16,9)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	23,5% (6,8; 49,9)	15,4 (4,2; 56,4)	15	26,7% (7,8; 55,1)	4,1 (2,0; 8,5)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	94,1% (71,3; 99,9)	10463 (3254; 33646)	15	100% (78,2; 100)	200 (101; 395)
		v	225	100% (98,4; 100)	6641 (6044; 7297)	94 <sup>(5)</sup>	83,0% (73,8; 89,9)	93,7 (62,1; 141)
Y	Nimenrix	5. év <sup>(2)</sup>	98	78,6% (69,1; 86,2)	143 (88,0; 233)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	98	71,4% (61,4; 80,1)	136 (82,6; 225)	89	65,2% (54,3; 75,0)	40,3 (23,9; 68,1)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	67,6% (55,7; 78,0)	98,5 (54,3; 179)	65	72,3% (59,8; 82,7)	35,7 (21,0; 60,6)
		(emlékeztető után)	74	100%	7530	74	100%	11127

**11. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózist követően 2–10 éves gyermekeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

	után) <sup>(3,4)</sup>		(95,1; 100)	(5828; 9729)		(95,1; 100)	(8909; 13898)
<b>ACWY-PS vakcina</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	1410 (1086; 1831)	32 <sup>(5)</sup>	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)
	5. év <sup>(2)</sup>	13	7,7% (0,2; 36,0)	5,5 (2,7; 11,1)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
	6. év <sup>(3)</sup>	24	20,8% (7,1; 42,2)	11,6 (4,7; 28,7)	24	25,0% (9,8; 46,7)	7,3 (2,7; 19,8)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	17,6% (3,8; 43,4)	10,2 (3,5; 30,2)	14	35,7% (12,8; 64,9)	7,8 (2,5; 24,4)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	6959 (3637; 13317)	17	100% (80,5; 100)	454 (215; 960)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték. A meningococcus C szerocsoportjára szuboptimális választ mutató alanyok (meghatározás szerint az előre meghatározott küszöbérték alatti SBA-titer) a 6. év előtt egy újabb dózist kaptak a MenC vakcinából. Ezeket az alanyokat az 5. évben kizárták az elemzésből, de a 6. és 10. évben bevonták őket az elemzésbe.

- (1) MenACWY-TT-027 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-032 vizsgálat
- (3) MenACWY-TT-100 vizsgálat
- (4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.
- (5) A 6–11 éves gyermekek kerültek bevonásra. A hSBA elemzését nem végezték el a (vakcinálás időpontjában) 2–6 éves gyermekeknél.
- (6) A MenACWY-TT-032 vizsgálat vizsgálati terve szerint a hSBA mérésére nem került sor ennél a korcsoportnál az 5. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-100 vizsgálat időpontjaiban

#### Immunogenitás 11-17 éves serdülőknél és $\geq$ 18 éves felnőtteknél

Két klinikai vizsgálatban, amelyeket 11-17 éves serdülőkkel (MenACWY-TT-036 vizsgálat) és 18-55 éves felnőttekkel végeztek (MenACWY-TT-035 vizsgálat), a résztvevőket vagy egy adag Nimenrix-szel, vagy egy adag ACWY-PS vakcinával oltották.

A Nimenrix immunológiailag nem bizonyult rosszabbnak a fentebb definiált vakcina válasz tekintetében, mint az ACWY-PS vakcina a 12. táblázatban bemutatott eredmények alapján.

**12. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy az ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11-17 éves serdülőknél és 18-55 éves felnőtteknél (MenACWY-T-035/36 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Vakcina-csoport	MenACWY-TT-036 vizsgálat (11-17 év) <sup>(1)</sup>			MenACWY-TT-035 vizsgálat (18-55 év) <sup>(1)</sup>		
		N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	553	85,4% (82,1; 88,2)	5928 (5557; 6324)	743	80,1% (77,0; 82,9)	3625 (3372; 3897)
	ACWY-PS vakcina	191	77,5% (70,9; 83,2)	2947 (2612; 3326)	252	69,8% (63,8; 75,4)	2127 (1909; 2370)
C	Nimenrix	642	97,4% (95,8; 98,5)	13110 (11939; 14395)	849	91,5% (89,4; 93,3)	8866 (8011; 9812)
	ACWY-PS vakcina	211	96,7% (93,3; 98,7)	8222 (6807; 9930)	288	92,0% (88,3; 94,9)	7371 (6297; 8628)
W-135	Nimenrix	639	96,4% (94,6; 97,7)	8247 (7639; 8903)	860	90,2% (88,1; 92,1)	5136 (4699; 5614)
	ACWY-PS vakcina	216	87,5% (82,3; 91,6)	2633 (2299; 3014)	283	85,5% (80,9; 89,4)	2461 (2081; 2911)
Y	Nimenrix	657	93,8% (91,6; 95,5)	14086 (13168; 15069)	862	87,0% (84,6; 89,2)	7711 (7100; 8374)
	ACWY-PS vakcina	219	78,5% (72,5; 83,8)	5066 (4463; 5751)	288	78,8% (73,6; 83,4)	4314 (3782; 4921)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték.

(1) A vérvételre a vakcináció beadása után 1 hónappal került sor

VR: vakcina válasz, amelynek meghatározása azoknak a résztvevőknek az aránya, akiknél:

- az rSBA titere  $\geq 32$  a kiinduláskor szeronegatív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $< 8$ )
- legalább 4-szeresére emelkedett az rSBA titere a vakcinálás előtti állapottól a vakcinálás utánig a vizsgálat megkezdésekor szeropozitív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $\geq 8$ )

\* Az rSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az rSBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan alanyoknál, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dózisával vakcináltak 11-17 éves korukban a MenACWY-TT-036 vizsgálatban. Az rSBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-043 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-101 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-101 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 13. táblázat mutatja be.

**13. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11-17 éves serdülőknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-036/043/101 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1. hónap <sup>(1)</sup>	674	100% (99,5; 100)	5929 (5557; 6324)	224	99,6% (97,5; 100)	2947 (2612; 3326)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	92,9% (90,1; 95,1)	448 (381; 527)	150	82,7% (75,6; 88,4)	206 (147; 288)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	97,5 % (94,5; 99,1)	644 (531; 781)	86	93,0 % (85,4; 97,4)	296 (202; 433)
	10. év <sup>(3)</sup>	162	85,2%	248	51	80,4%	143

Meningo coccus szero- csoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
	(emlékez- tető előtt)		(78,8; 90,3)	(181; 340)		(66,9; 90,2)	(80,5; 253)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	3760 (3268; 4326)	51	100% (93,0; 100)	2956 (2041; 4282)
C	1. hónap <sup>(1)</sup>	673	100% (99,5; 100)	13110 (11939; 14395)	224	100% (98,4; 100)	8222 (6808; 9930)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	91,1% (88,1; 93,6)	371 (309; 446)	150	86,0% (79,4; 91,1)	390 (262; 580)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	88,6 % (83,8; 92,3)	249 (194; 318)	85	87,1 % (78,0; 93,4)	366 (224; 599)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	90,1% (84,5; 94,2)	244 (182; 329)	51	82,4% (69,1; 91,6)	177 (86,1; 365)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	8698 (7391 10235)	51	100% (93,0; 100)	3879 (2715; 5544)
W-135	1. hónap <sup>(1)</sup>	678	99,9% (99,2; 100)	8247 (7639; 8903)	224	100% (98,4; 100)	2633 (2299; 3014)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	82,0% (78,1; 85,4)	338 (268; 426)	150	30,0% (22,8; 38,0)	16,0 (10,9; 23,6)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	86,0% (80,9; 90,2)	437 (324; 588)	86	34,9 % (24,9; 45,9)	19,7 (11,8; 32,9)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	71,6% (64,0; 78,4)	146 (97,6; 217)	51	43,1% (29,3; 57,8)	16,4 (9,2; 29,4)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	11243 (9367; 13496)	51	100% (93,0; 100)	3674 (2354; 5734)
Y	1. hónap <sup>(1)</sup>	677	100% (99,5; 100)	14087 (13168; 15069)	224	100% (98,4; 100)	5066 (4463; 5751)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	93,1% (90,3; 95,3)	740 (620; 884)	150	58,0% (49,7; 66,0)	69,6 (44,6; 109)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	96,6% (93,4; 98,5)	1000 (824; 1214)	86	66,3 % (55,3; 76,1)	125 (71,2; 219)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	90,7% (85,2; 94,7)	447 (333; 599)	51	49,0% (34,8; 63,4)	32,9 (17,1; 63,3)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	7585 (6748; 8525)	51	98,0% (89,6; 100)	3296 (1999; 5434)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban végezték, és az egyes időpontokra vonatkoztatták.

- (1) MenACWY-TT-036 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-043 vizsgálat
- (3) MenACWY-TT-101 vizsgálat
- (4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

A hSBA perzisztenciáját 5 évig értékelték a vakcinációt követően a kiinduláskor a MenACWY-TT-052 vizsgálatban vakcinált serdülőknél és felnőtteknél a 14. táblázatban bemutatott eredményekkel (lásd 4.4 pont).

**14. táblázat: hSBA-titerek a Nimerix egyetlen dózisát követően 11–25 éves serdülőknél és felnőtteknél és 5 évvel a vakcinációt követően mért perzisztencia adatok (MenACWY-TT-052/059 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	N	≥ 8 (95 % CI)	GMT (95 % CI)
A	1. hónap <sup>(1)</sup>	356	82,0% (77,6; 85,9)	58,7 (48,6; 70,9)
	1. év <sup>(2)</sup>	350	29,1% (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)
	5. év <sup>(2)</sup>	141	48,9% (40,4; 57,5)	8,9 (6,8; 11,8)
C	1. hónap <sup>(1)</sup>	359	96,1% (93,5; 97,9)	532 (424; 668)
	1. év <sup>(2)</sup>	336	94,9% (92,0; 97,0)	172 (142; 207)
	5. év <sup>(2)</sup>	140	92,9% (87,3; 96,5)	94,6 (65,9; 136)
W-135	1. hónap <sup>(1)</sup>	334	91,0% (87,4; 93,9)	117 (96,8; 141)
	1. év <sup>(2)</sup>	327	98,5% (96,5; 99,5)	197 (173; 225)
	5. év <sup>(2)</sup>	138	87,0% (80,2; 92,1)	103 (76,3; 140)
Y	1. hónap <sup>(1)</sup>	364	95,1% (92,3; 97,0)	246 (208; 291)
	1. év <sup>(2)</sup>	356	97,8% (95,6; 99,0)	272 (237; 311)
	5. év <sup>(2)</sup>	142	94,4% (89,2; 97,5)	225 (174; 290)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

(1) MenACWY-TT-052 vizsgálat

(2) MenACWY-TT-059 vizsgálat

\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték



Az rSBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan felnőtteknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dóziséval vakcináltak 11–55 éves korukban a MenACWY-TT-015 vizsgálatban. Az rSBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-020 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-099 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-099 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 15. táblázat mutatja be.

**15. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dóziséval követően 11–55 éves felnőtteknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-015/020/099 vizsgálatok)**

Meningo coccus szerocsoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1. hónap <sup>(1)</sup>	323	100% (98,9; 100)	4945 (4452; 5493)	112	100% (96,8; 100)	2190 (1858; 2582)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	95,3% (84,2; 99,4)	365 (226; 590)	17	76,5% (50,1; 93,2)	104 (31,0; 351)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	84,3% (71,4; 93,0)	190 (108; 335)	19	57,9% (33,5; 79,7)	37,0 (12,6; 109)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	155	78,1% (70,7; 84,3)	154 (108; 219)	52	71,2% (56,9; 82,9)	75,1 (41,4; 136)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	4060 (3384; 4870)	52	100% (93,2; 100)	3585 (2751; 4672)
C	1. hónap <sup>(1)</sup>	341	99,7% (98,4; 100)	10074 (8700; 11665)	114	100% (96,8; 100)	6546 (5048; 8488)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	76,7% (61,4; 88,2)	126 (61,6; 258)	17	41,2% (18,4; 67,1)	16,7 (5,7; 48,7)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	72,5% (58,3; 84,1)	78,5 (41,8; 147)	18	38,9% (17,3; 64,3)	17,3 (6,0; 49,7)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	90,9% (85,2; 94,9)	193 (141; 264)	52	88,5% (76,6; 95,6)	212 (110; 412)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	13824 (10840; 17629)	52	98,1% (89,7; 100)	3444 (1999; 5936)
W-135	1. hónap <sup>(1)</sup>	340	99,7% (98,4; 100)	8577 (7615; 9660)	114	100% (96,8; 100)	2970 (2439; 3615)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	90,7% (77,9; 97,4)	240 (128; 450)	17	17,6% (3,8; 43,4)	8,3 (3,6; 19,5)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	86,3% (73,7; 94,3)	282 (146; 543)	19	31,6% (12,6; 56,6)	15,4 (5,7; 41,9)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	71,4% (63,6; 78,4)	166 (107; 258)	52	21,2% (11,1; 34,7)	10,9 (6,1; 19,3)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	23431 (17351; 31641)	52	98,1% (89,7; 100)	5793 (3586; 9357)
Y	1. hónap <sup>(1)</sup>	340	100% (98,9; 100)	10315 (9317; 11420)	114	100% (96,8; 100)	4574 (3864; 5414)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	86,0% (72,1; 94,7)	443 (230; 853)	17	47,1% (23,0; 72,2)	30,7 (9,0; 105)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	92,2% (81,1; 97,8)	770 (439; 1351)	19	63,2% (38,4; 83,7)	74,1 (21,9; 250)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	86,4% (79,9; 91,4)	364 (255; 519)	52	61,5% (47,0; 74,7)	56,0 (28,8; 109)
	(emlékeztető után)	155	100%	8958	52	100%	5138

**15. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11–55 éves felnőtteknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-015/020/099 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
	után <sup>(3,4)</sup>		(97,6; 100)	(7602; 10558)		(93,2; 100)	(3528; 7482)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az oltást követő 1 hónapos, illetve 5 éves kohorszokban és emlékeztető kohorszokban végezték.

- (1) MenACWY-TT-015 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-020 vizsgálat
- (3) MenACWY-TT-099 vizsgálat
- (4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

Egy külön vizsgálatban (MenACWY-TT-085) egyetlen adag Nimenrix-et adtak be 194, 56 éves és annál idősebb (köztük 133, 56–65 éves és 61, 65 évesnél idősebb) libanoni felnőttnek. A ≥ 128 rSBA titerrel (a GSK laboratóriumaiban megmérve) rendelkező személyek százalékos aránya a vakcináció előtt 45% (C szerocsoport) és 62% (Y szerocsoport) között volt. Összességében az oltás után 1 hónappal a ≥ 128 rSBA titerrel rendelkező oltottak aránya 93% (C szerocsoport) és 97% (Y szerocsoport) között volt. A > 65 évesek alsóportjában a ≥ 128 rSBA titerrel rendelkező oltottak aránya az oltás után 1 hónappal 90% (A szerocsoport) és 97% (Y szerocsoport) között volt.

