



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W-135 e Y*)

Um resumo sobre Nimenrix e porque está autorizado na UE

O que é Nimenrix e para que é utilizado?

Nimenrix é uma vacina utilizada na proteção de adultos, adolescentes e crianças a partir das 6 semanas de idade contra a doença meningocócica invasiva causada por quatro serogrupos da bactéria *Neisseria meningitidis* (serogrupos A, C, W-135 e Y). Ocorre doença invasiva quando as bactérias se disseminam pelo organismo, causando infeções graves, como meningite (infeção das membranas que rodeiam o cérebro e a medula espinal) e septicemia (envenenamento do sangue).

A vacina contém substâncias do revestimento externo da bactéria *N. meningitidis*.

Como se utiliza Nimenrix?

Nimenrix só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais disponíveis. Está disponível sob a forma de um pó e solvente para reconstituição de uma solução injetável. O pó está disponível num frasco para injetáveis e o solvente numa seringa pré-cheia ou numa ampola (recipiente selado).

Nimenrix é administrado por injeção na coxa ou no músculo superior do braço. Nos lactentes de 6 semanas a menos de 6 meses de idade, recomendam-se duas doses de Nimenrix (a primeira dose é administrada a partir das 6 semanas de idade, a segunda dose 2 meses depois). As crianças a partir dos 6 meses de idade, os adolescentes e os adultos devem receber uma dose de Nimenrix, mas uma dose adicional pode ser considerada para algumas crianças com elevado risco de doença meningocócica invasiva (pelo menos 2 meses após a última dose de Nimenrix).

As crianças que receberam a dose (ou as doses) inicial de Nimenrix entre 6 semanas e um ano de idade devem receber uma dose de reforço com 1 ano de idade, pelo menos 2 meses após a última dose de Nimenrix.

Nimenrix pode também ser utilizado como dose de reforço em pessoas a partir de 1 ano de idade que já tenham sido vacinadas com outra vacina contra o meningococo, para reforçar o nível de proteção.

Para mais informações sobre a utilização de Nimenrix, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Nimenrix?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria contidos na vacina como elementos estranhos e produz anticorpos contra eles. Quando o indivíduo entra em contacto novamente com a bactéria, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para eliminar a bactéria e ajudar a conferir proteção contra a doença.

Nimenrix contém pequenas quantidades de polissacáridos capsulares (um tipo de açúcares do revestimento externo) extraídos dos quatro serogrupos da bactéria *N. meningitidis*: (A, C, W135 e Y). Estas foram purificadas e depois «conjugadas» (ligadas) com uma proteína transportadora chamada toxoide do tétano (toxina do tétano enfraquecida que não causa a doença, também usada na vacina contra o tétano), pois isto melhora a resposta imunitária à vacina.

Quais os benefícios demonstrados por Nimenrix durante os estudos?

A capacidade do Nimenrix para desencadear a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi avaliada em cinco estudos principais que incluíram mais de 4000 participantes com 1 ano de idade ou mais. Nimenrix foi comparado com várias outras vacinas similares contra a *N. meningitidis*. Os resultados mostraram que uma única injeção de Nimenrix foi tão eficaz como as outras vacinas na estimulação da resposta imunitária contra os quatro tipos de polissacáridos da *N. meningitidis*. O número de indivíduos em que se observou uma resposta imunitária contra os polissacáridos com Nimenrix foi idêntico ao observado com as outras vacinas.

Os estudos também mostraram que, nas pessoas com 1 ano de idade ou mais vacinadas com Nimenrix ou outra vacina contra o meningococo, Nimenrix utilizado como dose de reforço vários anos após a vacinação aumentou o nível de anticorpos.

Um sexto estudo em mais de 2000 crianças vacinadas inicialmente entre as 6 e as 12 semanas de idade mostrou que Nimenrix (administrado em 2 doses com 2 meses de intervalo) foi tão eficaz como duas outras vacinas contra a *N. meningitidis* na estimulação da resposta imunitária. Com base nos dados deste estudo e em dados adicionais de um estudo de apoio em 187 lactentes, esta dose de Nimenrix foi também considerada eficaz em crianças entre 12 semanas e menos de 6 meses de idade. Para as crianças com idades compreendidas entre 6 meses e um ano de idade, os dados disponíveis permitiram concluir que uma dose única de Nimenrix era suficiente para estimular uma resposta imunitária contra a *N. meningitidis*.

Quais são os riscos associados a Nimenrix?

Os efeitos secundários mais frequentes associados à vacinação inicial com Nimenrix (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são perda de apetite, irritabilidade, sonolência, dores de cabeça, febre, inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção e cansaço. Os efeitos secundários após a vacinação de reforço com Nimenrix são, de um modo geral, semelhantes aos que ocorrem após a vacinação inicial, ocorrendo também diarreia, vômitos e náuseas com muita frequência. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nimenrix, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Nimenrix autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Nimenrix demonstrou ser pelo menos tão eficaz como as vacinas comparadoras na estimulação de uma resposta imunitária contra os quatro

serogrupos da bactéria *N. meningitidis* em indivíduos de diferentes grupos etários. A Agência constatou que Nimenrix oferecia os benefícios das vacinas conjugadas em relação às vacinas convencionais, incluindo a indução de uma forte resposta imunitária em crianças pequenas. Nimenrix é bem tolerado, pelo que a Agência considerou que pode ser administrado com segurança em associação com outras vacinas de rotina em diferentes grupos etários. Por conseguinte, a Agência concluiu que os benefícios de Nimenrix são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Nimenrix?

A empresa que fabrica Nimenrix irá realizar um estudo para avaliar a duração da resposta imunitária protetora conferida por uma ou duas doses de Nimenrix em crianças entre 1 e 2 anos de idade.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Nimenrix.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Nimenrix são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Nimenrix são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Nimenrix

Em 20 de abril de 2012, Nimenrix recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Nimenrix podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.