



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*meningokokkiryhmien A, C, W135 ja Y konjugoitu rokote*)

Yleistiedot Nimenrix-rokotteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nimenrix on ja mihin sitä käytetään?

Nimenrixiä käytetään suojaamaan aikuisia, nuoria ja kuusi kuukautta täyttäneitä lapsia invasiivista meningokokin aiheuttamaa sairautta vastaan, jota aiheuttavat neljä *Neisseria meningitidis* -bakteerin ryhmää (A, C, W-135 ja Y). Invasiivisesta sairaudesta on kyse silloin, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa vakavia infektoita, kuten aivokalvontulehduksen (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen infektio) ja verenmyrkytyksen.

Rokote sisältää aineita *N. meningitidis* -bakteerin ulommasta kerroksesta.

Miten Nimenrixiä käytetään?

Nimenrixiä saa vain lääkemääräyksellä, ja sitä tulee käyttää käytettävissä olevien virallisten suositusten mukaisesti. Sitä on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, jotka sekoitetaan injektiooliukseksi. Kuiva-aine on injektiopullossa ja liuotin esitäytetyssä ruiskussa tai ampullissa (sinetöidyssä säiliössä).

Rokote annetaan injektiona reiteen tai olkalihakseen. Vauvoille, jotka ovat vähintään kuuden viikon mutta alle kuuden kuukauden ikäisiä, suositellaan kahta Nimenrix-annosta (ensimmäinen annos annetaan kuuden viikon iästä lähtien, toinen annos kaksi kuukautta myöhemmin). Vähintään kuuden kuukauden ikäisille lapsille, nuorille ja aikuisille on annettava yksi Nimenrix-annos, mutta joillekin lapsille, joilla invasiivisen meningokokkitaudin riski on suuri, voidaan harkita lisäännosta (vähintään 2 kuukautta viimeisen Nimenrix-annoksen jälkeen).

Lasten, jotka ovat saaneet Nimenrixin aloitusannoksen (tai annokset) kuuden viikon ja yhden vuoden välillä, olisi saatava tehosteannos yhden vuoden iässä vähintään kahden kuukauden kuluttua Nimenrix-annoksen viimeisestä annoksesta.

Nimenrixiä voidaan myös antaa tehosterokotteena suojan vahvistamiseksi yhden vuoden ikäisille tai sitä vanhemmille henkilöille, jotka on jo rokotettu muulla meningokokkrokotteella.

Lisätietoa Nimenrix-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Nimenrix vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "valmistelemalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Kun ihmiselle annetaan rokotetta, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät bakteerin osat vieraiksi ja tuottaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu bakteerille myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän tekijät pystyvät tappamaan bakteerit ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Nimenrix sisältää pieniä määriä kapselipolysakkarideja (bakteerin ulomman kerroksen sokereita), jotka on erotettu seuraavista neljästä *N. meningitidis* -bakteerin ryhmästä: A, C, W135 ja Y. Ne on puhdistettu ja sitten konjugoitu (sidottu) kantajaproteiiniin nimeltä tetanustoksoidi (heikennetty jäykkäkouristustoksiini, joka ei aiheuta tautia ja jota käytetään myös jäykkäkouristusrokotteessa), koska tämä parantaa immuunivastetta rokotteeseen.

Mitä hyötyä Nimenrix-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Nimenrixin kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisyys) tarkasteltiin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 yhden vuoden ikäistä tai sitä vanhempaa henkilöä. Nimenrixiä verrattiin useaan samankaltaiseen *N. meningitidis* -bakteeria vastaan tarkoitettuun rokotteeseen. Tulokset osoittivat, että yksi Nimenrix-injektio oli yhtä tehokas kuin muut rokotteet immuunivasteen stimuloimisessa kaikkia neljää *N. meningitidis* -polysakkaridiryhmää vastaan. Polysakkarideja vastaan immuunivasteen saaneiden ihmisten määrä oli samanlainen Nimenrixin ja vertailurokotteiden kohdalla.

Tutkimukset osoittivat myös, että Nimenrixillä tai muulla meningokokkirokotteella yksivuotiaana tai sitä vanhempana rokotetuilla henkilöillä useita vuosia rokotteen jälkeen annettu Nimenrix-tehosterokote lisäsi vasta-aineiden määrää.

Kuudennessa tutkimuksessa, joka tehtiin yli 2000 lapsella, jotka oli rokotettu ensimmäistä kertaa 6–12 viikon iässä, voitiin osoittaa, että Nimenrix (annettuna kahtena annoksena kahden kuukauden välein) stimuloi immuunivastetta yhtä tehokkaasti kuin kaksi muuta rokotetta *N. meningitidis* -bakteeria vastaan. Tästä tutkimuksesta saatujen tietojen ja 187 imeväisellä tehdystä tukevasta tutkimuksesta saatujen lisätietojen perusteella kyseisen Nimenrix-annoksen katsottiin olevan tehokas myös 12 viikosta alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla. Käytettävissä olevien tietojen perusteella voitiin päätellä, että yksi Nimenrix-annos oli riittävä immuunivasteen stimuloimiseksi *N. meningitidis* -bakteeria vastaan lapsilla yli 6 kuukauden ja yhden vuoden iästä lähtien.

Mitä riskejä Nimenrix-valmistamiseen liittyy?

Yleisimmät Nimenrix-rokotteen aloitusannokseen liittyvät haittavaikutukset (joita havaittiin useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ruokahaluttomuus, ärtyisyys, uneliaisuus, päänsärky, kuume, turvotus, kipu ja punoitus pistokohdassa sekä väsymys. Nimenrixillä annetun tehosterokotuksen jälkeiset haittavaikutukset ovat yleensä samanlaisia kuin ensimmäisen rokotuksen jälkeen, mutta ripuli, oksentelu ja pahoinvointi ovat myös hyvin yleisiä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nimenrixin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nimenrix on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nimenrixin on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin vertailurokotteet stimuloimaan immuunivastetta neljää *N. meningitidis* -bakteerin ryhmää vastaan eri ikäryhmiin kuuluvilla ihmisillä. Lääkevirasto totesi, että Nimenrix tarjoaa ne edut, joita konjugoiduilla rokotteilla on konjugoimattomiin verrattuna, kuten voimakkaan immuunivasteen tuottaminen pienillä

lapsilla. Nimenrixiä siedetään hyvin, ja virasto katsoi, että sitä voi antaa turvallisesti yhdessä muiden rutiininomaisesti käytettävien rokotteiden kanssa eri ikäryhmissä. Virasto katsoi siis, että Nimenrixistä saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Nimenrixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Nimenrixiä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa selvitetään, miten kauan yhden tai kahden Nimenrix-annoksen tuottama suojaava immuunivaste kestää 1–2 vuoden ikäisillä lapsilla.

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on myös lisätty suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nimenrixin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nimenrixin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nimenrix-rokotteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nimenrixistä

Nimenrix sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2012.

Lisää tietoa Nimenrixistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2019.