



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*geconjugerd vaccin tegen meningokokkengroepen A, C, W-135 en Y*)

Een overzicht van Nimenrix en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nimenrix en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nimenrix is een vaccin dat wordt voorgeschreven om volwassenen, jongeren en kinderen vanaf de leeftijd van zes weken te beschermen tegen invasieve meningokokkenziekte die veroorzaakt wordt door vier groepen van de bacterie *Neisseria meningitidis* (groep A, C, W-135 en Y). Invasieve ziekten treden op wanneer de bacterie zich in het hele lichaam verspreidt en ernstige infecties veroorzaakt zoals meningitis (ontsteking van de hersen- en/of ruggenmergvlies) en septicemie (bloedvergiftiging).

Het vaccin bevat stoffen uit de buitenste laag van de bacterie *N. meningitidis*.

Hoe wordt Nimenrix gebruikt?

Nimenrix is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de beschikbare officiële aanbevelingen. Het is beschikbaar in de vorm van een poeder en een oplosmiddel, die worden vermengd tot een oplossing voor injectie. Het poeder is verkrijgbaar in een injectieflacon en het oplosmiddel in een voorgevulde spuit of in een ampul (verzegelde houder).

Nimenrix wordt toegediend via een injectie in de dij of in de schouderspier. Bij zuigelingen vanaf de leeftijd van zes weken tot maximaal zes maanden worden twee doses Nimenrix aanbevolen (de eerste dosis wordt toegediend vanaf de leeftijd van zes weken, de tweede dosis twee maanden later). Kinderen vanaf zes maanden oud, adolescenten en volwassenen moeten één enkele dosis Nimenrix krijgen, maar voor sommige kinderen met een hoog risico op invasieve meningokokkenziekte kan een extra dosis worden overwogen (ten minste twee maanden na de laatste dosis Nimenrix).

Kinderen die de oorspronkelijke dosis (of doses) Nimenrix hebben gekregen tussen zes weken en één jaar oud, moeten een herhalingsdosis krijgen op de leeftijd van één jaar oud, minimaal twee maanden na de laatste dosis Nimenrix.

Nimenrix kan ook worden gebruikt als boostervaccin bij mensen vanaf de leeftijd van één jaar die al een Nimenrix-vaccin of een ander vaccin tegen meningokokken hebben gekregen, om het beschermingsniveau te versterken.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nimenrix.

Hoe werkt Nimenrix?

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) erop voorbereiden zich tegen ziekten te verdedigen. Wanneer iemand een vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de delen van de bacterie uit het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het antistoffen aan. Als diegene dan weer met het virus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus doden en de persoon beschermen tegen de ziekte.

Nimenrix bevat een klein aantal capsulaire polysachariden (suikers uit de buitenste laag) die uit vier groepen van de bacterie *N. meningitidis* zijn geëxtraheerd: A, C, W-135 en Y. Deze zijn gezuiverd en daarna gehecht ('geconjugueerd') aan de eiwitdrager tetanustoxoïd (een verzwakt toxine van tetanus dat niet ziek maakt en dat ook in het tetanusvaccin wordt gebruikt), omdat dit de immuunreactie op het vaccin verbetert.

Welke voordelen bleek Nimenrix tijdens de studies te hebben?

Het vermogen van Nimenrix om tot de aanmaak van antistoffen aan te zetten (immunogeniciteit) werd beoordeeld in vijf grote studies onder ruim 4 000 deelnemers die ten minste één jaar oud waren. Nimenrix werd vergeleken met meerdere andere soortgelijke vaccins tegen *N. meningitidis*. Uit de resultaten bleek dat een enkelvoudige injectie met Nimenrix even werkzaam was als de andere vaccins in het stimuleren van een immuunreactie tegen alle vier typen *N. meningitidis*-polysacchariden. Het aantal personen dat met Nimenrix een immuunreactie tegen de polysachariden vertoonde, was min of meer hetzelfde als met de andere vaccins.

Uit de studies bleek ook dat toediening van Nimenrix als booster verscheidene jaren nadat de betrokkenen in de leeftijd van één jaar of ouder met Nimenrix of een ander vaccin tegen meningokokken waren ingeënt, tot een toename van de hoeveelheid antistoffen leidde.

Een zesde studie onder meer dan 2 000 kinderen die voor het eerst werden gevaccineerd in de leeftijd van zes tot twaalf weken, toonde aan dat Nimenrix (toegediend in twee doses met een tussenpoos van twee maanden) even doeltreffend was als twee andere vaccins tegen *N. meningitidis* in het stimuleren van een immuunreactie. Op basis van de gegevens van deze studie en aanvullende gegevens uit een ondersteunende studie bij 187 zuigelingen werd deze dosis Nimenrix ook geacht werkzaam te zijn bij kinderen tussen twaalf weken en jonger dan zes maanden. Bij kinderen in de leeftijd tussen zes maanden en één jaar kon uit de beschikbare gegevens geconcludeerd worden dat één enkele dosis Nimenrix voldoende was om een immuunrespons tegen *N. meningitidis* te stimuleren.

Welke risico's houdt het gebruik van Nimenrix in?

De meest voorkomende bijwerkingen bij een eerste vaccinatie met Nimenrix (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn verminderde eetlust, prikkelbaarheid, slaperigheid, hoofdpijn, koorts, zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats, en vermoeidheid. De bijwerkingen na een boostervaccinatie met Nimenrix zijn doorgaans vergelijkbaar met die na een eerste vaccinatie, maar ook diarree, braken en misselijkheid komen dan zeer vaak voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nimenrix.

Waarom is Nimenrix geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Nimenrix minstens even werkzaam is als de vergelijkingsvaccins bij het stimuleren van een immuunrespons tegen de vier groepen van de bacterie *N. meningitidis* bij mensen in verschillende leeftijdscategorieën. Het Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Nimenrix de voordelen van geconjugeerde vaccins boven conventionele vaccins bood, waaronder een sterke immuunrespons bij jonge kinderen. Nimenrix wordt goed verdragen en het Geneesmiddelenbureau was van mening dat het vaccin veilig kan worden toegediend met andere gebruikelijke vaccins in de verschillende leeftijdsgroepen. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Nimenrix groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit vaccin.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nimenrix te waarborgen?

Het bedrijf dat Nimenrix op de markt brengt, zal een studie uitvoeren naar de duur van de beschermende immuunrespons die één of twee doses Nimenrix bieden bij kinderen tussen één en twee jaar oud.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nimenrix, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nimenrix continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nimenrix worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nimenrix

Nimenrix heeft op 20 april 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Nimenrix is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.