Az emlékeztető oltásra adott válasz előzetesen *Neisseria meningitidis* elleni konjugált meningococcus vakcinával oltott alanyok esetén

Nimenrix emlékeztető oltást értékelték előzőleg egy monovalens (MenC-CRM) vagy egy kvadrivalens konjugált meningococcus vakcinával (MenACWY-TT) oltott 12 hónapos és annál idősebb személyeknél, akik kaptak egy emlékeztető oltást. Erőteljes anamnesztikus válaszokat figyeltek meg az előző vakcinákban található antigén(ek)re (lásd 6., 7., 11., 13. és 15. táblázat).

A Nimenrix-re adott válasz előzetesen *Neisseria meningitidis* elleni teljes poliszacharid vakcinával oltott alanyok esetén

A 4,5-34 éves életkorú alanyokkal végzett MenACWY-TT-021 vizsgálatban a 30-42 hónappal az ACWY-PS vakcinával való oltást követően beadott Nimenrix immunogenitását hasonlították össze az olyan életkorra illesztett alanyoknál alkalmazott Nimenrix immunogenitásával, akiket a megelőző 10 évben nem oltottak semmilyen meningococcus vakcinával. Immunválaszt (rSBA ≥ 8) figyeltek meg mind a négy meningococcus-szerocsoport és minden alany esetében, függetlenül a meningococcus oltási anamnézistól. Az rSBA GMT-értékek szignifikánsan alacsonyabbak voltak a 30-42 hónappal a Nimenrix beadása előtt egy adag ACWY-PS vakcinával beoltott személyeknél, ugyanakkor az alanyok 100%-ánál az rSBA titer ≥ 8 értéket értek el mind a négy szerocsoportra (A, C, W-135, Y) (lásd 4.4 pont).

Anatómiai vagy funkcionális aspleniás (2–17 éves) gyermekek

A MenACWY-TT-084 vizsgálat két adag, 2 hónap különbséggel beadott Nimenrix esetében hasonlította össze az immunválaszt 43, 2–17 éves anatómiai vagy funkcionális aspleniás vizsgálati alanyánál és 43, megfeleltetett életkorú, normál lépfunkciójú vizsgálati alanyánál. Az első vakcina beadása után 1 hónappal, és a második vakcina beadása után egy hónappal a két csoportban a vizsgálati alanyok hasonló százalékánál volt ≥ 8 és ≥ 128 az rSBA titer és ≥ 4 és ≥ 8 a hSBA titer.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A lokális tolerancia, akut toxicitása, ismételt adagolású dózistoxicitási fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitási és fertilitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Por:

Szacharóz  
Trometamol

Oldószer:

Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év

Feloldást követően:

Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni. Habár nem ajánlatos késlekedni a beadással, a feloldást követően a stabilitás 30°C-on 8 órán keresztül igazolt. Ha 8 órán belül nem kerül felhasználásra, ne adja be a vakcinát.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Por (I. típusú) injekciós üvegben (butilgumi) dugóval és oldószer előretöltött fecskendőben és (butilgumi) dugóval.

1 db-os, illetve 10 db-os kiszerelés tüllel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

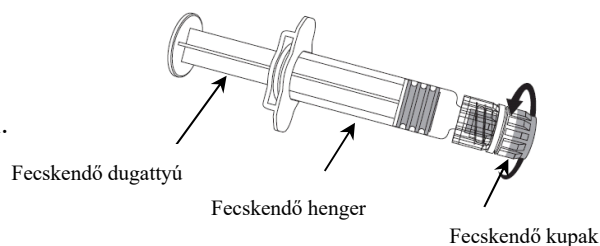
### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Útmutató a vakcina előretöltött fecskendőben lévő oldószerben történő elkészítésére

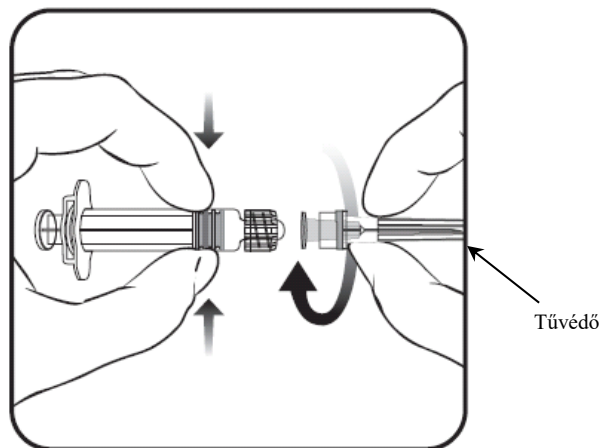
A Nimenrix feloldásához az előretöltött fecskendőben lévő összes oldószerrel a port tartalmazó üvegbe kell juttatni.

A tű fecskendőhöz történő hozzáillesztéséhez lásd az alábbi ábrát. Azonban a Nimenrix mellé adott fecskendő csekély mértékben különbözhet (hiányzik a csavarmenet) attól, ami az ábrán látható. Ebben az esetben a tűt csavarás nélkül kell a fecskendőhöz illeszteni.

1. A **fecskendő hengert** az egyik kézben tartva (kerülje a fecskendő dugattyúnál történő tartást) csavarja le a fecskendő kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba történő mozdulatokkal.



2. Ahhoz, hogy a tűt a fecskendő hengerre erősítse, csavarja a tűt az óramutató járásával azonos irányba a fecskendőre, amíg úgy érzi, hogy rögzült állapotba került (lásd az ábrát).



3. Távolítsa el a tűvédő kupakot, amely esetenként kissé merev lehet.
4. Adja a porhoz az oldószert. Az oldószer porhoz történt hozzáadását követően a keveréket jól fel kell rázni addig, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódott az oldószerben.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen oldat.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell szilárd részecskékre és/vagy a fizikai jellemzőinek megváltozására. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg a vakcinát. Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

A vakcina beadását új tűvel kell végezni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/767/001  
EU/1/12/767/002  
EU/1/12/767/003  
EU/1/12/767/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. április 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. február 16.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz injekciós üvegben  
Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 (0,5 ml-es) adagban:

<i>Neisseria meningitidis</i> A csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> C csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Y csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<sup>1</sup> tetanusz toxoid hordozófehérjéhez konjugálva	44 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.  
Fehér színű por vagy porpogácsa.  
Tiszta, színtelen oldószer.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Nimenrix 6 hetes életkortól javallott aktív immunizálásra A, C, W-135 és Y szerocsoportú *Neisseria meningitidis* által okozott invazív meningococcus-betegségekkel szemben.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

A Nimenrix-et a rendelkezésre álló hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

#### *Alapimmunizálás*

6 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemők: két, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni 2 hónap különbséggel a dózisek között.

6 hónaposnál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek: egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni.

Egyeseknél a Nimenrix első dózisének ismételt alkalmazása is megfontolható (lásd 4.4 pont).

#### *Emlékeztető adagok*

Az alapimmunizálási sorozatot megkapott, 6 hetes – 12 hónapos kor közötti csecsemők esetén emlékeztető dózist kell beadni 12 hónapos korban, de az utolsó Nimenrix oltás után legalább 2 hónappal (lásd 5.1 pont).

A 12 hónapos vagy annál idősebb, korábban már oltott személyeknél a Nimenrix alkalmazható emlékeztető oltásként, ha korábban már részesültek konjugált vagy teljes poliszacharid meningococcus vakcinával végzett alapimmunizálásban (lásd 4.4 és 5.1 pont).

## Az alkalmazás módja

Az immunizálást csak intramuscularisan adott injekcióval szabad végezni. Csecsemőknél a beadás javasolt helye a combizom anterolateralis régiója. 1 éves kor felett a beadás javasolt helye a comb anterolateralis régiója vagy a deltaizom (lásd 4.4 és 4.5 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

A Nimenrix semmilyen körülmények között nem adható intravascularisan, intradermalisan vagy subcutan.

A helyes klinikai gyakorlat, ha a vakcinációt megelőzi a kórtörténet áttekintése (különös tekintettel a korábbi oltásokra és a nemkívánatos hatások esetleges előfordulására) és a fizikális vizsgálat.

Mindig azonnali, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakciók ellátására.

#### Társbetegség

A Nimenrix-szel végzett vakcinációt el kell halasztani akut, súlyos lázas betegség esetében. Enyhe fertőzés, pl. megfázás esetén a vakcinációt nem kell elhalasztani.

#### Ájulás

A tűszúrásra adott pszichés reakcióként, különösen serdülőknél, bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

#### Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

A Nimenrix óvatosan adandó thrombocytopenia vagy bármely más véralvadási zavar esetén, mivel ilyen személyeknél az intramuscularis beadást követően vérzés fordulhat elő.

#### Immunhiány

Immunszuppresszív kezelésben részesülő vagy immunhiányos betegeknél várható, hogy esetleg nem alakul ki megfelelő immunválasz.

Familiáris komplementhiány (mint például C5- és C3-hiány) fennállása esetén, valamint a terminális komplementaktivációt gátló (pl. ekulizumab) kezelésben részesülő személyeknél fokozott az A, C, W-135 és Y szerocsoportú *Neisseria meningitidis* által kiváltott invazív fertőzések kockázata, még abban az esetben is, ha kialakulnak a Nimenrix-szel végzett vakcinációt követően az antitestek.

## Meningococcus okozta betegség elleni védelem

Nimenrix csak a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y csoportja ellen nyújt védelmet. Az oltás egyetlen más csoportú *Neisseria meningitidis* ellen nem véd.

Nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz.

### *Teljes poliszacharid meningococcus-vakcina korábbi alkalmazásának hatása*

Előzőleg teljes poliszacharid meningococcus vakcinával, majd 30–42 hónappal később Nimenrix vakcinával oltott személyeknél a nyúl komplementet alkalmazó szérumbaktericid meghatározással (rSBA) mért geometriai átlagtiter (GMT) alacsonyabb volt, mint a megelőző 10 évben semmilyen meningococcus vakcinával nem oltott személyeknél (lásd 5.1 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen.

### *A vakcináció előtti tetanus toxoidra kialakult antitestek hatása*

A Nimenrix biztonságosságát és immunogenitását értékelték oly módon, hogy egymást követően vagy egyidejűleg alkalmazták a diphtheria és tetanus toxoidokat, acellularis pertussist, inaktivált poliovírusokat (1, 2 és 3), hepatitis B felszíni antigént és b-típusú *Haemophilus influenzae* tetanus toxoidhoz konjugált poliribozil-ribózfoszfátját tartalmazó vakcinával (DTaP-HBV-IPV/Hib) a második életévben. A Nimenrix egy hónappal a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcina után történő beadása után alacsonyabb rSBA GMT-értékeket eredményezett a kórokozó A, C, W-135 szerocsoportja ellen az együttes alkalmazással összehasonlítva (lásd 4.5 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen.

### *Immunválasz 6 hónapos – 12 hónapos kor közötti csecsemőknél*

6 hónapos korban alkalmazott egyetlen dózis alkalmazását összefüggésbe hozták a humán komplement alkalmazásával meghatározott szérumbaktericid antitest (hSBA) titer alacsonyabb értékével a W-135 és az Y szerocsoportban, a 2, 4 és 6 hónapos korban alkalmazott három adaggal összehasonlítva (lásd 5.1 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Ha egy 6 és 12 hónap közötti csecsemő várhatóan az invazív meningococcus-betegség különösen magas kockázatának van kitéve a W-135- és/vagy az Y- csoportú expozíció miatt, megfontolható egy második első adag Nimenrix 2 hónappal későbbi alkalmazása.

### *Immunválasz 12–14 hónapos kisgyermekknél*

12–14 hónapos kisgyermekknél hasonló rSBA-titer alakult ki a kórokozó A, C, W-135 és Y szerocsoportja ellen egy hónappal a Nimenrix egy adagja vagy egy hónappal a Nimenrix két hónap különbséggel alkalmazott kettő adagja után.

Az egyszeri adagolást a hSBA titer csökkenésével hozták összefüggésbe a W-135 és az Y szerocsoportban, a két hónap különbséggel alkalmazott két adaggal összehasonlítva. Az A és a C csoport esetében hasonló választ figyeltek meg egy vagy két dózis alkalmazása után (lásd 5.1 pont). Az eredmények klinikai jelentősége nem ismert. Ha egy kisgyermeknél várhatólag különösen magas az invazív meningococcus-betegség kockázata a W-135 és/vagy az Y csoporttekintetében, megfontolható a Nimenrix második adagjának 2 hónappal későbbi alkalmazása. Az A vagy C szerocsoport elleni antitest titernek a Nimenrix első adagját követő csökkenéséről 12–23 hónapos gyermekeknél az „A szérumbaktericid antitest titer perzisztenciája” részben talál információkat.

## A szérumbaktericid antitest titer perzisztenciája

A Nimenrix alkalmazást követően az A szerocsoport elleni szérumbaktericid antitest titer csökkenését mutatták hSBA használata esetén (lásd 5.1 pont). E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Azonban ha valaki várhatóan az A szerocsoport-expozíció fokozott kockázatának lesz kitéve és több, mint kb. egy évvel korábban kapott Nimenrix oltást, mérlegelhető az emlékeztető oltás beadása.

Az antitest titer időbeni csökkenését figyelték meg a A, C, W-135 és Y szerocsoportokra. E megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen. Azon kisgyermekkorban oltott egyének esetében, akiknél



továbbra is magas az A, C, W-135 vagy Y szerocsoport által okozott meningococcus-betegség expozíciós kockázata, megfontolhat az emlékeztető oltás adása (lásd 5.1 pont).

#### A Nimenrix anti-tetanus antitest-koncentrációkra gyakorolt hatása

Bár a Nimenrix-szel történt vakcinációt követően az anti-tetanus toxoid (TT) antitest-koncentráció emelkedését figyelték meg, a Nimenrix nem helyettesíti a tetanus elleni immunizációt.

A Nimenrix TT-tartalmú vakcinával egyidejűleg vagy egy hónappal azt követően történő beadása a második életév alatt nem károsítja a TT-ra adott választ, illetve nem befolyásolja jelentős módon a biztonságosságot. Nincsenek rendelkezésre álló adatok 2 éves életkor felett.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Csecsemőknél a Nimenrix egyidejűleg alkalmazható kombinált DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinákkal és 10-valens konjugált pneumococcus vakcinával.

