



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*grupp meningokokkali A, C, W-135 u Y vaċċin ikkonjugat*)

Ħarsa ġenerali lejn Nimenrix u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nimenrix u għal xiex jintuża?

Nimenrix huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi l-adulti, l-adolesxenti u lit-tfal minn 6 ġimgħat 'il fuq kontra mard meningokokkali invażiv ikkaġunat minn erba' gruppi tal-batterju *Neisseria meningitidis* (grupp A, C, W-135, u Y). Mard invażiv iseħħ meta l-batterji jinfirxu mal-ġisem u jikkawżaw infezzjonijiet serji bħall-meningite (infezzjoni tal-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u l-ispina) u settiċemija (velenar tad-demem).

Il-vaċċin jinkludi sustanzi mill-kisi ta' barra tal-batterju *N. meningitidis*.

Kif jintuża Nimenrix?

Nimenrix jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali disponibbli. Jiġi bħala trab u solvent li jithalltu flimkien biex jiffurmaw soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab jiġi f'kunjett, u s-solvent jiġi f'siringa mimlija bil-lest jew f'ampolla (kontenitur issiġillat).

Nimenrix jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa jew tal-ispalla. Fi trabi minn ta' bejn 6 ġimgħat u 6 xhur, huma rakkomandati żewġ dożi ta' Nimenrix (l-ewwel doża tingħata minn 6 ġimgħat 'il fuq, it-tieni doża xahrejn wara). Tfal minn 6 xhur 'il fuq, adolesxenti u adulti għandhom jingħataw doża waħda ta' Nimenrix, iżda tista' tiġi kkunsidrata doża addizzjonali għal xi tfal f'riskju għoli ta' mard meningokokkali invażiv (mill-inqas xahrejn wara l-aħħar doża ta' Nimenrix).

Tfal li rċevew id-doża inizjali (jew doži) ta' Nimenrix li għandhom bejn 6 ġimgħat u sena għandhom jingħataw doża booster meta jagħlqu s-sena, mill-inqas xahrejn wara l-aħħar doża ta' Nimenrix.

Nimenrix jista' jintuża wkoll bħala vaċċin booster fuq persuni minn sena 'l fuq li diġà kienu tlaqqmu b'vaċċin meningokokkali ieħor, biex jissahħaħ il-livell ta' protezzjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nimenrix, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Nimenrix?

Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterju fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-batterju, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi joqtlu l-batterji u jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda.

Nimenrix fih ammonti żgħar ta' polisakkaridi kapsulari (zokkor mill-kisja ta' barra) misluta mill-erba' gruppi tal-batterju *N. meningitidis*: A, C, W135 u Y. Dawn ikunu ġew imsaffija u mbagħad "ikkonjugati" (mehmuża) ma' proteina ġarriera msejja tosojdu tat-tetnu (tossin imdgħajjed tat-tetnu li ma jikkawżax mard, li jintuża wkoll fil-vaċċin tat-tetnu), għax dan itejjeb ir-rispons immunitarju għall-vaċċin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nimenrix li ħarġu mill-istudji?

L-abbiltà ta' Nimenrix li jikkawża l-produzzjoni tal-antikorpi (immunoġenicità) ġiet ivvalutata f'ħames studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 4,000 parteċipant li kellhom sena jew aktar. Nimenrix tqabbel ma' diversi vaċċini simili oħra kontra *N. meningitidis*. Ir-riżultati wrew li injezzjoni waħda ta' Nimenrix kienet effettiva daqs il-vaċċini l-oħra fl-istimular ta' reazzjoni immuni kontra l-erba' tipi ta' polisakkaridi ta' *N. meningitidis*. L-għadd ta' persuni li kellhom reazzjoni immuni kontra l-polisakkaridi b'Nimenrix kien simili għal vaċċini oħra.

L-istudji wrew ukoll li f'persuni mlaqqma b'Nimenrix jew vaċċin meningokokkali ieħor meta kellhom sena jew aktar, Nimenrix mogħti bħala booster wara diversi snin li kienu mlaqqma zied il-livell ta' antikorpi.

Is-sitt studju fuq aktar minn 2,000 tifel u tifla li tlaqqmu l-ewwel darba meta kellhom bejn 6 ġimgħat u 12-il ġimgħa wera li Nimenrix (mogħti bħala 2 dozi b'xahrejn differenza bejn doża u oħra) kien effettiv daqs iż-żewġ vaċċini l-oħra kontra *N. meningitidis* fl-istimular ta' reazzjoni immuni. Abbażi ta' data minn dan l-istudju u data addizzjonali minn studju ta' appoġġ f'187 tarbija, din id-doża ta' Nimenrix ġiet ukoll ikkunsidrata bħala effettiva fit-tfal bejn 12-il ġimgħa u inqas minn 6 xhur. Għal tfal ta' età bejn 6 xhur u sena, id-data disponibbli ppermettiet li wieħed jikkonkludi li doża waħda ta' Nimenrix kienet biżżejjed biex tistimula rispons immunitarju kontra *N. meningitidis*.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nimenrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni mit-tilqim inizjali b'Nimenrix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma nuqqas ta' aptit, irritabbiltà, ħedla, uġiġħ ta' ras, deni, nefha, uġiġħ u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, u għeja. L-effetti sekondarji wara t-tilqima booster b'Nimenrix huma ġeneralment simili għal dawk wara t-tilqima inizjali, iżda dijareja, rimettar u nawżja huma komuni ħafna wkoll. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Nimenrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nimenrix ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini qieset li ntweri li Nimenrix kien effettiv tal-anqas daqs il-vaċċini komparabbli biex jistimula reazzjoni immuni għall-erba' gruppi tal-batterju *N. Meningitidis* f'persuni minn gruppi ta' età differenti. L-Aġenzija nnotat li Nimenrix offra l-benefiċċji ta' vaċċini kkonjugati meta mqabbla ma' vaċċini konvenzjonali, inkluż il-produzzjoni ta' reazzjoni immuni qawwiya fit-tfal żgħar. Nimenrix kien ittollerat tajjeb, u l-Aġenzija qieset li jista' jingħata b'mod sikur flimkien ma' vaċċini oħra użati b'mod regolari fil-gruppi tal-età differenti. Għalhekk, l-Aġenzija ddeċidiet li l-

benefiċċji ta' Nimenrix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qedghin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nimenrix?

Il-kumpanija li tqiegħed Nimenrix fis-suq ser twettaq studju biex tevalwa kemm iddum ir-reazzjoni immuni protettiva pprovduta b'doża waħda jew tnejn ta' Nimenrix fi tfal żgħar li għandhom bejn sena u sentejn.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Nimenrix ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Nimenrix hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nimenrix huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Nimenrix

Nimenrix ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' April 2012.

Aktar informazzjoni dwar Nimenrix tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.