



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (*konjugovaná očkovacia látka proti meningokokom skupín A, C, W-135 a Y*)

Prehľad o očkovacej látke Nimenrix a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Nimenrix a na čo sa používa?

Očkovacia látka Nimenrix sa používa na ochranu dospelých, dospelujúcich a detí vo veku od 6 týždňov pred invazívnymi meningokokovými ochoreniami, ktoré sú vyvolané baktériami *Neisseria meningitidis* (skupiny A, C, W-135 a Y). K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, ak sa baktérie rozšíria v tele a spôsobia závažné infekcie, ako je meningitída (infekcia blán okolo mozgu a miechy) a septikémia (otrava krvi).

Očkovacia látka obsahuje látky pochádzajúce z vonkajšieho obalu baktérie *N. meningitidis*.

Ako sa očkovacia látka Nimenrix používa?

Výdaj očkovacej látky Nimenrix je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s dostupnými úradnými odporúčaniami. Je dostupná vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok. Prášok je dostupný vo forme liekovky a rozpúšťadlo je dostupné vo forme naplnenej injekčnej striekačky alebo ampulky (uzavretého obalu).

Očkovacia látka Nimenrix sa podáva vo forme injekcie do stehenného alebo ramenného svalu. U detí vo veku od 6 týždňov do 6 mesiacov sa odporúčajú dve dávky očkovacej látky Nimenrix (prvá dávka sa podáva vo veku od 6 týždňov, druhá dávka 2 mesiace po prvej dávke). Deťom vo veku od 6 mesiacov, dospelujúcim a dospelým sa má podávať jedna dávka očkovacej látky Nimenrix, v prípade detí s vysokým rizikom invazívneho meningokokového ochorenia sa však môže zväziť dodatočná dávka (minimálne 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky Nimenrix).

Deti vo veku od 6 týždňov do jedného roka, ktoré dostali úvodnú dávku (alebo dávky) očkovacej látky Nimenrix, majú dostať posilňovaciu dávku vo veku jedného roka, minimálne 2 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky Nimenrix.

Na zvýšenie miery ochrany možno očkovaciu látku Nimenrix takisto používať ako posilňovaciu očkovaciu látku u osôb starších ako 1 rok, ktoré už boli očkované inou očkovacou látkou proti meningokokom.

Viac informácií o používaní očkovacej látky proti Nimenrix si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Nimenrix účinkuje?

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu pred konkrétnym ochorením. Ak sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná časti baktérie v očkovacej látke ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak je osoba vystavená tejto baktérii, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu usmrtiť tieto baktérie a pomôžu pri ochrane pred ochorením.

Očkovacia látka Nimenrix obsahuje malé množstvá kapsulárnych polysacharidov (cukrov z vonkajšieho obalu) extrahovaných zo štyroch skupín baktérie *N.meningitidis*: A, C, W135 a Y. Tieto polysacharidy sú najprv purifikované a potom tzv. konjugované (naviazané) na proteínový nosič nazývaný tetanový toxoid (oslabený toxín tetanu, ktorý nespôsobuje chorobu a používa sa aj v očkovacej látke proti tetanu), pretože sa tým zlepšuje odpoveď na očkovaciu látku.

Aké prínosy očkovacej látky Nimenrix boli preukázané v štúdiách?

Schopnosť očkovacej látky Nimenrix vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita) sa hodnotila v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 4 000 účastníkov. Očkovacia látka Nimenrix sa porovnávala s niekoľkými podobnými očkovacími látkami na ochranu pred baktériou *N. meningitidis*. Z výsledkov vyplýva, že jedna injekcia očkovacej látky Nimenrix bola rovnako účinná ako iné vakcíny pri stimulovaní reakcie imunitného systému na všetky štyri typy polysacharidov baktérie *N. meningitidis*. Počet osôb s reakciou imunitného systému na polysacharidy bol v prípade očkovacej látky Nimenrix podobný ako v prípade iných očkovacích látok.

Zo štúdií takisto vyplynulo, že u osôb vo veku 1 roka alebo starších, ktoré boli očkované očkovacou látkou Nimenrix alebo inou očkovacou látkou proti meningokokom, sa očkovacou látkou Nimenrix podávanou ako posilňovacia dávka niekoľko rokov po očkovaní zvýšil počet protilátok.

Na základe šiestej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 2 000 detí, ktoré boli prvýkrát očkované vo veku od 6 do 12 týždňov, sa ukázalo, že očkovacia látka Nimenrix (podávaná vo forme 2 dávok s odstupom 2 mesiace) bola rovnako účinná ako dve ďalšie očkovacie látky proti baktérii *N. meningitidis* pri stimulovaní odpovede imunitného systému. Na základe údajov z tejto štúdie a dodatočných údajov z podpornej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 187 dojčiat, sa táto dávka očkovacej látky Nimenrix takisto považovala za účinnú u detí vo veku od 12 týždňov do šiestich mesiacov. V prípade detí vo veku od šiestich mesiacov do jedného roka bolo možné na základe dostupných údajov dospieť k záveru, že jedna dávka očkovacej látky Nimenrix je dostatočná na stimuláciu imunitnej odpovede proti baktérii *N. meningitidis*.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Nimenrix?

Najčastejšie vedľajšie účinky po úvodnom očkovaní očkovacou látkou Nimenrix (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 10) sú strata chuti do jedla, podráždenosť, ospalosť, bolesť hlavy, horúčka, opuch, bolesť a sčervenanie v mieste vpichu a únava. Vedľajšie účinky po preočkovaní očkovacou látkou Nimenrix sú celkovo podobné ako po úvodnom očkovaní, ale veľmi časté sú aj hnačka, vracanie a nevoľnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Nimenrix sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Nimenrix povolená v EÚ?

Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že v prípade očkovacej látky Nimenrix sa preukázalo, že je minimálne rovnako účinná ako porovnateľné očkovacie látky pri stimulovaní reakcie imunitného systému na štyri skupiny baktérie *N. meningitidis* u ľudí rôznych vekových skupín. Agentúra

poznamenala, že očkovacia látka Nimenrix ponúka v porovnaní s bežnými očkovacími látkami výhody konjugovaných očkovacích látok vrátane silnej imunitnej odpovede u malých detí. Očkovacia látka Nimenrix bola dobre tolerovaná a agentúra dospela k záveru, že je možné ju bezpečne podávať spolu s inými bežne používanými očkovacími látkami osobám rôznych vekových skupín. Agentúra preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Nimenrix sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Nimenrix?

Spoločnosť, ktorá očkovaciu látku Nimenrix uvádza na trh, uskutoční štúdiu s cieľom vyhodnotiť, ako dlho trvá ochranná imunitná reakcia vyvolaná jednou alebo dvoma dávkami očkovacej látky Nimenrix u malých detí vo veku od 1 do 2 rokov.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania očkovacej látky Nimenrix.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Nimenrix sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Nimenrix sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nimenrix

Očkovacej látke Nimenrix bolo dňa 20. apríla 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Nimenrix sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019