1 éves kortól és a felett a Nimenrix egyidejűleg alkalmazható az alábbi vakcinákkal: hepatitis A (HAV) és hepatitis B (HBV) vakcinák, kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) vakcina, kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcina, 10-valens konjugált pneumococcus vakcina és nem adjuvált szezonális influenza vakcina.

A második életévben a Nimenrix szintén adható egyidejűleg kombinált diphtheria-tetanus-acellularis pertussis (DTaP) vakcinákkal, beleértve a hepatitis B, inaktivált polio, illetve b-típusú *Haemophilus influenzae* (HPV, IPV vagy Hib) elleni oltóanyaggal kombinált DTaP vakcinákat, mint pl. a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinát és a 13-valens pneumococcus konjugált vakcinát.

A 9-25 éveseknél a Nimenrix beadható egyidejűleg bivalens rekombináns [16-os és 18-as típusú] humán papillomavírus (HPV2) vakcinával.

Azonban amikor csak lehetséges, egyidejűleg kell beadni a Nimenrix-et és a TT-tartalmú vakcinákat, pl. a DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinát, vagy a Nimenrix-et legalább egy hónappal a TT-tartalmú vakcina előtt kell beadni.

Egy hónappal a 10-valens konjugált pneumococcus vakcinával történt egyidejű alkalmazás után egy pneumococcus szerotípus (tetanus toxoid hordozófehérjéhez konjugált 18 C) esetében alacsonyabb geometriai átlag antitest-koncentrációt (GMC-t) és opsonofagocitás mennyiségi meghatározással (opsonophagocytic assay, OPA) mért antitest GMT-t figyeltek meg. E megfigyelés klinikai jelentősége nem ismeretes. Az egyidejű alkalmazás nem volt hatással a többi kilenc pneumococcus szerotípusra kifejtett immunválaszra.

Tetanus toxoidot, csökkentett mennyiségű diphtheria toxoidot és adszorbeált acellularis pertussis tartalmazó kombinált vakcinával (Tdap) való egyidejű alkalmazás után egy hónappal a 9-25 éves vizsgálati alanyoknál alacsonyabb GMC-értékeket figyeltek meg mindegyik pertussis antigén (pertussis toxoid [PT], filamentózus hemagglutinin [FHA] és pertaktin [PRN]) esetében. A vizsgálati alanyok több mint 98%-ánál volt a PT, FHA vagy PRN elleni antitestkoncentráció a vizsgálatban meghatározott küszöbértékek felett. Ennek a megfigyelések klinikai jelentősége nem ismert. Az egyidejű alkalmazás nem befolyásolta a Nimenrix-re, vagy a Tdap-ban található tetanus- vagy diphtheria antigénekre adott immunválaszt.

Ha a Nimenrix más injekciós vakcinákkal egyidejűleg kerül beadásra, a vakcinákat mindig különböző oltási helyeken kell beadni.

Immunoszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél várható, hogy esetleg nem alakul ki megfelelő immunválasz.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A Nimenrix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a vemhesség, az embryo-foetalis fejlődés, az ellés és a postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Nimenrix csak akkor alkalmazható terheseknél, ha egyértelműen szükséges, és ha a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges magzati kockázatokat.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Nimenrix kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

A Nimenrix csak akkor alkalmazható a szoptatás alatt, ha a lehetséges előnyök meghaladják az esetleges kockázatokat.

### Termékenység

Állatkísérletek nem jeleznek direkt vagy indirekt káros hatásokat a termékenység tekintetében.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem végeztek vizsgálatokat a Nimenrix gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásairól. Azonban a 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontban jelentett jelentett egyes hatások befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A Nimenrix alábbi táblázatban bemutatott biztonságossága két klinikai vizsgálat adathalmazán alapul:

- 9621 olyan vizsgálati személy adatainak összevont elemzése, akik egyetlen dózis Nimenrix-et kaptak. Ez a szám 3079 (12-23 hónapos életkorú) kisgyermek, 909, 2 és 5 éves életkor közötti gyermek, 990, 6 és 10 éves életkor közötti gyermek, 2317 (11-17 éves életkorú) serdülő és 2326 (18-55 éves életkorú) felnőtt adatait foglalja magában.
- Egy olyan vizsgálatból származó adatok, amelyet az első dózis beadásakor 6–12 hetes csecsemőknél végeztek (MenACWY-TT-083 vizsgálat), 1052 résztvevő kapott legalább egy dózist a Nimenrix 2 vagy 3 dózisából álló elsődleges sorozatból, illetve 1008 résztvevő kapott emlékeztető dózist hozzávetőlegesen 12 hónapos korában.

A biztonságossági adatokat egy külön vizsgálatban is értékelték, amelyben a Nimenrix egyszeri adagját 274 olyan személynek adták be, akik 56 évesek vagy annál idősebbek voltak.

### *Lokális és általános mellékhatások*

A 6-12 hetes és a 12-14 hónapos korcsoportokban azoknál a betegeknél, akik 2 adag Nimenrixet kaptak 2 hónap eltéréssel, az első és a második adag esetében is hasonló lokális és szisztémás reaktoгенitást tapasztaltak.

A 12 hónapos kortól 30 éves életkorig bezárólag Nimenrix-szel vagy más konjugált vagy teljes poliszacharid meningococcus vakcinával végzett alapimmunizálás után a Nimenrix emlékeztető oltás helyi és általános mellékhatásprofilja hasonló volt a Nimenrix-szel végzett alapimmunizálás után tapasztalt helyi és általános mellékhatásprofilhoz, kivéve az emésztőrendszeri tüneteket (beleértve a

hasmenést, hányást és hányingert), amelyek nagyon gyakoriak voltak a 6 éves vagy idősebb betegeknek.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori: ( $\geq 1/10$ )  
 Gyakori: ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )  
 Nem gyakori: ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )  
 Ritka: ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )  
 Nagyon ritka: ( $< 1/10\ 000$ )  
 Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az 1. táblázat ismerteti a 6 hetestől 55 éves életkorig beválogatott egyének vizsgálataiban, illetve a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatásokat. Az 55 évesnél idősebb résztvevőknél jelentett nemkívánatos hatások hasonlóak voltak a fiatalabb felnőtteknél észleltekhöz.

#### **1. táblázat: A mellékhatások szervrendszerek szerinti összefoglalása**

<b>Szervrendszer</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatások</b>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Irritabilitás
	Nem gyakori	Álmatlanság Sírás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Álmoság Fejfájás
	Nem gyakori	Hypoaesthesia Szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés Hányás Émelygés*
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Pruritus Bőrkiütés**
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Myalgia Végtagfájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Láz Duzzanat az injekció beadásának helyén Fájdalom az injekció beadásának helyén Bőrpír az injekció beadásának helyén Kimerültség
	Gyakori	Vérömleny az injekció beadásának helyén*
	Nem gyakori	Rossz közérzet Az injekció beadásának helyén fellépő induratio Az injekció beadásának helyén fellépő pruritus Az injekció beadásának helyén fellépő melegség Az injekció beadásának helyén

**1. táblázat: A mellékhatások szervrendszerek szerinti összefoglalása**

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
	Nem ismert***	fellépő érzéketlenség Az oltott végtag jelentős mértékű duzzanata, amit gyakran erythemával hoznak összefüggésbe, néha a csatlakozó ízületeket is érinti vagy az egész oltott végtag duzzanatát okozza

\*Az émelygés és a vérömleny az injekció beadásának helyén mellékhatások előfordulásának gyakorisága nem gyakori volt csecsemőknél

\*\*A bőrkiütés gyakorisága gyakori volt csecsemőknél

\*\*\*A forgalomba hozatalt követően azonosított mellékhatás

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Meningococcus vakcinák, ATC-kód: J07AH08

#### Hatásmechanizmus

Az anticapsularis meningococcus antitestek komplement által mediált baktericid aktivitás révén nyújtanak védelmet a meningococcus-betegség ellen. Mind rSBA-t, mind hSBA-t alkalmazó módszerrel meghatározva a Nimenrix baktericid antitestek termelődését indukálja a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és az Y szerocsoportú kórokozók capsularis poliszacharidjai ellen.

#### Immunogenitás csecsemőknél

A MenACWY-TT-083 vizsgálatban az első dózist 6 -12 hetes korban adták be, a második dózist 2 hónappal később, a harmadik (emlékeztető) oltás pedig hozzávetőlegesen körülbelül 12 hónapos korban került beadásra. DTaP -HBV-IPV/Hib és 10-valens pneumococcus vakcinával együtt alkalmazták. A Nimenrix rSBA- és hSBA-titert váltott ki a négy meningococcus szerocsoport ellen a 2. táblázatban bemutatott eredményekkel. A C szerocsoportra adott válasz nem volt rosszabb, mint a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező MenC-CRM és MenC-TT vakcinák a második dózis után 1 hónappal elért  $\geq 8$ -as rSBA-titer százalékos aránya tekintetében.

A vizsgálatból származó adatok alátámasztják az immunogenitási adatok és adagolás 12 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemőkre történő kiterjesztését.

**2. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek csecsemőknél 2 hónap különbséggel alkalmazott Nimenrix (vagy MenC-CRM vagy MenC-TT) két dózist (amelyek közül az elsőt 6–12 hetes csecsemőknek adták be) és egy 12 hónapos korban beadott emlékeztető oltást követően (MenACWY-TT-083 vizsgálat)**

Meningo coccus-szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95%-os CI)	GMT (95%-os CI)	N	≥8 (95%-os CI)	GMT (95%-os CI)
A	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	97,4% (95,4; 98,6)	203 (182; 227)	202	96,5% (93,0; 98,6)	157 (131; 188)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,6% (98,4; 99,9)	1561 (1412; 1725)	214	99,5% (97,4; 100)	1007 (836; 1214)
C	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	98,7% (97,2; 99,5)	612 (540; 693)	218	98,6% (96,0; 99,7)	1308 (1052; 1627)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	463	99,8% (98,8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99,5% (97,5; 100)	4992 (4086; 6100)
	MenC-CRM vakcina	2. dózis után <sup>(1)</sup>	455	99,6% (98,4; 99,9)	958 (850; 1079)	202	100% (98,2; 100)	3188 (2646; 3841)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	446	98,4% (96,8; 99,4)	1051 (920; 1202)	216	100% (98,3; 100)	5438 (4412; 6702)
	MenC-TT vakcina	2. dózis után <sup>(1)</sup>	457	100% (99,2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100% (98,4; 100)	2626 (2219; 3109)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	459	100% (99,2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100% (98,3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	455	99,1% (97,8; 99,8)	1605 (1383; 1862)	217	100% (98,3; 100)	753 (644; 882)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,8% (98,8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100% (98,3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Nimenrix	2. dózis után <sup>(1)</sup>	456	98,2% (96,6; 99,2)	483 (419; 558)	214	97,7% (94,6; 99,2)	328 (276; 390)
		Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	462	99,4% (99,1; 99,9)	881 (787; 986)	217	100% (98,3; 100)	2954 (2498; 3493)

Az immunogenitás elemzését az elsődleges, protokoll szerint kezelt (according-to-protocol, ATP) kohorszon végezték.

\*Az rSBA vizsgálatát a Public Health England (PHE) laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték

\*\*A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

<sup>(1)</sup> a vérvételre a vakcinációt követő 21.–48. nap között került sor

A MenACWY-TT-083 vizsgálatban a csecsemők vagy egyetlen alapdózist kaptak 6 hónapos korban, amelyet egy emlékeztető oltás követett 15-18 hónapos korban (mindkét oltási időpontban)

DTaP-IPV/Hib és 10-valens konjugált pneumococcus vakcinát alkalmaztak együttesen), vagy pedig három alapdózist kaptak 2, 4 és 6 hónapos korban, amelyet egy emlékeztető oltás követett 15-18 hónapos korban. A 6 hónapos korban beadott egyetlen alapdózis robusztus rSBA-titert váltott ki a négy meningococcus-szerocsoport ellen – ezt azon alanyok százalékos arányával mérték, akiknél az rSBA-titer  $\geq 8$  volt –, amely összemérhető volt a háromdózis alapsorozat utolsó adagja után mért válasszal. Az emlékeztető dózis robusztus választ váltott ki, amely összemérhető volt a két adagolási csoport között, mind a négy meningococcus szerocsoport ellen. Az eredményeket a 3. táblázat mutatja be.

**3. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek csecsemőknél a 6 hónapos korban alkalmazott Nimenrix egyetlen dózisát követően és egy 15-18 hónapos korban beadott emlékeztető dózis előtt és után (MenACWY-TT-087 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	98,8% (95,6; 99,9)	1333 (1035; 1716)	59	98,3% (90,9; 100)	271 (206; 355)
	Emlékeztető oltás előtt	131	81,7% (74; 87,9)	125 (84,4; 186)	71	66,2% (54; 77)	20,8 (143,5; 32,2)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	99,3% (96,1; 100)	2762 (2310; 3303)	83	100% (95,7; 100)	1416 (1140; 1758)
C	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	99,4% (96,6; 100)	592 (482,3; 726)	66	100% (94,6; 100)	523 (382; 717)
	Emlékeztető oltás előtt	131	65,6% (56,9; 73,7)	27,4 (20,6; 36,6)	78	96,2% (89,2; 99,2)	151 (109; 210)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	99,3% (96,1; 100)	2525 (2102; 3033)	92	100% (96,1; 100)	13360 (10953; 16296)
W	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	93,9% (89; 97)	1256 (917; 1720)	47	87,2% (74,3; 95,2)	137 (78,4; 238)
	Emlékeztető oltás előtt	131	77,9% (69,8; 84,6)	63,3 (45,6; 87,9)	53	100% (93,3; 100)	429 (328; 559)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	100% (97,4; 100)	3145 (2637; 3750)	59	100% (93,9; 100)	9016 (7045; 11537)
Y	1. dózis után <sup>(1)</sup>	163	98,8% (95,6; 99,9)	1470 (1187; 1821)	52	92,3% (81,5; 97,9)	195 (118; 323)
	Emlékeztető oltás előtt	131	88,5% (81,8; 93,4)	106 (76,4; 148)	61	98,4% (91,2; 100)	389 (292; 518)
	Emlékeztető oltás után <sup>(1)</sup>	139	100% (97,4; 100)	2749 (2301; 3283)	69	100% (94,8; 100)	5978 (4747; 7528)

Az immunogenitás elemzését az elsődleges ATP kohorszon végezték.

\*Az rSBA vizsgálatát a Public Health England (PHE) laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték.

\*\*A hSBA vizsgálatát a Neomed, Laval, Kanada laboratóriumaiban végezték.

<sup>(1)</sup>A vérvételre a vakcinációt követően 1 hónappal került sor.

