



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*meningokokinė A, C, W-135 ir Y grupių konjuguota vakcina*)

Nimenrix apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Nimenrix ir kam jis vartojamas?

Nimenrix yra vakcina, skirta suaugusiems pacientams, paaugliams ir vaikams nuo 6 savaičių apsaugoti nuo keturių grupių (A, C, W-135 ir Y) *Neisseria meningitidis* bakterijos sukeltos invazinės meningokokinės ligos. Invazinė liga prasideda, kai šios bakterijos išplinta kūne, sukeldamos sunkias infekcijas, kaip antai meningitą (galvos ir stuburo smegenų membranų infekciją) ir septicemiją (kraujo užkrėtimą).

Vakcinos sudėtyje yra bakterijos *N. meningitidis* išorinio dangalo medžiagų.

Kaip vartoti Nimenrix?

Nimenrix galima įsigyti tik pateikus receptą, ir jį reikia vartoti atsižvelgiant į galiojančias oficialias rekomendacijas. Gaminami šios vakcinos milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas. Milteliai tiekiami flakone, o tirpiklis – užpildytame švirkšte arba ampulėje (sandarioje talpyklėje).

Nimenrix vakcina švirkščiama į šlaunies arba peties raumenį. Vaikams nuo 6 savaičių ir ne vyresniems kaip 6 mėnesių amžiaus rekomenduojama skirti dvi Nimenrix dozes (pirma dozė švirkščiama kūdikiams nuo 6 savaičių, antra – praėjus 2 mėnesiams). Vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus, paaugliams ir suaugusiems reikia skirti vieną Nimenrix dozę, tačiau kai kuriems vaikams, kuriems kyla didelė invazinės meningokokinės ligos rizika, galima skirti papildomą dozę (praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams nuo paskutinės Nimenrix dozės pavartojimo).

Vaikams, kurie Nimenrix pirmine doze (ar dozėmis) paskiepyti nuo 6 savaičių iki vieno metų amžiaus, turi būti skiriama palaikomoji dozė, kai vaikui sueina 1 metai, praėjus bent 2 mėnesiams nuo paskutinės Nimenrix dozės pavartojimo.

Nimenrix taip pat gali būti vartojamas kaip palaikomoji vakcina siekiant sustiprinti apsauginį skiepų poveikį pacientams nuo 1 metų amžiaus, kurie jau buvo skiepyti kita vakcina nuo meningokokinės ligos.

Daugiau informacijos apie Nimenrix vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Nimenrix?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinos sudėtyje esančias bakterijų daleles kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Šioms bakterijoms patekus į organizmą, antikūnai kartu su imuninės sistemos komponentais galės sunaikinti virusą ir padės apsaugoti nuo ligos.

Nimenrix sudėtyje yra nedidelis kiekis kapsulinių polisacharidų (išorinio dangalo cukraus), išgautų iš keturių grupių *N. meningitidis* bakterijų: A, C, W135 ir Y. Polisacharidai yra išgryninti ir prijungti (konjuguoti) prie nešančiojo baltymo stabiligės toksoido (susilpninto, ligos nesukeliančio stabiligės toksino, kuris naudojamas ir vakcinos nuo stabiligės vakcinoje), kadangi tai sustiprina imuninį atsaką.

Kokia Nimenrix nauda nustatyta tyrimų metu?

Kaip Nimenrix paskatina antikūnų gamybą (imunogeniškumą), tirta penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 4 000 dalyvių nuo 1 metų amžiaus. Nimenrix buvo lyginamas su kitomis panašiomis vakcinomis nuo *N. meningitidis*. Tyrimai parodė, kad vienkartinė Nimenrix injekcija taip pat veiksmingai kaip kitos vakcinos stimulavo imuninį atsaką į visų keturių *N. meningitidis* rūšių polisacharidus. Imuninis atsakas į polisacharidus pasireiškė maždaug vienodam Nimenrix ir kitomis vakcinomis vakcinuotų žmonių skaičiui.

Tyrimuose taip pat nustatyta, kad Nimenrix ar kita vakcina nuo meningokokinės infekcijos skiepytiems 1 metų amžiaus ar vyresniems pacientams pakartotinai po kelių metų nuo pirmos vakcinacijos skiriant palaikomąją Nimenrix vakcinos dozę, organizme padidėja antikūnų kiekis.

Šeštame tyrime su daugiau kaip 2 000 vaikų, kurie pirmą vakcinos dozę gavo būdami 6–12 savaičių amžiaus, nustatyta, kad Nimenrix (sušvirkščiant 2 dozes kas 2 mėnesius) imuninį atsaką stimulavo taip pat veiksmingai kaip ir kitos vakcinos nuo *N. meningitidis*. Remiantis šio tyrimo ir papildomo tyrimo su 187 vaikais duomenimis, nuspręsta, kad ši Nimenrix dozė yra veiksminga vaikams nuo 12 savaičių ir ne vyresniems kaip 6 mėnesių amžiaus. Vaikų nuo 6 mėnesių iki vieno metų amžiaus duomenys leido daryti išvadą, kad imuniniam atsakui į *N. meningitidis* stimuliuoti pakanka vienos Nimenrix dozės.

Kokia rizika susijusi su Nimenrix vartojimu?

Dažniausi pirminės vakcinacijos Nimenrix šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra apetito praradimas, dirglumas, mieguistumas, galvos skausmas, karščiavimas, patinimas, skausmas ir odos paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis. Po pakartotinio skiepavimo Nimenrix vakcina iš esmės nustatyti panašūs šalutinio poveikio reiškiniai kaip ir po pirminės vakcinacijos, tačiau taip pat labai dažnai pasireiškia viduriavimas, vėmimas ir pykinimas. Išsamų visų Nimenrix šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nimenrix buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nustatė, kad Nimenrix ne mažiau veiksmingai negu lyginamosios vakcinos sukelia įvairių amžiaus grupių žmonių organizmo imuninį atsaką į keturių grupių *N. meningitidis* bakterijas. Agentūra pastebėjo, kad Nimenrix poveikis stipresnis konjuguotomis vakcinomis paskiepytiems asmenims, nei paskiepytiems įprastomis vakcinomis, be to, ji užtikrina stiprų vaikų organizmo imuninį atsaką. Nimenrix vakcina gerai toleruojama, todėl agentūra nusprendė, kad ją galima saugiai skirti kartu su kitomis įprastai vartojamomis vakcinomis įvairaus amžiaus žmonėms. Todėl agentūra nusprendė, kad Nimenrix nauda yra didesnė už keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nimenrix vartojimą?

Nimenrix gaminanti bendrovė atliks tyrimą, kuriuo bus nustatyta vienos arba dviejų Nimenrix dozių apsauginio imuninio atsako trukmė 1–2 metų vaikų organizme.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nimenrix vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nimenrix vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nimenrix šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Nimenrix

Nimenrix buvo registruotas visoje ES 2012 m. balandžio 20 d.

Daugiau informacijos apie Nimenrix rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.