



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Nimenrix (vaccin mot grupp A-, C-, W-135- och Y-meningokockinfektion, konjugerat)

Sammanfattning av Nimenrix och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nimenrix och vad används det för?

Nimenrix är ett vaccin och används för att skydda vuxna, ungdomar och barn från sex veckors ålder mot invasiv meningokocksjukdom orsakad av fyra grupper av bakterien *Neisseria meningitidis* (grupp A, C, W-135 och Y). Invasiv sjukdom uppstår när bakterierna sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis meningit (infektion i hjärnans eller ryggmärgens skyddshinnor) och sepsis (blodförgiftning).

Vaccinet innehåller ämnen från det yttre höljet på bakterien *N. meningitidis*.

Hur används Nimenrix?

Nimenrix är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. Det finns som ett pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning. Pulvret finns i en injektionsflaska och vätskan i en förfylld spruta eller i en ampull (förseglad behållare).

Nimenrix ges som en injektion i låret eller axelmuskeln. För spädbarn som är minst sex veckor men under sex månader gamla rekommenderas två doser av Nimenrix (den första dosen ges från sex veckors ålder, den andra dosen två månader senare). Barn som är sex månader eller äldre samt ungdomar och vuxna ska få en dos av Nimenrix. En ytterligare dos kan dock övervägas för vissa barn som löper stor risk för invasiv meningokockinfektion (minst två månader efter den sista dosen Nimenrix).

Barn som fick startdosen (eller startdoserna) av Nimenrix mellan sex veckors och ett års ålder ska få en boosterdos vid ett år ålder, minst två månader efter den sista dosen Nimenrix.

För att förstärka skyddet kan Nimenrix också ges som boostervaccin till personer från ett års ålder som redan vaccinerats med ett annat meningokockvaccin.

För att få mer information om hur du använder Nimenrix, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Nimenrix?

Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda sig mot en viss sjukdom. När en person vaccineras uppfattar immunsystemet delarna av bakterien i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. När personen i framtiden kommer i kontakt med bakterien kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna döda bakterierna och bidra till att skydda mot sjukdomen.

Nimenrix innehåller små mängder kapselpolysackarider (socker från det yttre skalet) som extraherats från de fyra grupperna av bakterien *N. meningitidis*: A, C, W135 och Y. Dessa har renats och sedan "konjugerats" (fästs) till bärarproteinet tetanustoxid (ett försvagat tetanustoxin som inte orsakar sjukdom och även används i stelkrampsvaccin) eftersom det förstärker immunsvaret på vaccinet.

Vilken nytta med Nimenrix har visats i studierna?

Förmågan hos Nimenrix att sätta i gång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) utvärderades i fem huvudstudier som omfattade över 4 000 deltagare från ett års ålder. Nimenrix jämfördes med flera andra liknande vacciner mot *N. meningitidis*. Resultaten visade att en enkeldos med Nimenrix var lika effektivt som de andra vaccinerna när det gäller att stimulera ett immunsvar mot samtliga fyra typer av polysackarider från *N. meningitidis*. Antalet personer som uppvisade immunsvar mot polysackarider med Nimenrix var liknande som för de andra vaccinerna.

Hos personer som vaccinerats med Nimenrix eller ett annat meningokockvaccin när de var ett år eller äldre visade studierna också att Nimenrix ökade nivån av antikroppar när det gavs som boosterdos flera år efter att de vaccinerats.

En sjätte studie med fler än 2 000 barn som vaccinerades första gången när de var 6–12 veckor gamla visade att Nimenrix (som gavs som två doser med två månaders mellanrum) var lika effektivt som två andra vacciner mot *N. meningitidis* när det gäller att stimulera ett immunsvar. Baserat på data från denna studie och ytterligare data från en stödjande studie med 187 barn ansågs denna dos av Nimenrix också vara effektiv hos barn som var minst 12 veckor men under 6 månader gamla. När det gäller barn som var mellan sex månader och ett år gamla kunde man utifrån tillgängliga data dra slutsatsen att en dos Nimenrix var tillräckligt för att stimulera ett immunsvar mot *N. meningitidis*.

Vilka är riskerna med Nimenrix?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nimenrix vid första vaccinationen (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är aptitförlust, irritabilitet, dåsighet, huvudvärk, feber, svullnad, smärta och rodnad på injektionsstället samt trötthet. Biverkningarna efter boostervaccinering med Nimenrix liknar i allmänhet dem som uppträder efter den första vaccinationen, men diarré, kräkningar och illamående är också mycket vanligt. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nimenrix finns i bipacksedeln.

Varför är Nimenrix godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Nimenrix visat sig vara minst lika effektivt som jämförelsevaccinerna när det gäller att stimulera ett immunsvar mot de fyra grupperna av bakterien *N. meningitidis* hos personer i olika åldersgrupper. Myndigheten fann att Nimenrix erbjuder de fördelar som finns med konjugerade vacciner i förhållande till konventionella vacciner. Bland annat framkallar det ett starkt immunsvar hos små barn. Nimenrix tolereras väl och myndigheten fann att det är säkert att ges tillsammans med andra vacciner som rutinmässigt ges till de olika åldersgrupperna.

Myndigheten fann därför att nyttan med Nimenrix är större än riskerna och rekommenderade att Nimenrix kan godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nimenrix?

Företaget som marknadsför Nimenrix kommer att göra en studie för att bedöma hur länge det skyddande immunsvaret efter en eller två doser Nimenrix finns kvar hos små barn i åldern 1–2 år.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nimenrix har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nimenrix kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nimenrix utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nimenrix

Den 20 april 2012 beviljades Nimenrix ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nimenrix finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.