A hSBA-titer mérése a MenACWY-TT-087 vizsgálat egyik másodlagos végpontja volt. Noha az A és a C szerocsoport esetében hasonló választ figyeltek meg mindkét adagolási rendnél, a 6 hónapos csecsemőknél egyetlen alapdózis alkalmazása után alacsonyabb hSBA-titert figyeltek meg a W-135 és Y szerocsoport ellen – ezt azon alanyok százalékos arányával mérték, akiknél a hSBA-titer  $\geq 8$  volt – [87,2% (95%-os CI: 74,3, 95,2) és 92,3% (95%-os CI: 81,5, 97,9), a megadott sorrendben], szemben a 2, 4 és 6 hónapos korban három alapdózist kapókkal [100% (95%-os CI: 96,6, 100) és 100% (95%-os CI: 97,1, 100), a megadott sorrendben] (lásd 4.4 pont). Egy emlékeztető adag után mind a négy meningococcus-szerocsoport hSBA-titere összemérhető volt a két adagolási rend között. Az eredményeket a 3. táblázat mutatja be.

#### Immunogenitás 12-23 hónapos kisgyermeknél

A MenACWY-TT-039 és a MenACWY-TT-040 klinikai vizsgálatokban a Nimenrix egyszeri adagja rSBA-titeret váltott ki mind a négy meningococcus-csoporttal szemben, ahol a C-szerocsoporttal szembeni rSBA-titer összevethető volt azzal, amelyet a hatóságilag engedélyezett MenC-CRM váltott ki a  $\geq 8$  rSBA titerű alanyok százalékos arányának vonatkozásában. A MenACWY-TT-039 vizsgálatban a hSBA mérése is az egyik másodlagos végpont volt. Az eredményeket a 4. táblázat mutatja be.

**4. táblázat: SBA\*-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12-23 hónapos kisgyermeknél (MenACWY-TT-039/040 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	MenACWY-TT-039 vizsgálat <sup>(1)</sup>						MenACWY-TT-040 vizsgálat <sup>(2)</sup>		
		rSBA*			hSBA*			rSBA*		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	2205 (2008; 2422)	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)	183	98,4% (95,3; 99,7)	3170 (2577; 3899)
C	Nimenrix	354	99,7% (98,4; 100)	478 (437; 522)	341	98,5% (96,6; 99,5)	196 (175; 219)	183	97,3% (93,7; 99,1)	829 (672; 1021)
	MenC-CRM vakcina	121	97,5% (92,9; 99,5)	212 (170; 265)	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2682 (2453; 2932)	336	87,5% (83,5; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)	186	98,4% (95,4; 99,7)	4022 (3269; 4949)
Y	Nimenrix	354	100% (99,0; 100)	2729 (2473; 3013)	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)	185	97,3% (93,8; 99,1)	3168 (2522; 3979)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt kohorszokban végezték

<sup>(1)</sup> vérévelre a vakcinációt követő 42.-56. nap között került sor

<sup>(2)</sup> vérévelre a vakcinációt követő 30.-42. nap között került sor

\* Az SBA vizsgálatát a GSK laboratóriumában végezték

A Men ACWY-TT-104 vizsgálatban a Nimenrix egy vagy két, 2 hónap eltéréssel alkalmazott adagjait követően a Nimenrix olyan rSBA-titert váltott ki mind a négy meningococcus-szerocsoport ellen, amely hasonló volt a  $\geq 8$  rSBA titerű alanyok %-os aránya és a GMT vonatkozásában az 5. táblázatban bemutatott eredményekkel.

**5. táblázat: rSBA- és hSBA titerek a Nimenrix egy vagy két adagját követően, amelyek közül az első adagot 12-14 hónapos kisgyermekeknek adták be (MenACWY-TT-104)**

Meningococcus szerocsoport	Nimenrix adagolási csoport	Időpont <sup>(1)</sup>	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1 adag	Az 1. adag után	180	97,8% (94,4; 99,4)	1437 (1118; 1847)	74	95,9% (88,6; 99,2)	118 (86,8; 161)
	2 adag	Az 1. adag után	158	96,8% (92,8; 99,0)	1275 (970; 1675)	66	97,0% (89,5; 99,6)	133 (98,1; 180)
		A 2. adag után	150	98,0% (94,3; 99,6)	1176 (922; 1501)	66	97,0% (89,5; 99,6)	170 (126; 230)
C	1 adag	Az 1. adag után	179	95,0% (90,7; 97,7)	452 (346; 592)	78	98,7% (93,1; 100)	152 (105; 220)
	2 adag	Az 1. adag után	157	95,5% (91,0; 98,2)	369 (281; 485)	70	95,7% (88,0; 99,1)	161 (110; 236)
		A 2. adag után	150	98,7% (95,3; 99,8)	639 (522; 783)	69	100% (94,8; 100)	1753 (1278; 2404)
W-135	1 adag	Az 1. adag után	180	95,0% (90,8; 97,7)	2120 (1601; 2808)	72	62,5% (50,3; 73,6)	27,5 (16,1; 46,8)
	2 adag	Az 1. adag után	158	94,9% (90,3; 97,8)	2030 (1511; 2728)	61	68,9% (55,7; 80,1)	26,2 (16,0; 43,0)
		A 2. adag után	150	100% (97,6; 100)	3533 (2914; 4283)	70	97,1% (90,1; 99,7)	757 (550; 1041)
Y	1 adag	Az 1. adag után	180	92,8% (88,0; 96,1)	951,8 (705; 1285)	71	67,6% (55,5; 78,2)	41,2 (23,7; 71,5)
	2 adag	Az 1. adag után	157	93,6% (88,6; 96,9)	933 (692; 1258,)	56	64,3% (50,4; 76,6)	31,9 (17,6; 57,9)
		A 2. adag után	150	99,3% (96,3; 100)	1134 (944; 1360)	64	95,3% (86,9; 99,0)	513 (339; 775)

Az immunogenitási analízist az ATP kohorszban végezték.

<sup>(1)</sup> vérvételre a vakcinációt követő 21-48. nap között került sor

\* Az rSBA vizsgálatát a PHE laboratóriumaiban végezték

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

A MenACWY-TT-104 vizsgálatban a hSBA-titereket is megmérték másodlagos végpontként. A Nimenrix olyan hSBA-titert váltott ki mind a W-135 és az Y szerocsoport ellen, amelyek a  $\geq 8$  hSBA titerű alanyok százalékosaránya vonatkozásában magasabb volt két dózist követően, egy dózissal összehasonlítva (lásd 4.4 pont). A Nimenrix olyan hSBA-titert váltott ki mind az A és a C szerocsoport ellen, amely a  $\geq 8$  hSBA titerű alanyok %-os aránya tekintetében hasonló volt két dózist követően, egy dózissal összehasonlítva. Az eredményeket az 5. táblázat mutatja be.



Az rSBA- és hSBA-titereket 10 éves időintervallumban határozták meg olyan gyermekeknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy a MenC-CRM egyetlen dóziséval vakcináltak 12–23 hónapos korban a MenACWY-TT-027 vizsgálatban. Az SBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-032 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-100 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-100 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy MenC-CRM vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 6. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**6. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dóziséval követően 12-23 hónapos kisgyermeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/32/100 vizsgálatok)**

Meningococcuszercsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	3707 (3327; 4129)	217	91,2% (86,7; 94,6)	59,0 (49,3; 70,6)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	64,4% (48,8; 78,1)	35,1 (19,4; 63,4)	44	52,3% (36,7; 67,5)	8,8 (5,4; 14,2)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	73,5% (58,9; 85,1)	37,4 (22,1; 63,2)	45	35,6% (21,9; 51,2)	5,2 (3,4; 7,8)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	66,1% (53,0; 77,7)	28,9 (16,4; 51,0)	59	25,4% (15,0; 38,4)	4,2 (3,0; 5,9)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	98,4% (91,3; 100)	5122 (3726; 7043)	62	100% (94,2; 100)	1534 (1112; 2117)
C	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	220	100% (98,3; 100)	879 (779; 991)	221	99,1% (96,8; 99,9)	190,0 (165; 219)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	97,8% (88,2; 99,9)	110 (62,7; 192)	45	97,8% (88,2; 99,9)	370 (214; 640)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	77,6% (63,4; 88,2)	48,9 (28,5; 84,0)	48	91,7% (80,0; 97,7)	216 (124; 379)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	82,3% (70,5; 90,8)	128 (71,1; 231)	60	91,7% (81,6; 97,2)	349 (197; 619)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	100% (94,2; 100)	7164 (5478; 9368)	59	100% (93,9; 100)	33960 (23890; 48274)
	MenC-CRM vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	68	98,5% (92,1; 100)	415 (297; 580)	68	72,1% (59,9; 82,3)	21,2 (13,9; 32,3)
		4. év <sup>(2)</sup>	10	80,0% (44,4; 97,5)	137 (22,6; 832)	10	70,0% (34,8; 93,3)	91,9 (9,8; 859)
		5. év <sup>(2)</sup>	11	63,6% (30,8; 89,1)	26,5 (6,5; 107)	11	90,9% (58,7; 99,8)	109 (21,2; 557)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	16	87,5% (61,7; 98,4)	86,7 (29,0; 259)	15	93,3% (68,1; 99,8)	117 (40,0; 344)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	16	100% (79,4; 100)	5793 (3631; 9242)	15	100% (78,2; 100)	42559 (20106; 90086)
W-135	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	5395 (4870; 5976)	177	79,7% (73,0; 85,3)	38,8 (29,7; 50,6)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	60,0% (44,3; 74,3)	50,8 (24,0; 108)	45	84,4% (70,5; 93,5)	76,9 (44,0; 134)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	34,7% (21,7; 49,6)	18,2 (9,3; 35,3)	46	82,6% (68,6; 92,2)	59,7 (35,1; 101)

Meningococcus szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	30,6% (19,6; 43,7)	15,8 (9,1; 27,6)	52	44,2% (30,5; 58,7)	7,7 (4,9; 12,2)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	100% (94,2; 100)	25911 (19120; 35115)	62	100% (94,2; 100)	11925 (8716; 16316)
Y	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	222	100% (98,4; 100)	2824 (2529; 3153)	201	66,7% (59,7; 73,1)	24,4 (18,6; 32,1)
		4. év <sup>(2)</sup>	45	62,2% (46,5; 76,2)	44,9 (22,6; 89,3)	41	87,8% (73,8; 95,9)	74,6 (44,5; 125)
		5. év <sup>(2)</sup>	49	42,9% (28,8; 57,8)	20,6 (10,9; 39,2)	45	80,0% (65,4; 90,4)	70,6 (38,7; 129)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	62	45,2% (32,5; 58,3)	27,4 (14,7; 51,0)	56	42,9% (29,7; 56,8)	9,1 (5,5; 15,1)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	62	98,4% (91,3; 100)	7661 (5263; 11150)	61	100% (94,1; 100)	12154 (9661; 15291)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az oltást követő 1 hónapos, illetve 5 éves kohorszokban és emlékeztető kohorszokban végezték. A meningococcus C szerocsoportjára szuboptimális választ mutató alanyok (meghatározás szerint az előre meghatározott küszöbérték alatti SBA-titer) a 6. év előtt egy újabb dózist kaptak a MenC vakcinából. Ezeket az alanyokat a 4. és 5. évben kizárták az elemzésből, de a 10. évben bevonták őket az elemzésbe.

(1) MenACWY-TT-027 vizsgálat

(2) MenACWY-TT-032 vizsgálat

(3) MenACWY-TT-100 vizsgálat

(4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-100 vizsgálat időpontjaiban.

#### *Az emlékeztető dózis fennmaradására vonatkozó adatok*

A MenACWY-TT-048 és 102 vizsgálatokban az SBA-titer perzisztenciáját értékelték 6 évvel a Nimenrix vagy a MenC-CRM<sub>197</sub> emlékeztető dózisának beadása után olyan gyermekeknél, akiknek ugyanezt a vakcinát először 12–23 hónapos korban adták be a MenACWY-TT-039 vizsgálatban. Az egyszeri, emlékeztető dózis beadására 4 évvel a kezdeti vakcinálást követően került sor. Az eredményeket a 7. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**7. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12–23 hónapos kisgyermeknél, a 4. évben mért perzisztenciaadatok és a kezdeti vakcinálás után 4 évvel beadott emlékeztető vakcinálásra adott válasz, továbbá legfeljebb 6 éves perzisztenciaadatok az emlékeztető vakcinálást követően (MenACWY-TT-039/048/102 vizsgálatok)**

Meningo coccus- szero- csoport	Vakcina- csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
<b>A</b>	<b>Nimenrix</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	99,7% (98,4, 100,0)	2205 (2008, 2422)	338	77,2% (72,4, 81,6)	19,0 (16,4, 22,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	212	74,5% (68,1, 80,2)	112 (80,3, 156)	187	28,9% (22,5, 35,9)	4,8 (3,9, 5,9)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	214	100,0% (98,3, 100,0)	7173 (6389, 8054)	202	99,5% (97,3, 100,0)	1343 (1119, 1612)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	89,8% (83,4, 94,3)	229 (163, 322)	135	53,3% (44,6, 62,0)	13,2 (9,6, 18,3)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	92,5% (86,7, 96,4)	297 (214, 413)	130	58,5% (49,5, 67,0)	14,4 (10,5, 19,7)
<b>C</b>	<b>Nimenrix</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	99,7% (98,4, 100,0)	478 (437, 522)	341	98,5% (96,6, 99,5)	196 (175, 219)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	39,9% (33,3, 46,8)	12,1 (9,6, 15,2)	200	73,0% (66,3, 79,0)	31,2 (23,0, 42,2)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	4512 (3936, 5172)	209	100,0% (98,3, 100,0)	15831 (13626, 18394)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	80,3% (72,6, 86,6)	66,0 (48,1, 90,5)	136	99,3% (96,0, 100,0)	337 (261, 435)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	71,6% (63,2, 79,1)	39,6 (28,6, 54,6)	130	97,7% (93,4, 99,5)	259 (195, 345)
	<b>MenC- CRM vakcina</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	121	97,5% (92,9, 99,5)	212 (170, 265)	116	81,9% (73,7, 88,4)	40,3 (29,5, 55,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	43	37,2% (23,0, 53,3)	14,3 (7,7, 26,5)	31	48,4% (30,2, 66,9)	11,9 (5,1, 27,6)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	43	100,0% (91,8, 100,0)	3718 (2596, 5326)	33	100,0% (89,4, 100,0)	8646 (5887, 12699)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	23	78,3% (56,3, 92,5)	47,3 (19,0, 118)	23	100,0% (85,2, 100,0)	241 (139, 420)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	23	65,2% (42,7, 83,6)	33,0 (14,7, 74,2)	23	95,7% (78,1, 99,9)	169 (94,1, 305)
<b>W-135</b>	<b>Nimenrix</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	100% (99,0, 100,0)	2682 (2453, 2932)	336	87,5% (83,5, 90,8)	48,9 (41,2, 58,0)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	48,8% (41,9, 55,7)	30,2 (21,9, 41,5)	158	81,6% (74,7, 87,3)	48,3 (36,5, 63,9)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	10950 (9531, 12579)	192	100%, (98,1, 100,0)	14411 (12972, 16010)

**7. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) egyetlen dózisát követően 12–23 hónapos kisgyermeknél, a 4. évben mért perzisztenciaadatok és a kezdeti vakcinálás után 4 évvel beadott emlékeztető vakcinálásra adott válasz, továbbá legfeljebb 6 éves perzisztenciaadatok az emlékeztető vakcinálást követően (MenACWY-TT-039/048/102 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	88,3% (81,7, 93,2)	184 (130, 261)	136	100,0% (97,3, 100,0)	327 (276, 388)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	85,8% (78,7, 91,2)	172 (118, 251)	133	98,5% (94,7, 99,8)	314 (255, 388)
Y	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	354	100% (99,0, 100,0)	2729 (2473, 3013)	329	79,3% (74,5, 83,6)	30,9 (25,8, 37,1)
		4. év <sup>(2)</sup> (Nimenrix emlékeztető előtt)	213	58,2% (51,3, 64,9)	37,3 (27,6, 50,4)	123	65,9% (56,8, 74,2)	30,2 (20,2, 45,0)
		(emlékeztető után) <sup>(2,3)</sup>	215	100,0% (98,3, 100,0)	4585 (4129, 5093)	173	100,0% (97,9, 100,0)	6776 (5961, 7701)
		5 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	137	92,7% (87,0, 96,4)	265 (191, 368)	137	97,8% (93,7, 99,5)	399 (321, 495)
		6 évvel az emlékeztető dózis után <sup>(4)</sup>	134	94,0% (88,6, 97,4)	260 (189, 359)	131	97,7% (93,5, 99,5)	316 (253, 394)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

- (1) MenACWY-TT-039 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-048 vizsgálat
- (3) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 4. évben.
- (4) A MenACWY-TT-102 vizsgálat

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-102 vizsgálat időpontjaiban.

