



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (meningokoki serogruppide A, C, W-135 ja Y konjugeeritud vaktsiin)

Ülevaade ravimist Nimenrix ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nimenrix ja milleks seda kasutatakse?

Nimenrixi on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 6-nädalaste laste kaitseks bakteri *Neisseria meningitidis* nelja serogrupi (A, C, W-135 ja Y) põhjustatava invasiivse meningokokkinfektsiooni eest. Invasiivne haigus tekib, kui bakterid levivad kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone, näiteks meningiiti (ajukelmepõletik) ja sepsist (nakkusveresus).

Vaktsiin sisaldab bakteri *N. meningitidis* väliskestast saadud aineid.

Kuidas Nimenrixi kasutatakse?

Nimenrix on retseptiravim ja seda tuleb kasutada vastavalt olemasolevatele ametlikele soovistele. Seda turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Pulber turustatakse viaalis ja lahusti eeltäidetud süstlas või ampullis.

Vaktsiini süstitakse reie- või õlalihasesse. Vähemalt 6-nädalastele kuni 6-kuustele lastele soovitatakse manustada 2 Nimenrixi annust (esimene annus manustatakse alates 6. elunädalast, teine annus 2 kuud hiljem). Vähemalt 6-kuustele lastele, noorukitele ja täiskasvanutele tohib manustada 1 annuse Nimenrixi, kuid mõnel invasiivse meningokokkinfektsiooni suure riskiga lapsel võib kaaluda lisaannuse manustamist (vähemalt 2 kuud pärast viimast Nimenrixi annust).

6 nädala kuni 1 aasta vanuses Nimenrixi algannuse (-annused) saanud lastele tuleb 1-aastaselt manustada võimendav annus, vähemalt 2 kuud pärast viimast Nimenrixi annust.

Nimenrixi tohib kaitse tugevdamiseks kasutada ka korduvvaktsiinina vähemalt 1-aastastel patsientidel, keda on juba vaktsineeritud Nimenrixi või muu meningokokkvaktsiiniga.

Lisateavet Nimenrixi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nimenrix toimib?

Vaktsiinid n-ö valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid bakteriosi võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub selle

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



bakteriga hiljem uuesti kokku, hävitavad need antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid need bakterid ning aitavad kaitsta organismi haiguse eest.

Nimenrix sisaldab väikeses koguses kapsulaarseid polüsahhariide (bakteri väliskesta suhkrud), mis on eraldatud bakteri *N. meningitidis* nelja serogrupi (A, C, W-135 ja Y) bakteritest. Polüsahhariidid on puhastatud ja konjugeeritud (keemiliselt seotud) kandevalgu teetanustoksoidiga (nõrgestatud teetanustoksiin, mis ei põhjusta haigust; kasutatakse ka teetanusvaktsiinis), sest see parandab immuunvastust vaktsiinile.

Milles seisneb uuringute põhjal Nimenrixi kasulikkus?

Viies põhiuuringus, milles osales üle 4000 vähemalt 1-aastase patsiendi, hinnati Nimenrixi toimet antikehade tekkele (immunogeensust). Nimenrixi võrreldi bakteri *N. meningitidis* vastase mitme muu sarnase vaktsiiniga. Tulemuste järgi oli Nimenrixi 1 süst sama efektiivne kui muud vaktsiinid bakteri *N. meningitidis* kõigi nelja serotüübi polüsahhariidide vastu immuunvastuse tekitamisel. Nimenrixiga tekkis polüsahhariidide vastu immuunvastus sarnasel arvul vaktsineeritudel kui võrdlusvaktsiinide kasutamisel.

Uuringutest selgus ka, et Nimenrixi või muu meningokokkvaktsiiniga vähemalt 1-aastaselt vaktsineeritud patsientide korduvvaktsineerimine Nimenrixiga mõni aasta pärast esmavaktsineerimist suurendas nendel antikehade sisaldust.

Kuuendas uuringus, milles osales üle 2000 lapse, keda oli esmakordselt vaktsineeritud 6.–12. nädala vanuses, selgus, et 2-kuise vahega 2 annuses manustatud Nimenrix oli immuunvastuse tekitamisel sama efektiivne kui kaks muud bakteri *N. meningitidis* vastast vaktsiini. Tuginedes selle uuringu andmetele ja andmetele, mis saadi lisauuringust, milles osales 187 last, peetakse seda Nimenrixi annust efektiivseks ka lastel vanuses 12 nädalat kuni 6 kuud. Kättesaadavad andmed 6-kuiste kuni 1-aastaste laste kohta võimaldasid järeldada, et Nimenrixi ainsast annusest piisas immuunvastuse tekitamiseks bakteri *N. meningitidis* vastu.

Mis riskid Nimenrixiga kaasnevad?

Nimenrixi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, ärrituvus, uimasus, peavalu, palavik, süstekoha turse, valu ja punetus ning väsimus. Nimenrixiga korduvvaktsineerimise kõrvalnähud sarnanevad üldjuhul esmavaktsineerimise kõrvalnähtudega, kuid väga sageli esineb kõhulahtisust, oksendamist ja iiveldust. Nimenrixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nimenrix ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet leidis, et Nimenrix oli eri vanuserühmade patsientidel bakteri *N. meningitidis* kõigi nelja serogrupi polüsahhariidide vastu immuunvastuse tekitamisel vähemalt sama efektiivne kui võrdlusvaktsiinid. Amet märkis, et Nimenrixil on konjugaatvaktsiinina eeliseid tavavaktsiinide ees, näiteks tugevama immuunvastuse tekitamine väikelastel. Nimenrixi talutakse hästi ja amet oli arvamusel, et vaktsiini saab eri vanuserühmadele ohutult manustada koos muude rutiinselt kasutatavate vaktsiinidega. Amet otsustas, et Nimenrixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda vaktsiini müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nimenrixi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nimenrixi turustaja teeb uuringu, et hinnata 1–2-aastastel lastel Nimenrixi 1 või 2 annuse manustamise järel tekkiva immuunkaitse kestust.

Nimenrixi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nimenrixi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Nimenrixi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nimenrixi kohta

Nimenrixi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 20. aprillil 2012.

Lisateave Nimenrixi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019