



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*vaccin antimeningococic conjugat pentru serogrupurile A, C, W-135 și Y*)

Prezentare generală a Nimenrix și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nimenrix și pentru ce se utilizează?

Nimenrix se utilizează pentru a proteja adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin 6 săptămâni împotriva bolii meningococice invazive cauzate de patru serogrupuri ale bacteriei *Neisseria meningitidis* (serogrupurile A, C, W-135 și Y). Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, provocând infecții grave ca meningita (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemia (infecția sângelui).

Vaccinul conține substanțe din învelișul exterior al bacteriei *N. meningitidis*.

Cum se utilizează Nimenrix?

Nimenrix se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale disponibile. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a forma o soluție injectabilă. Pulberea este disponibilă într-un flacon, iar solventul este disponibil într-o seringă preumplută sau într-o fiolă (un recipient sigilat).

Nimenrix se administrează prin injecție în coapsă sau în mușchiul umărului. La sugari cu vârsta între 6 săptămâni și 6 luni, se recomandă două doze de Nimenrix (prima doză se administrează de la vârsta de 6 săptămâni, a doua doză la 2 luni după aceea). Copiii cu vârsta de minimum 6 luni, adolescenții și adulții trebuie să primească o doză de Nimenrix, dar se poate lua în considerare o doză suplimentară pentru unii copii cu risc mare de boală meningococică invazivă (la cel puțin 2 luni de la ultima doză de Nimenrix).

Copiii care au primit doza inițială (sau dozele) de Nimenrix între 6 săptămâni și un an trebuie să primească o doză rapel la vârsta de 1 an, la cel puțin 2 luni de la ultima doză de Nimenrix.

Nimenrix poate fi utilizat și ca doză de rapel la persoanele cu vârsta peste 1 an deja vaccinate cu alt vaccin antimeningococic, pentru a îmbunătăți gradul de protecție.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nimenrix, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Nimenrix?

Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar recunoaște părțile din bacterie prezente în vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Când persoana intră în contact cu bacteria, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea omorî bacteria, ajutând la protecția împotriva bolii.

Nimenrix conține cantități mici de polizaharide capsulare (zaharuri din învelișul extern) extrase din cele patru serogrupe ale bacteriei *N. meningitidis*: A, C, W135 și Y. Ele au fost purificate și apoi „conjugate” cu (legate de) o proteină transportatoare numită toxoid tetanic (o toxină tetanică slăbită care nu cauzează boala, folosită și în vaccinul antitetanos) pentru a îmbunătăți răspunsul imun la vaccin.

Ce beneficii a prezentat Nimenrix pe parcursul studiilor?

Capacitatea Nimenrix de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată în cinci studii principale care au cuprins peste 4 000 de participanți cu vârsta de cel puțin 1 an. Nimenrix a fost comparat cu mai multe vaccinuri similare împotriva *N. meningitidis*. Rezultatele au arătat că o singură injecție cu Nimenrix este la fel de eficace ca celelalte vaccinuri la stimularea răspunsului imun la toate cele patru tipuri de polizaharide *N. meningitidis*. Numărul de persoane care au avut cu Nimenrix un răspuns imun împotriva polizaharidelor a fost similar celui de la celelalte vaccinuri.

Studiile au mai arătat că, la persoanele vaccinate cu Nimenrix sau cu alt vaccin antimeningococic la vârsta de 1 an sau mai mult, Nimenrix administrat ca rapel la mai mulți ani după vaccinare mărește numărul de anticorpi.

Un al șaselea studiu, care a cuprins peste 2 000 de copii vaccinați prima dată când aveau între 6 și 12 săptămâni, a arătat că Nimenrix (administrat în 2 doze la interval de 2 luni) este la fel de eficace ca alte două vaccinuri împotriva *N. meningitidis* în stimularea răspunsului imun. Pe baza datelor din acest studiu și a datelor suplimentare dintr-un studiu de susținere la 187 de sugari, această doză de Nimenrix a fost, de asemenea, considerată eficace la copii cu vârste între 12 săptămâni și 6 luni. În cazul copiilor cu vârste între 6 luni și 1 an, datele disponibile au permis să se concluzioneze că o singură doză de Nimenrix este suficientă pentru a stimula un răspuns imun împotriva *N. meningitidis*.

Care sunt riscurile asociate cu Nimenrix?

Cele mai frecvente reacții adverse la vaccinarea primară cu Nimenrix (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt lipsa poftei de mâncare, iritabilitate, somnolență, dureri de cap, febră, umflătură, durere și înroșire la locul de injectare, precum și oboseală. Reacțiile adverse după vaccinarea de rapel cu Nimenrix sunt în general similare cu cele observate după vaccinarea primară, însă diareea, vărsăturile și greața sunt, de asemenea, foarte frecvente. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Nimenrix, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nimenrix în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că s-a demonstrat că Nimenrix este cel puțin la fel de eficace ca vaccinurile comparabile în stimularea răspunsului imun împotriva celor patru serogrupe ale bacteriei *N. meningitidis* la persoane din grupe de vârstă diferite. Agenția a observat că Nimenrix oferă beneficiile specifice vaccinurilor conjugate spre deosebire de vaccinurile convenționale, inclusiv inducerea unui răspuns imun puternic la copiii mici. Nimenrix este bine tolerat, iar agenția a considerat că se poate administra în siguranță împreună cu alte vaccinuri utilizate în mod obișnuit la

diferitele grupe de vârstă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Nimenrix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Nimenrix?

Compania care comercializează Nimenrix va efectua un studiu pentru a evalua durata răspunsului imun protector la o doză sau la două doze de Nimenrix la copii mici cu vârsta între 1 an și 2 ani.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Nimenrix, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Nimenrix sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Nimenrix sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Nimenrix

Nimenrix a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 aprilie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Nimenrix sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.