#### Immunogenitás 2-10 éves gyermekeknél

A MenACWY-TT-081 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen dózisa a C szerocsoportra adott vakcinaválasz tekintetében nem bizonyult rosszabbnak, mint egy másik forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező MenC-CRM vakcina [94,8% (95%-os CI: 91,4; 97,1) és 95,7% (95%-os CI: 89,2; 98,8) a megadott sorrendben]. A GMT a Nimenrix csoportban [2795 (95%-os CI: 2393; 3263)] alacsonyabb volt, mint a MenC-CRM vakcina esetében [5292 (95%-os CI: 3815; 7340)].

A MenACWY-TT-038 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen dózisa a négy meningococcus-szerocsoportra adott vakcina válasz tekintetében nem bizonyult rosszabbnak, mint a hatóságilag engedélyezett ACWY-PS vakcina a 8. táblázatban bemutatott eredmények alapján.

**8. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy az ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 2-10 éves gyermekeknél (MenACWY-TT-038 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Nimenrix <sup>(1)</sup>			ACWY-PS vakcina <sup>(1)</sup>		
	N	VR (95 % CI)	GMT (95 % CI)	N	VR (95 % CI)	GMT (95 % CI)
A	594	89,1% (86,3; 91,5)	6343 (5998; 6708)	192	64,6% (57,4; 71,3)	2283 (2023; 2577)
C	691	96,1% (94,4; 97,4)	4813 (4342; 5335)	234	89,7% (85,1; 93,3)	1317 (1043; 1663)
W-135	691	97,4% (95,9; 98,4)	11543 (10873; 12255)	236	82,6% (77,2; 87,2)	2158 (1815; 2565)
Y	723	92,7% (90,5; 94,5)	10825 (10233; 11452)	240	68,8% (62,5; 74,6)	2613 (2237; 3052)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték.

<sup>(1)</sup> A vérvételre 1 hónappal a vakcinálást követően került sor.

VR: vakcina válasz, amelynek meghatározása azoknak résztvevőknek az aránya, akiknél:

- az rSBA títere  $\geq 32$  a vizsgálat megkezdésekor szeronegatív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $< 8$ )

legalább 4-szeresére emelkedett az rSBA títere a vakcinálás előtti állapottól a vakcinálás utánig a vizsgálat megkezdésekor szeropozitív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $\geq 8$ )

\* Az rSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az SBA-titerek perzisztenciáját a kiinduláskor a MenACWY-TT-081 vizsgálatban vakcinált gyermekeknél értékelték a 9. táblázatban bemutatott eredményekkel (lásd 4.4 pont).

**9. táblázat: Legfeljebb 44 hónapos rSBA és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy MenC-CRM) bedása után, a vakcináció időpontjában 2-10 éves gyermekeknél (MenACWY-TT-088 vizsgálat)**

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	Időpont (hónapok)	rSBA*			hSBA**		
			N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	32	193	86,5% (80,9; 91,0)	196 (144; 267)	90	25,6% (16,9; 35,8)	4,6 (3,3; 6,3)
		44	189	85,7% (79,9; 90,4)	307 (224; 423)	89	25,8% (17,1; 36,2)	4,8 (3,4; 6,7)
C	Nimenrix	32	192	64,6% (57,4; 71,3)	34,8 (26,0; 46,4)	90	95,6% (89,0; 98,8)	75,9 (53,4; 108)
		44	189	37,0% (30,1; 44,3)	14,5 (10,9; 19,2)	82	76,8% (66,2; 85,4)	36,4 (23,1; 57,2)
	MenC-CRM vakcina	32	69	76,8% (65,1; 86,1)	86,5 (47,3; 158)	33	90,9% (75,7; 98,1)	82,2 (34,6; 196)
		44	66	45,5% (33,1; 58,2)	31,0 (16,6; 58,0)	31	64,5% (45,4; 80,8)	38,8 (13,3; 113)
W-135	Nimenrix	32	193	77,2% (70,6; 82,9)	214 (149; 307)	86	84,9% (75,5; 91,7)	69,9 (48,2; 101)

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	Időpont (hónapok)	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
		44	189	68,3% (61,1; 74,8)	103 (72,5; 148)	87	80,5% (70,6; 88,2)	64,3 (42,7; 96,8)
Y	Nimenrix	32	193	81,3% (75,1; 86,6)	227 (165; 314)	91	81,3% (71,8; 88,7)	79,2 (52,5; 119)
		44	189	62,4% (55,1; 69,4)	78,9 (54,6; 114)	76	82,9% (72,5; 90,6)	127 (78,0; 206)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

\* Az rSBA vizsgálatát a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában végezték

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

A hSBA-titerek perzisztenciáját 1 évvel a vakcinációt követően értékelték a kiinduláskor a MenACWY-TT-027 vizsgálatban (10. táblázat) vakcinált 6-10 éves életkorú gyermekeknél (lásd 4.4 pont).

**10. táblázat: hSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen adagját követően 6–10 éves gyermekeknél, illetve 1 évvel a vakcinációt követően mért perzisztencia adatok (MenACWY-TT-027/028 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Vakcinacsoport	1 hónappal a vakcinációt követően (MenACWY-TT-027 vizsgálat)			1 éves perzisztencia (MenACWY-TT-028 vizsgálat)		
		N <sup>(1)</sup>	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N <sup>(1)</sup>	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	105	80,0% (71,1; 87,2)	53,4 (37,3; 76,2)	104	16,3% (9,8; 24,9)	3,5 (2,7; 4,4)
	ACWY-PS vakcina	35	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)	35	5,7% (0,7; 19,2)	2,5 (1,9; 3,3)
C	Nimenrix	101	89,1% (81,3; 94,4)	156 (99,3; 244)	105	95,2% (89,2; 98,4)	129 (95,4; 176)
	ACWY-PS vakcina	38	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)	31	32,3% (16,7; 51,4)	7,7 (3,5; 17,3)
W-135	Nimenrix	103	95,1% (89,0; 98,4)	133 (99,9; 178)	103	100% (96,5; 100)	257 (218; 302)
	ACWY-PS vakcina	35	34,3% (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)	31	12,9% (3,6; 29,8)	3,4 (2,0; 5,8)
Y	Nimenrix	89	83,1% (73,7; 90,2)	95,1 (62,4; 145)	106	99,1% (94,9; 100)	265 (213; 330)
	ACWY-PS vakcina	32	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)	36	33,3% (18,6; 51,0)	9,3 (4,3; 19,9)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték 1 éves perzisztencia esetén.

hSBA vizsgálatát nem végezték el (a vakcinálás időpontjában) 2–6 éves gyermekeknél.

\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az SBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan gyermekeknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dóziséval vakcináltak 2–10 éves korukban a MenACWY-TT-027 vizsgálatban. Az SBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-032 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-100 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-100 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy

ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 11. táblázat mutatja be (lásd 4.4 pont).

**11. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 2–10 éves gyermekeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	Időpont	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100% (98,4; 100)	7301 (6586; 8093)	111 <sup>(5)</sup>	81,1% (72,5; 87,9)	57,0 (40,3; 80,6)
		5. év <sup>(2)</sup>	98	90,8% (83,3; 95,7)	141 (98,2; 203)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	98	79,6% (70,3; 87,1)	107 (66,0; 174)	90	41,1% (30,8; 52,0)	6,5 (4,8; 8,8)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	73	89,0% (79,5; 95,1)	96,3 (57,1; 163)	62	33,9% (22,3; 47,0)	4,5 (3,3; 6,2)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	95,9% (88,6; 99,2)	4626 (3041; 7039)	73	100% (95,1; 100)	1213 (994; 1481)
	ACWY-PS vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	2033 (1667; 2480)	35 <sup>(5)</sup>	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)
		5. év <sup>(2)</sup>	13	15,4% (1,9; 45,4)	4,7 (3,7; 6,0)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	24	12,5% (2,7; 32,4)	5,8 (3,5; 9,6)	21	33,3% (14,6; 57,0)	5,9 (3,0; 11,7)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	23,5% (6,8; 49,9)	8,0 (3,3; 19,3)	17	29,4% (10,3; 56,0)	6,2 (2,4; 15,7)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	6414 (3879; 10608)	17	100% (80,5; 100)	211 (131; 340)
C	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100% (98,4; 100)	2435 (2106; 2816)	107 <sup>(5)</sup>	89,7% (82,3; 94,8)	155 (101; 237)
		5. év <sup>(2)</sup>	98	90,8% (83,3; 95,7)	79,7 (56,0; 113)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	98	82,7% (73,7; 89,6)	193 (121; 308)	97	93,8% (87,0; 97,7)	427 (261; 700)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	85,1% (75,0; 92,3)	181 (106; 310)	73	91,8% (83,0; 96,9)	222 (129; 380)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	100% (95,1; 100)	4020 (3319; 4869)	71	100% (94,9; 100)	15544 (11735; 20588)
	ACWY-PS vakcina	1. hónap <sup>(1)</sup>	74	100% (95,1; 100)	750 (555; 1014)	38 <sup>(5)</sup>	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)
		5. év <sup>(2)</sup>	13	100% (75,3; 100)	128 (56,4; 291)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
		6. év <sup>(3)</sup>	24	79,2% (57,8; 92,9)	98,7 (42,2; 231)	24	100% (85,8; 100)	235 (122; 451)
		10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	76,5% (50,1; 93,2)	96,2 (28,9; 320)	17	100,0% (80,5; 100)	99,1 (35,8; 274)
		(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	15101 (7099; 32122)	17	94,1% (71,3; 99,9)	44794 (10112; 198440)
W-135	Nimenrix	1. hónap <sup>(1)</sup>	225	100%	11777	107 <sup>(5)</sup>	95,3%	134

**11. táblázat: rSBA- és hSBA-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 2–10 éves gyermekeknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-027/032/100 vizsgálatok)**

			(98,4; 100)	(10666; 13004)		(89,4; 98,5)	(101; 178)
	5. év <sup>(2)</sup>	98	78,6% (69,1; 86,2)	209 (128; 340)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
	6. év <sup>(3)</sup>	98	73,5% (63,6; 81,9)	265 (155; 454)	92	81,5% (72,1; 88,9)	62,5 (42,0; 93,1)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	68,9% (57,1; 79,2)	206 (109; 392)	59	61,0% (47,4; 73,5)	17,5 (10,5; 29,2)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	100% (95,1; 100)	27944 (22214; 35153)	74	100% (95,1; 100)	6965 (5274; 9198)
	<b>ACWY-PS vakcina</b>						
	1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	2186 (1723; 2774)	35 <sup>(5)</sup>	34,3% (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)
	5. év <sup>(2)</sup>	13	0% (0,0; 24,7)	4,0 (4,0; 4,0)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
	6. év <sup>(3)</sup>	24	12,5% (2,7; 32,4)	7,6 (3,7; 15,6)	23	30,4% (13,2; 52,9)	7,0 (2,9; 16,9)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	23,5% (6,8; 49,9)	15,4 (4,2; 56,4)	15	26,7% (7,8; 55,1)	4,1 (2,0; 8,5)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	94,1% (71,3; 99,9)	10463 (3254; 33646)	15	100% (78,2; 100)	200 (101; 395)
<b>Y</b>							
	v	225	100% (98,4; 100)	6641 (6044; 7297)	94 <sup>(5)</sup>	83,0% (73,8; 89,9)	93,7 (62,1; 141)
	5. év <sup>(2)</sup>	98	78,6% (69,1; 86,2)	143 (88,0; 233)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
	6. év <sup>(3)</sup>	98	71,4% (61,4; 80,1)	136 (82,6; 225)	89	65,2% (54,3; 75,0)	40,3 (23,9; 68,1)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	74	67,6% (55,7; 78,0)	98,5 (54,3; 179)	65	72,3% (59,8; 82,7)	35,7 (21,0; 60,6)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	74	100% (95,1; 100)	7530 (5828; 9729)	74	100% (95,1; 100)	11127 (8909; 13898)
	<b>ACWY-PS vakcina</b>						
	1. hónap <sup>(1)</sup>	75	100% (95,2; 100)	1410 (1086; 1831)	32 <sup>(5)</sup>	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)
	5. év <sup>(2)</sup>	13	7,7% (0,2; 36,0)	5,5 (2,7; 11,1)	n/a <sup>(6)</sup>	–	–
	6. év <sup>(3)</sup>	24	20,8% (7,1; 42,2)	11,6 (4,7; 28,7)	24	25,0% (9,8; 46,7)	7,3 (2,7; 19,8)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	17	17,6% (3,8; 43,4)	10,2 (3,5; 30,2)	14	35,7% (12,8; 64,9)	7,8 (2,5; 24,4)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	17	100% (80,5; 100)	6959 (3637; 13317)	17	100% (80,5; 100)	454 (215; 960)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték. A meningococcus C szerocsoportjára szuboptimális választ mutató alanyok (meghatározás szerint az előre meghatározott küszöbérték alatti SBA-titer) a 6. év előtt egy újabb dózist kaptak a MenC vakcinából.

Ezeket az alanyokat az 5. évben kizárták az elemzésből, de a 6. és 10. évben bevonták őket az elemzésbe.

(1) MenACWY-TT-027 vizsgálat

(2) MenACWY-TT-032 vizsgálat

(3) MenACWY-TT-100 vizsgálat

(4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

(5) A 6–11 éves gyermekek kerültek bevonásra. A hSBA elemzését nem végezték el a (vakcinálás



időpontjában) 2–6 éves gyermekeknél.

(6) A MenACWY-TT-032 vizsgálat vizsgálati terve szerint a hSBA mérésére nem került sor ennél a korcsoportnál az 5. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

\*\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban és a Neomed, Kanada laboratóriumaiban végezték a MenACWY-TT-100 vizsgálat időpontjaiban.

### Immunogenitás 11-17 éves serdülőknél és $\geq$ 18 éves felnőtteknél

Két klinikai vizsgálatban, amelyeket 11-17 éves serdülőkkel (MenACWY-TT-036 vizsgálat) és 18-55 éves felnőttekkel végeztek (MenACWY-TT-035 vizsgálat), a résztvevőket vagy egy adag Nimenrix-szel, vagy egy adag ACWY-PS vakcinával oltották.

A Nimenrix immunológiailag nem bizonyult rosszabbnak a fentebb definiált vakcina válasz tekintetében, mint az ACWY-PS vakcina a 12. táblázatban bemutatott eredmények alapján.

**12. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy az ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11-17 éves serdülőknél és 18–55 éves felnőtteknél (MenACWY-T-035/36 vizsgálatok)**

Meningococcus-szerocsoport	Vakcina-csoport	MenACWY-TT-036 vizsgálat (11–17 év) <sup>(1)</sup>			MenACWY-TT-035 vizsgálat (18–55 év) <sup>(1)</sup>		
		N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	553	85,4% (82,1; 88,2)	5928 (5557; 6324)	743	80,1% (77,0; 82,9)	3625 (3372; 3897)
	ACWY-PS vakcina	191	77,5% (70,9; 83,2)	2947 (2612; 3326)	252	69,8% (63,8; 75,4)	2127 (1909; 2370)
C	Nimenrix	642	97,4% (95,8; 98,5)	13110 (11939; 14395)	849	91,5% (89,4; 93,3)	8866 (8011; 9812)
	ACWY-PS vakcina	211	96,7% (93,3; 98,7)	8222 (6807; 9930)	288	92,0% (88,3; 94,9)	7371 (6297; 8628)
W-135	Nimenrix	639	96,4% (94,6; 97,7)	8247 (7639; 8903)	860	90,2% (88,1; 92,1)	5136 (4699; 5614)
	ACWY-PS vakcina	216	87,5% (82,3; 91,6)	2633 (2299; 3014)	283	85,5% (80,9; 89,4)	2461 (2081; 2911)
Y	Nimenrix	657	93,8% (91,6; 95,5)	14086 (13168; 15069)	862	87,0% (84,6; 89,2)	7711 (7100; 8374)
	ACWY-PS vakcina	219	78,5% (72,5; 83,8)	5066 (4463; 5751)	288	78,8% (73,6; 83,4)	4314 (3782; 4921)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban végezték.

(1) A vérvételre a vakcináció beadása után 1 hónappal került sor

VR: vakcina válasz, amelynek meghatározása azoknak a résztvevőknek az aránya, akiknél:

- az rSBA titer  $\geq$  32 a kiinduláskor szeronegatív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $<$  8)
- legalább 4-szeresére emelkedett az rSBA titer a vakcinálás előtti állapottól a vakcinálás utánig a vizsgálat megkezdésekor szeropozitív résztvevőknél (vagyis a vakcinálás előtti rSBA-titer  $\geq$  8)

\* Az rSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az rSBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan alanyoknál, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dózisával vakcináltak 11-17 éves korukban a MenACWY-TT-036 vizsgálatban. Az rSBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-043 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-101 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-101 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 13. táblázat mutatja be.

**13. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11-17 éves serdülőknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-036/043/101 vizsgálatok)**

Meningo coccus szero- csoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
<b>A</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	674	100% (99,5; 100)	5929 (5557; 6324)	224	99,6% (97,5; 100)	2947 (2612; 3326)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	92,9% (90,1; 95,1)	448 (381; 527)	150	82,7% (75,6; 88,4)	206 (147; 288)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	97,5 % (94,5; 99,1)	644 (531; 781)	86	93,0% (85,4; 97,4)	296 (202; 433)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	85,2% (78,8; 90,3)	248 (181; 340)	51	80,4% (66,9; 90,2)	143 (80,5; 253)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	3760 (3268; 4326)	51	100% (93,0; 100)	2956 (2041; 4282)
<b>C</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	673	100% (99,5; 100)	13110 (11939; 14395)	224	100% (98,4; 100)	8222 (6808; 9930)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	91,1% (88,1; 93,6)	371 (309; 446)	150	86,0% (79,4; 91,1)	390 (262; 580)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	88,6 % (83,8; 92,3)	249 (194; 318)	85	87,1% (78,0; 93,4)	366 (224; 599)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	90,1% (84,5; 94,2)	244 (182; 329)	51	82,4% (69,1; 91,6)	177 (86,1; 365)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	8698 (7391 10235)	51	100% (93,0; 100)	3879 (2715; 5544)
<b>W-135</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	678	99,9% (99,2; 100)	8247 (7639; 8903)	224	100% (98,4; 100)	2633 (2299; 3014)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	82,0% (78,1; 85,4)	338 (268; 426)	150	30,0% (22,8; 38,0)	16,0 (10,9; 23,6)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	86,0% (80,9; 90,2)	437 (324; 588)	86	34,9% (24,9; 45,9)	19,7 (11,8; 32,9)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékez- tető előtt)	162	71,6% (64,0; 78,4)	146 (97,6; 217)	51	43,1% (29,3; 57,8)	16,4 (9,2; 29,4)
	(emlékez- tető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	11243 (9367; 13496)	51	100% (93,0; 100)	3674 (2354; 5734)
<b>Y</b>	1. hónap <sup>(1)</sup>	677	100% (99,5; 100)	14087 (13168; 15069)	224	100% (98,4; 100)	5066 (4463; 5751)
	3. év <sup>(2)</sup>	449	93,1% (90,3; 95,3)	740 (620; 884)	150	58,0% (49,7; 66,0)	69,6 (44,6; 109)
	5. év <sup>(2)</sup>	236	96,6% (93,4; 98,5)	1000 (824; 1214)	86	66,3% (55,3; 76,1)	125 (71,2; 219)
	10. év <sup>(3)</sup>	162	90,7% (84,5; 96,9)	447 (324; 570)	51	49,0% (37,0; 61,0)	32,9 (18,0; 47,8)

Meningococcus szerocsoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
	(emlékeztető előtt)		(85,2; 94,7)	(333; 599)		(34,8; 63,4)	(17,1; 63,3)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	7585 (6748; 8525)	51	98,0% (89,6; 100)	3296 (1999; 5434)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban végezték, és az egyes időpontokra vonatkoztatták.

- (1) MenACWY-TT-036 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-043 vizsgálat
- (3) MenACWY-TT-101 vizsgálat
- (4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\*Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban az Nagy-Britanniában.

A hSBA perzisztenciáját 5 évig értékelték a vakcinációt követően a kiinduláskor a MenACWY-TT-052 vizsgálatban (14. táblázat) vakcinált serdülőknél és felnőtteknél a 13. táblázatban bemutatott eredményekkel (lásd 4.4 pont)

**14. táblázat: hSBA-titerek a Nimenrix egyetlen dózisát követően 11–25 éves serdülőknél és felnőtteknél és 5 évvel a vakcinációt követően mért perzisztencia adatok (MenACWY-TT-052/059 vizsgálatok)**

Meningococcus szerocsoport	Időpont	N	≥ 8 (95 % CI)	GMT (95 % CI)
A	1. hónap <sup>(1)</sup>	356	82,0% (77,6; 85,9)	58,7 (48,6; 70,9)
	1. év <sup>(2)</sup>	350	29,1% (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)
	5. év <sup>(2)</sup>	141	48,9% (40,4; 57,5)	8,9 (6,8; 11,8)
C	1. hónap <sup>(1)</sup>	359	96,1% (93,5; 97,9)	532 (424; 668)
	1. év <sup>(2)</sup>	336	94,9% (92,0; 97,0)	172 (142; 207)
	5. év <sup>(2)</sup>	140	92,9% (87,3; 96,5)	94,6 (65,9; 136)
W-135	1. hónap <sup>(1)</sup>	334	91,0% (87,4; 93,9)	117 (96,8; 141)
	1. év <sup>(2)</sup>	327	98,5% (96,5; 99,5)	197 (173; 225)
	5. év <sup>(2)</sup>	138	87,0% (80,2; 92,1)	103 (76,3; 140)
Y	1. hónap <sup>(1)</sup>	364	95,1% (92,3; 97,0)	246 (208; 291)
	1. év <sup>(2)</sup>	356	97,8% (95,6; 99,0)	272 (237; 311)
	5. év <sup>(2)</sup>	142	94,4% (89,2; 97,5)	225 (174; 290)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) immunogenitási kohorszokban, az egyes időpontokhoz illesztve végezték.

- (1) MenACWY-TT-052 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-059 vizsgálat

\* A hSBA vizsgálatát a GSK laboratóriumaiban végezték

Az rSBA-titerek 10 éves időintervallumban határozták meg olyan felnőtteknél, akiket kezdetben a Nimenrix vagy az ACWY-PS egyetlen dózisával vakcináltak 11–55 éves korukban a MenACWY-TT-015 vizsgálatban. Az rSBA-titerek perzisztenciáját két kiterjesztett vizsgálatban értékelték: a MenACWY-TT-020 vizsgálatban (legfeljebb 5 év) és a MenACWY-TT-099 vizsgálatban (legfeljebb 10 év). A MenACWY-TT-099 vizsgálatban a Nimenrix egyetlen (a kezdeti Nimenrix vagy ACWY-PS vakcináció után 10 évvel beadott) emlékeztető adagjára adott választ is értékelték. Az eredményeket a 15. táblázat mutatja be.

**15. táblázat: rSBA\*-titerek a Nimenrix (vagy ACWY-PS) egyetlen dózisát követően 11–55 éves felnőtteknél, legfeljebb 10 éves perzisztenciát követően és a kezdeti vakcinálás után 10 évvel beadott emlékeztetőt követően (MenACWY-TT-015/020/099 vizsgálatok)**

Meningo coccus szerocsoport	Időpont	Nimenrix			ACWY-PS vakcina		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1. hónap <sup>(1)</sup>	323	100% (98,9; 100)	4945 (4452, 5493)	112	100% (96,8, 100)	2190 (1858, 2582)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	95,3% (84,2; 99,4)	365 (226; 590)	17	76,5% (50,1; 93,2)	104 (31,0; 351)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	84,3% (71,4; 93,0)	190 (108; 335)	19	57,9% (33,5; 79,7)	37,0 (12,6; 109)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	155	78,1% (70,7; 84,3)	154 (108; 219)	52	71,2% (56,9; 82,9)	75,1 (41,4; 136)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	4060 (3384; 4870)	52	100% (93,2; 100)	3585 (2751; 4672)
C	1. hónap <sup>(1)</sup>	341	99,7% (98,4; 100)	10074 (8700, 11665)	114	100% (96,8; 100)	6546 (5048; 8488)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	76,7% (61,4; 88,2)	126 (61,6; 258)	17	41,2% (18,4; 67,1)	16,7 (5,7; 48,7)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	72,5% (58,3; 84,1)	78,5 (41,8; 147)	18	38,9% (17,3; 64,3)	17,3 (6,0; 49,7)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	90,9% (85,2; 94,9)	193 (141; 264)	52	88,5% (76,6; 95,6)	212 (110; 412)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	13824 (10840; 17629)	52	98,1% (89,7; 100)	3444 (1999; 5936)
W-135	1. hónap <sup>(1)</sup>	340	99,7% (98,4; 100)	8577 (7615; 9660)	114	100% (96,8; 100)	2970 (2439; 3615)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	90,7% (77,9; 97,4)	240 (128; 450)	17	17,6% (3,8; 43,4)	8,3 (3,6; 19,5)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	86,3% (73,7; 94,3)	282 (146; 543)	19	31,6% (12,6; 56,6)	15,4 (5,7; 41,9)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	71,4% (63,6; 78,4)	166 (107; 258)	52	21,2% (11,1; 34,7)	10,9 (6,1; 19,3)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	23431 (17351; 31641)	52	98,1% (89,7; 100)	5793 (3586; 9357)
Y	1. hónap <sup>(1)</sup>	340	100% (98,9; 100)	10315 (9317; 11420)	114	100% (96,8; 100)	4574 (3864; 5414)
	4. év <sup>(2)</sup>	43	86,0% (72,1; 94,7)	443 (230; 853)	17	47,1% (23,0; 72,2)	30,7 (9,0; 105)
	5. év <sup>(2)</sup>	51	92,2% (81,1; 97,8)	770 (439; 1351)	19	63,2% (38,4; 83,7)	74,1 (21,9; 250)
	10. év <sup>(3)</sup> (emlékeztető előtt)	154	86,4% (79,9; 91,4)	364 (255; 519)	52	61,5% (47,0; 74,7)	56,0 (28,8; 109)
	(emlékeztető után) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	8958 (7602; 10558)	52	100% (93,2; 100)	5138 (3528; 7482)

Az immunogenitási analízist a protokoll szerint kezelt (ATP) kohorszokban, az oltást követő 1 hónapos, illetve 5 éves kohorszokban és emlékeztető kohorszokban végezték.

- (1) MenACWY-TT-015 vizsgálat
- (2) MenACWY-TT-020 vizsgálat
- (3) MenACWY-TT-099 vizsgálat
- (4) A vérvételre az emlékeztető dózis beadása után 1 hónappal került sor a 10. évben.

\* Az rSBA vizsgálatát az elsődleges vakcinálás utáni 1. hónap mintái esetében a GSK laboratóriumaiban végezték, az összes többi mintavételi időpont esetében pedig a PHE laboratóriumaiban, Nagy-Britanniában.

Egy külön vizsgálatban (MenACWY-TT-085) egyetlen adag Nimenrix-et adtak be 194, 56 éves és annál idősebb (köztük 133, 56–65 éves és 61, 65 évesnél idősebb) libanoni felnőttnek. A  $\geq 128$  rSBA titerrel (a GSK laboratóriumaiban megmérve) rendelkező személyek százalékos aránya a vakcináció előtt 45% (C szerocsoport) és 62% (Y szerocsoport) között volt. Összességében az oltás után 1 hónappal a  $\geq 128$  rSBA titerrel rendelkező oltottak aránya 93% (C szerocsoport) és 97% (Y szerocsoport) között volt. A  $> 65$  évesek alsóportjában a  $\geq 128$  rSBA titerrel rendelkező oltottak aránya az oltás után 1 hónappal 90% (A szerocsoport) és 97% (Y szerocsoport) között volt.

#### A emlékeztető oltásra adott válasz előzetesen *Neisseria meningitidis* elleni konjugált meningococcus vakcinával oltott alanyok esetén

Nimenrix emlékeztető oltást értékelték előzőleg egy monovalens (MenC-CRM) vagy egy kvadrivalens konjugált meningococcus vakcinával (MenACWY-TT) oltott 12 hónapos és annál idősebb személyeknél, akik kaptak egy emlékeztető oltást. Erőteljes anamnesztikus válaszokat figyeltek meg az előző vakcinákban található antigén(ek)re (lásd 6., 7., 11., 13. és 15. táblázat).

#### A Nimenrix-re adott válasz előzetesen *Neisseria meningitidis* elleni teljes poliszacharid vakcinával oltott alanyok esetén

A 4,5–34 éves életkorú alanyokkal végzett MenACWY-TT-021 vizsgálatban a 30-42 hónappal az ACWY-PS vakcinával való oltást követően beadott Nimenrix immunogenitását hasonlították össze az olyan életkorra illesztett alanyoknál alkalmazott Nimenrix immunogenitásával, akiket a megelőző 10 évben nem oltottak semmilyen meningococcus vakcinával. Immunválaszt (rSBA  $\geq 8$ ) figyeltek meg mind a négy meningococcus-szerocsoport és minden alany esetében, függetlenül a meningococcus oltási anamnézistől. Az rSBA GMT-értékek szignifikánsan alacsonyabbak voltak a 30-42 hónappal a Nimenrix beadása előtt egy adag ACWY-PS vakcinával beoltott személyeknél, ugyanakkor az alanyok 100%-ánál az rSBA titer  $\geq 8$  értéket értek el mind a négy szerocsoportra (A, C, W-135, Y) (lásd 4.4 pont).

#### Anatómiai vagy funkcionális aspleniás (2–17 éves) gyermekek

A MenACWY-TT-084 vizsgálat két adag, 2 hónap különbséggel beadott Nimenrix esetében hasonlította össze az immunválaszt 43, 2–17 éves anatómiai vagy funkcionális aspleniás vizsgálati alanyánál és 43, megfeleltetett életkorú, normál lépfunkciójú vizsgálati alanyánál. Az első vakcina beadása után 1 hónappal és a második vakcina beadása után egy hónappal a két csoportban a vizsgálati alanyok hasonló százaléknál volt  $\geq 8$  és  $\geq 128$  az rSBA titer és  $\geq 4$  és  $\geq 8$  a hSBA titer.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A lokális tolerancia, akut toxicitása, ismételt adagolású dózistoxicitási fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitási és fertilitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Por:

Szacharóz  
Trometamol

Oldószer:

Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

4 év

Feloldást követően:

Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni. Habár nem ajánlatos késlekedni a beadással, a feloldást követően a stabilitás 30°C-on 8 órán keresztül igazolt. Ha 8 órán belül nem kerül felhasználásra, ne adja be a vakcinát.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Por (I. típusú) injekciós üvegben (butilgumi) dugóval és oldószer (I. típusú) injekciós üvegben (butilgumi) dugóval.

50 db-os kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Útmutató a vakcina injekciós üvegben lévő oldószerben történő elkészítésére

A Nimenrix feloldásához az oldószeres injekciós üveg teljes tartalmát a port tartalmazó üvegbe kell juttatni.

1. Szívja fel az oldószeres injekciós üveg teljes tartalmát, és juttassa a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. A keveréket jól fel kell rázni addig, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódott az oldószerben.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen oldat.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell szilárd részecskékre és/vagy a fizikai jellemzőinek megváltozására. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg a vakcinát.

Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

A vakcina beadását új tűvel kell végezni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/12/767/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. április 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. február 16.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu> található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**



## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut  
B-1330 Rixensart  
Belgium

Pfizer Ireland Pharmaceuticals  
Grange Castle Business Park  
Clondalkin  
Dublin 22  
Írország

### A gyártási tételek végfelfszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgium

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfszabadítása**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Tanulmány a 12–23 hónapos gyermekeknek beadott egy vagy két adag Nimenrix hatására kialakuló azonnali és hosszabb távú ellenanyag-titer értékelésére. Az 5. évig összegyűjtött, biztonságosságra és az antitestek perzisztenciájára vonatkozó adatokat, valamint a MenACWY-TT és a Prevenar 13 együttes alkalmazására vonatkozó adatokat az oltás után 1, 3 és 5 évvel esedékes követő vizsgálati jelentésekben adjuk meg.	1 éves CSR: 2017. első negyedév 3 éves CSR: 2019. első negyedév 5 éves CSR: 2021. első negyedév

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**1 ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL**  
**1 ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 2 TŰVEL**  
**10 ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TŰ NÉLKÜL**  
**10 ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ 20 TŰVEL**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

#### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Feloldást követően 5 mikrogramm *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y csoportú poliszacharid  
1 adagban (0,5 ml-ben)

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok:  
szacharóz,  
trometamol,  
nátrium-klorid,  
injekcióhoz való víz

#### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

1 üveg: por  
1 előretöltött fecskendő: oldószer  
1 adag (0,5 ml)

10 üveg: por  
10 előretöltött fecskendő: oldószer  
10 x 1 adag (0,5 ml)

1 üveg: por  
1 előretöltött fecskendő: oldószer  
2 tű  
1 adag (0,5 ml)

10 üveg: por  
10 előretöltött fecskendő: oldószer  
20 tű  
10 x 1 adag (0,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.  
Használat előtt alaposan felrázandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.  
Feloldást követően haladéktalanul felhasználandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Megsemmisítése a helyi előírások szerint végzendő.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/12/767/001 – 1 db tű nélkül  
EU/1/12/767/002 – 10 db tű nélkül  
EU/1/12/767/003 – 1 db 2 tűvel  
EU/1/12/767/004 – 10 db 20 tűvel

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK  
50, PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 50, OLDÓSZERT TARTALMAZÓ  
INJEKCIÓS ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz injekciós üvegben  
Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Feloldást követően 5 mikrogramm *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y csoportú poliszacharid  
1 adagban (0,5 ml-ben)

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok:  
szacharóz,  
trometamol,  
nátrium-klorid,  
injekcióhoz való víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz injekciós üvegekben

50 injekciós üveg: por  
50 injekciós üveg: oldószer  
50 × 1 adag (0,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS  
MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.  
Használat előtt alaposan felrázandó.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**



**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Feloldást követően haladéktalanul felhasználandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Megsemmisítése a helyi előírások szerint végzendő.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/12/767/008 – 50 db

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## 18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ  
ADATOK  
OLDÓSZER ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐBEN**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószer a Nimenrix-hez  
IM

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (0,5 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**OLDÓSZER INJEKCIÓS ÜVEGBEN**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Oldószer a Nimenrix-hez  
IM

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (0,5 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**MEN ACWY KONJUGÁTUM PORT TARTALMAZÓ ÜVEG**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Por a Nimenrix-hez  
MenACWY konjugátum  
IM

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

**Mielőtt megkapja ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ezt a betegtájékoztatót annak feltételezésével írták, hogy az olvassa, aki az oltást kapja, azonban az oltás felnőtteknek és gyerekeknek is adható, ezért a betegtájékoztatót gyermekének is felolvashatja.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nimenrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nimenrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nimenrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Nimenrix egy oltóanyag, amely segítséget nyújt az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” nevű baktériumok okozta fertőzések elleni védelem kialakításában.

Az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” baktériumok súlyos betegségeket okozhatnak, amilyen pl. a:

- meningitisz – agyhártya- és gerincvelő-gyulladás
- vérmérgezés – fertőzés a vérben.

Ezek a fertőzések könnyen terjednek emberről emberre, és kezelés hiányában halálos kimenetelűek lehetnek.

A Nimenrix felnőtteknek, serdülőknek, gyermekeknek és 6 hetesnél idősebb csecsemőknek adható.

##### **Hogyan hat a Nimenrix?**

A Nimenrix segíti a szervezetet abban, hogy kialakítsa saját védelmét (antitesteket) a baktériumok ellen. Ezek az antitestek segítik Önt a betegségek elleni védekezésben.

A Nimenrix csak az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” baktériumok okozta fertőzések ellen nyújt védelmet.

#### **2. Tudnivalók a Nimenrix alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Nimenrix-et:**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy az oltóanyag (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei magukban foglalhatják a viszkető bőrkiütéseket, a légszomjat, valamint az arc és a nyelv duzzanatát. **Azonnal hívja orvosát, ha ezeket észleli.**

Ha nem biztos ebben, beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a Nimenrix-et.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- (38°C feletti) lázzal járó fertőző betegségben szenved. Ha ez vonatkozik Önre, az oltóanyag beadására nem fog sor kerülni mindaddig, amíg jobban nem érzi magát. Enyhe fertőzés, pl. nátha nem jelenthet problémát. Azonban először beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- vérzéses panaszai vannak, vagy könnyen alakul ki véraláfutása.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), a Nimenrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Nimenrix nem feltétlenül nyújt teljes védelmet mindenkinek, akit beoltottak. Ha Önnek gyenge az immunrendszere (pl. HIV-fertőzés vagy immunrendszerre ható gyógyszerek szedése), elképzelhető, hogy nem alakul ki a Nimenrix teljes védőhatása.

Ájulás (főként serdülőknél) előfordulhat bármilyen injekciós tű alkalmazása után, sőt, előtte is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha Ön vagy gyermeke korábban valamely beadott injekciótól elájult.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nimenrix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve az egyéb vakcinákat és a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

Lehet, hogy a Nimenrix-nek akkor sincs hatása, ha olyan gyógyszereket szed, ami az immunrendszerére hat.

Csecsemőkben a Nimenrix beadható egyidejűleg kombinált diftéria-tetanusz-acelluláris pertusszisz vakcinákkal (DTaP), köztük DTaP és hepatitisz B kombinált vakcinákkal, inaktivált poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* (HBV, IPV or Hib), pl. DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinával) és a 10-valens pneumokokkusz konjugált vakcinával.

1 éves korban és a felett a Nimenrix beadható egyidejűleg a következő oltóanyagok bármelyikével: hepatitisz A (HAV) és hepatitisz B (HBV) oltóanyag, kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) oltóanyag, kanyaró-mumpsz-rubeola-bárányhimlő (MMRV) oltóanyag, 10-valens pneumokokkusz konjugált oltóanyag vagy nem adjuvált szezonális influenza oltóanyag) egyidejűleg is.

A második életévben a Nimenrix beadható egyidejűleg kombinált diftéria-tetanusz-acelluláris pertusszisz vakcinákkal (DTaP), köztük DTaP és hepatitisz B kombinált vakcinákkal, inaktivált poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* (HBV, IPV or Hib), pl. DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinával) és a 13-valens pneumokokkusz konjugált vakcinával.

A 9-25 éveseknél a Nimenrix beadható egyidejűleg a [16-os és 18-as típusú] humán papillómavírus elleni vakcinával és egy kombinált diftéria (csökkentett antigéntartalmú), tetanusz és acelluláris pertusszisz elleni vakcinával.

Amennyiben lehetséges, a Nimenrix-et egyidejűleg kell alkalmazni tetanusz-tartalmú (TT), mint pl. DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinával, vagy a Nimenrix-et legalább egy hónappal a tetanusz-tartalmú (TT) oltóanyag előtt kell beadni.

Az egyes vakcinák alkalmazásához különböző beadási helyeket kell választani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Nimenrix beadása előtt beszéljen kezelőorvosával.



**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**  
Nem valószínű, hogy a Nimenrix befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ne vezessen, illetve ne kezeljen semmilyen gépet, ha rosszul érzi magát.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Nimenrix-et?

A Nimenrix-et az orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek.  
A Nimenrix beadása mindig izomba, rendszerint a felkarba vagy a combba történik.

#### *Alapimmunizálás*

##### 6 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemők

Gyermeke két injekciót kap 2 hónap eltéréssel, például 2 és 4 hónapos korában (az első injekció 6 hetes kortól adható be).

##### 6 hónaposnál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek

Egy injekció.

#### *Emlékeztető oltások*

##### 6 hetes – 12 hónapos kor közötti csecsemők:

Egy emlékeztető oltás 12 hónapos korban, legalább 2 hónappal a Nimenrix utolsó adagja után.

##### Korábban immunizált, 12 hónapos vagy idősebb személyek:

Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha korábban a Nimenrix-től eltérő meningokokkusz elleni oltást kapott. Kezelőorvosa tájékoztatja, hogy mikor kell egy újabb adag Nimenrix-et alkalmazni, különösen ha Ön vagy gyermeke:

- az első oltást 6-14 hónapos korában kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* W-135 és Y típusával való fertőződés rendkívüli kockázata
- az első adagot 12-23 hónapos korában kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y típusával való fertőződés rendkívüli kockázata
- az első oltást több mint körülbelül egy éve kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* A típusával való fertőződés kockázata

Tájékoztatást fog kapni, mikor kell megkapnia Önnek vagy gyermekének a következő oltást. Ha Ön vagy gyermeke kihagyja a beütemezett oltást, fontos, hogy új időpontot kérjen.

Gondoskodjon arról, hogy Ön vagy gyermeke megkapja a teljes oltási sort.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a védőoltás is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ennél a védőoltásnál:

#### **Nagyon gyakori mellékhatások (amelyek 10 adag oltóanyag beadása során 1-nél többször fordulhatnak elő):**

- láz
- fáradtság (kimerültség)
- fejfájás
- álmoságérzet

- étvágytalanság
- ingerlékenység
- duzzanat, fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén.

**Gyakori mellékhatások (amelyek 10 adag oltóanyag beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):**

- véraláfutás az injekció beadási helyén
- gyomor- és emésztési panaszok, pl. hasmenés, hányás és hányinger
- bőrkiütés (csecsemők).

**Nem gyakori mellékhatások (amelyek 100 adag oltóanyag beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):**

- bőrkiütés
- sírás
- viszketés
- szédülés
- izomfájdalom
- fájdalom a karokban és a lábokban
- általános rossz közérzet
- alvási nehézségek
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, főleg a bőrön
- reakciók az injekció beadási helyén, pl. viszketés, melegségérzet, érzéketlenség vagy kemény csomó.

**Nem ismert:** a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- duzzanat és bőrpír az oltás beadásának helyén; ez az oltott végtag nagy területét érintheti.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Nimenrix-et tárolni?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk?**

**Mit tartalmaz a Nimenrix**

- A készítmény hatóanyagai:
  - Feloldás után 1 (0,5 ml-es) adagban:
 

<i>Neisseria meningitidis</i> A csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
--	--------------

<i>Neisseria meningitidis</i> C csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Y csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<sup>1</sup> tetanusz toxoid hordozófehérjéhez konjugálva	44 mikrogramm

- Egyéb összetevők:
  - a porban: szacharóz és trometamol
  - az oldószerben: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz

### Milyen a Nimenrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nimenrix egy por és egy oldószer oldatos injekcióhoz összetevőből áll.

A Nimenrix fehér porként vagy porpogácsaként, egyszeri adagot tartalmazó üvegben és tiszta, színtelen oldószerként, előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

Ezeket a felhasználás előtt össze kell keverni. Az összekevert (feloldott) oltóanyag tiszta, színtelen oldat.

A Nimenrix 1, illetve 10 db-os csomagolásban, túvel vagy tú nélkül kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

Felszabadításért felelős gyártóhely:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: + 370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Τέλφ:+34914909900

**France**

Pfizer  
Τέλ +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 55 00

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu/> található.

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina kizárólag intramuscularisan alkalmazható. Nem adható be intravascularisan, intradermalisan vagy subcutan.

Ha a Nimenrix más vakcinákkal egyidejűleg kerül alkalmazásra, eltérő beadási helyeket kell választani.

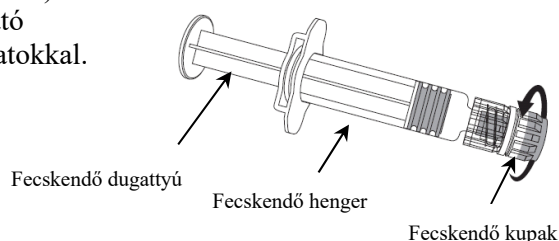
A Nimenrix nem elegyíthető más vakcinákkal.

### Útmutató a vakcina előretöltött fecskendőben lévő oldószerben történő feloldására

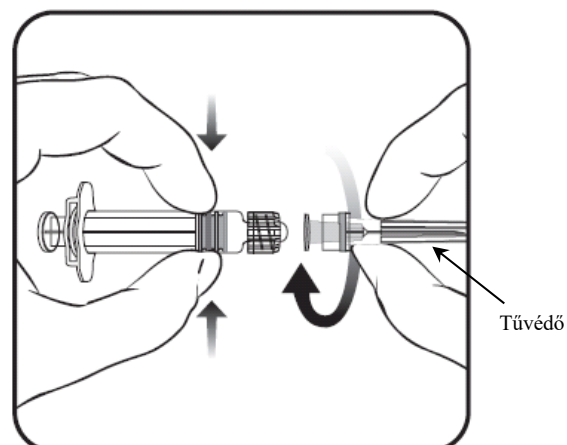
A Nimenrix-et az előretöltött fecskendőben lévő teljes oldószer tartalom port tartalmazó üvegbe történő hozzáadásával kell feloldani.

A tű fecskendőhöz történő hozzáillesztéséhez lásd az ábrát. Azonban a Nimenrix mellé adott fecskendő csekély mértékben különbözhet (hiányzik a csavarment) attól, ami az ábrán látható. Ebben az esetben a tű csavarás nélkül kell a fecskendőhöz illeszteni.

1. A **fecskendő hengert** az egyik kézben tartva (kerülje a fecskendő dugattyúnál történő tartást) csavarja le a fecskendő kupakot az óramutató járásával ellentétes irányba történő mozdulatokkal.



2. A tű fecskendő hengerhez illesztése céljából csavarja a tűt az óramutató járásával azonos irányban a fecskendőre, amíg úgy érzi, hogy rögzült állapotba került (lásd az ábrát).
3. Távolítsa el a tűvédő kupakot, amely esetenként kissé merev lehet.



4. Adja a porhoz az oldószer. Az oldószer porhoz történt hozzáadását követően a keveréket jól fel kell rázni addig, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódott az oldószerben.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen oldat.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell szilárd részecskékre és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozására. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg a vakcinát.

Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

A vakcina beadását új tűvel kell végezni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Nimenrix por és oldószer oldatos injekcióhoz injekciós üvegben Meningococcus A, C, W-135 és Y csoportú konjugált vakcina

**Mielőtt megkapja ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Ezt a betegtájékoztatót annak feltételezésével írták, hogy az olvassa, aki az oltást kapja, azonban az oltás felnőtteknek és gyerekeknek is adható, ezért a betegtájékoztatót gyermekének is felolvashatja.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nimenrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nimenrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nimenrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú védőoltás a Nimenrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Nimenrix egy oltóanyag, amely segítséget nyújt az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” nevű baktériumok okozta fertőzések elleni védelem kialakításában.

Az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” baktériumok súlyos betegségeket okozhatnak, amilyen pl. a:

- meningitisz – agyhártya- és gerincvelő-gyulladás
- vérmérgezés –fertőzés a vérben.

Ezek a fertőzések könnyen terjednek emberről emberre, és kezelés hiányában halálos kimenetelűek lehetnek.

A Nimenrix felnőtteknek, serdülőknek, gyermekeknek és 6 hetesnél idősebb csecsemőknek adható.

##### **Hogyan hat a Nimenrix?**

A Nimenrix segíti a szervezetet abban, hogy kialakítsa saját védelmét (antitesteket) a baktériumok ellen. Ezek az antitestek segítik Önt a betegségek elleni védekezésben.

A Nimenrix csak az A, C, W-135 és Y típusú „*Neisseria meningitidis*” baktériumok okozta fertőzések ellen nyújt védelmet.

#### **2. Tudnivalók a Nimenrix alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Nimenrix-et:**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy az oltóanyag (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei magukban foglalhatják a viszkető bőrkiütéseket, a légszomjat, valamint az arc és a nyelv duzzanatát. **Azonnal hívja orvosát, ha ezeket észleli.**

- Ha nem biztos ebben, beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a Nimenrix-et.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- (38°C feletti) lázzal járó fertőző betegségben szenved. Ha ez vonatkozik Önre, az oltóanyag beadására nem fog sor kerülni mindaddig, amíg jobban nem érzi magát. Enyhe fertőzés, pl. nátha nem jelenthet problémát. Azonban először beszéljen orvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- vérzések panaszai vannak, vagy könnyen alakul ki véraláfutása.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), a Nimenrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával.

A Nimenrix nem feltétlenül nyújt teljes védelmet mindenkinek, akit beoltottak. Ha Önnek gyenge az immunrendszere (pl. HIV-fertőzés vagy immunrendszerre ható gyógyszerek szedése), elképzelhető, hogy nem alakul ki a Nimenrix teljes védőhatása.

Ájulás (főként serdülőknél) előfordulhat bármilyen injekciós tű alkalmazása után, sőt, előtte is. Ezért tájékoztassa orvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha Ön vagy gyermeke korábban valamely beadott injekciótól elájult.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nimenrix**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve az egyéb vakcinákat és a vénák nélküli kapható gyógyszereket is.

Lehet, hogy a Nimenrix-nek akkor sincs hatása, ha olyan gyógyszereket szed, ami az immunrendszerére hat.

Csecsemőkben a Nimenrix beadható egyidejűleg kombinált diftéria-tetanusz-acelluláris pertusszisz vakcinákkal (DTaP) (köztük DTaP és hepatitisz B kombinált vakcinákkal, inaktivált poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae*, pl. (HBV, IPV or Hib), pl. DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinával) és a 10-valens pneumokokkus konjugált vakcinával.

1 éves korban és a felett, a Nimenrix beadható egyidejűleg a következő oltóanyagok bármelyikével: ( hepatitisz A (HAV) és hepatitisz B (HBV) oltóanyag, kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR) oltóanyag, kanyaró-mumpsz-rubeola-bárányhimlő (MMRV) oltóanyag, 10-valens pneumokokkus konjugált oltóanyag vagy nem adjuvált szezonális influenza oltóanyag) egyidejűleg is.

Amásodik életévben a Nimenrix beadható egyidejűleg kombinált diftéria-tetanusz-acelluláris pertusszisz vakcinákkal (DTaP) (köztük DTaP és hepatitisz B kombinált vakcinákkal, inaktivált poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae*, pl. (HBV, IPV or Hib), pl. DTaP-HBV-IPV/Hib vakcinával) és a 13-valens pneumokokkus konjugált vakcinával.

A 9-25 éveseknél a Nimenrix beadható egyidejűleg a [16-os és 18-as típusú] humán papillómavírus elleni vakcinával és egy kombinált diftéria (csökkentett antigéntartalmú), tetanusz és acelluláris pertusszisz elleni vakcinával.

Amennyiben lehetséges, a Nimenrix-et egyidejűleg kell alkalmazni tetanusz-tartalmú (TT mint pl. DTaP-HBV-IPV/Hib) vakcinával, vagy a Nimenrix-et legalább egy hónappal a tetanusz-tartalmú oltóanyag előtt kell beadni.

Az egyes vakcinák alkalmazásához különböző beadási helyeket kell választani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a Nimenrix beadása előtt beszéljen kezelőorvosával.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy a Nimenrix befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Azonban ne vezessen, illetve ne kezeljen semmilyen gépet, ha rosszul érzi magát.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Nimenrix-et?**

A Nimenrix-et az orvos vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek. A Nimenrix beadása mindig izomba, rendszerint a felkarba vagy a combba történik.

#### *Alapimmunizálás*

##### 6 hetes – 6 hónapos kor közötti csecsemők

Gyermeke két injekciót kap 2 hónap eltéréssel, például 2 és 4 hónapos korában (az első injekció 6 hetes kortól adható be).

##### 6 hónaposnál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek:

Egy injekció.

#### *Emlékeztető oltások*

##### 6 hetes – 12 hónapos kor közötti csecsemők:

Egy emlékeztető oltás 12 hónapos korban, legalább 2 hónappal a Nimenrix utolsó adagja után.

##### Korábban immunizált, 12 hónapos vagy idősebb személyek

Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha korábban a Nimenrix-től eltérő meningokokkusz elleni oltást kapott. Kezelőorvosa tájékoztatja, hogy mikor kell egy újabb adag Nimenrixet alkalmazni, különösen ha Ön vagy gyermeke:

- az első oltást 6-14 hónapos korában kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* W-135 és Y típusával való fertőződés rendkívüli kockázata
- az első adagot 12-23 hónapos korában kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* A, C, W-135 és Y típusával való fertőződés rendkívüli kockázata
- az első oltást több mint körülbelül egy éve kapta, és fennáll a *Neisseria meningitidis* A típusával való fertőződés kockázata

Tájékoztatást fog kapni, mikor kell megkapnia Önnek vagy gyermekének a következő oltást. Ha Ön vagy gyermeke kihagyja a beütemezett oltást, fontos, hogy új időpontot kérjen.

Gondoskodjon arról, hogy Ön vagy gyermeke megkapja a teljes oltási sort.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a védőoltás is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ennél a védőoltásnál:



**Nagyon gyakori mellékhatások (amelyek 10 adag oltóanyag beadása során 1-nél többször fordulhatnak elő):**

- láz
- fáradtság (kimerültség)
- fejfájás
- álmoságérzet
- étvágytalanság
- ingerlékenység
- duzzanat, fájdalom és bőrpír az injekció beadási helyén.

**Gyakori mellékhatások (amelyek 10 adag oltóanyag beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):**

- véraláfutás az injekció beadási helyén
- gyomor- és emésztési panaszok, pl. hasmenés, hányás és hányinger.
- bőrkiütés (csecsemők).

**Nem gyakori mellékhatások (amelyek 100 adag oltóanyag beadása során legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):**

- bőrkiütés
- sírás
- viszketés
- szédülés
- izomfájdalom
- fájdalom a karokban és a lábakban
- általános rossz közérzet
- alvási nehézségek
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, főleg a bőrön
- reakciók az injekció beadási helyén, pl. viszketés, melegségérzet, érzéketlenség vagy kemény csomó.

**Nem ismert:** a a gyakoriság rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- duzzanat és bőrpír az oltás beadásának helyén; ez az oltott végtag nagy területét érintheti.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Nimenrix-et tárolni?**

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Nimenrix?

- A készítmény hatóanyagai:
  - Feloldás után 1 (0,5 ml-es) adagban:

<i>Neisseria meningitidis</i> A csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> C csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> W-135 csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<i>Neisseria meningitidis</i> Y csoport poliszacharid <sup>1</sup>	5 mikrogramm
<sup>1</sup> tetanusz toxoid hordozófehérjéhez konjugálva	44 mikrogramm
- Egyéb összetevők:
  - a porban: szacharóz és trometamol
  - az oldószerben: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz

### Milyen a Nimenrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nimenrix egy por és egy oldószer oldatos injekcióhoz összetevőből áll.

A Nimenrix fehér porként vagy porpogácsaként, egyszeri adagot tartalmazó injekciós üvegben és tiszta, színtelen oldószerként, injekciós üvegben kerül forgalomba.

Ezeket a felhasználás előtt össze kell keverni. Az összekevert (feloldott) oltóanyag tiszta, színtelen oldat.

A Nimenrix 50 db-os csomagolásban kerül forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgium

Felszabadításért felelős gyártóhely:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: + 370 52 51 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**Norge**

Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
<http://www.ema.europa.eu/> található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcina kizárólag intramuscularisan alkalmazható. Nem adható be intravascularisan, intradermalisan vagy subcutan.

Ha a Nimenrix más vakcinákkal egyidejűleg kerül alkalmazásra, eltérő beadási helyeket kell választani.

A Nimenrix nem elegyíthető más vakcinákkal.

### **Útmutató a vakcina injekciós üvegben lévő oldószerben történő feloldására**

A Nimenrix-et az injekciós üvegben lévő teljes oldószertartalom port tartalmazó injekciós üvegbe történő hozzáadásával kell feloldani.

1. Szívja fel az oldószeres injekciós üveg teljes tartalmát és juttassa a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. A keveréket jól fel kell rázni addig, amíg a por teljes mértékben fel nem oldódott az oldószerben.

A feloldott vakcina tiszta, színtelen oldat.

A feloldott vakcinát beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell szilárd részecskékre és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozására. Bármelyik észlelése esetén semmisítse meg a vakcinát.

Feloldást követően a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

A vakcina beadását új tűvel kell végezni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.