



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (konjugeret meningokokgruppe A-, C-, W-135- og Y-vaccine)

En oversigt over Nimenrix, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Nimenrix, og hvad anvendes det til?

Nimenrix er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af voksne og unge og af børn fra 6-ugersalderen mod invasiv meningokoksygdom forårsaget af fire grupper af bakterien *Neisseria meningitidis* (gruppe A, C, W-135 og Y). Invasiv sygdom opstår, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager alvorlige infektioner såsom meningitis (infektion i hinderne rundt om hjernen og rygmarven) og septikæmi (blodforgiftning).

Vaccinen indeholder stoffer fra den ydre kapsel af bakterien *N. meningitidis*.

### Hvordan anvendes Nimenrix?

Nimenrix fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger. Det findes som et pulver og en solvens, som blandes til en injektionsvæske, opløsning. Pulveret findes i et hætteglas, og solvensen i en fyldt injektionssprøjte eller i en ampul (en forseglet beholder).

Nimenrix gives som en injektion i lår- eller skuldermusklen. Hos spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder anbefales to doser Nimenrix (den første dosis gives fra 6-ugersalderen, den anden dosis to måneder efter). Børn fra 6-månedersalderen samt unge og voksne bør have én dosis Nimenrix, men en yderligere dosis kan overvejes for nogle børn med stor risiko for invasiv meningokoksygdom (mindst to måneder efter den sidste dosis Nimenrix).

Børn på mellem 6 uger og 1 år, der fik de(n) oprindelige dosis/doser af Nimenrix, bør have en booster-dosis, når de er fyldt 1 år, mindst to måneder efter den sidste dosis Nimenrix.

Nimenrix kan også anvendes som boostervaccine hos personer på 1 år eller derover, som allerede er blevet vaccineret med en anden meningokokvaccine, for at forstærke beskyttelsesniveauet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nimenrix, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Nimenrix?

Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en bestemt sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet bakteriedelene i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med bakterien, vil disse antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe den og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Nimenrix indeholder små mængder af kapsulære polysaccharider (sukker fra bakteriens ydre kapsel), som er udvundet af de fire grupper af *N. meningitidis*-bakterien: A, C, W135 og Y. Disse er blevet rensset og dernæst "konjugeret" (bundet) til en proteinbærer kaldet tetanus toxoid (et svækket toksin af tetanus, som ikke er sygdomsfremkaldende, og som også anvendes i tetanus-vaccine), fordi dette forbedrer immunsystemets respons på vaccinen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nimenrix?

Nimenrix' evne til at udløse dannelse af antistoffer (immunogen aktivitet) blev vurderet i fem hovedstudier, som omfattede over 4.000 deltagere på 1 år eller derover. Nimenrix blev sammenlignet med en række andre tilsvarende vacciner mod *N. meningitidis*. Resultaterne viste, at en enkelt injektion af Nimenrix var lige så effektiv som de andre vacciner til at fremkalde en immunreaktion mod alle fire typer af *N. meningitidis*-polysaccharider. Antallet af personer, hos hvem der blev fremkaldt en immunreaktion mod polysacchariderne med Nimenrix, var det samme som for sammenligningsvaccinerne.

Studierne viste desuden, at indholdet af antistoffer forøgedes hos personer, som var blevet vaccineret med Nimenrix eller en anden meningokokvaccine, da de var 1 år eller derover, når Nimenrix blev givet som booster flere år efter, at de sidst var blevet vaccineret.

Et sjette studie med mere end 2.000 børn, som var blevet vaccineret første gang, da de var 6-12 uger gamle, viste, at Nimenrix (givet som to doser med to måneders mellemrum) var lige så effektivt til at fremkalde en immunreaktion mod *N. meningitidis* som to andre vacciner. På grundlag af data fra dette studie og supplerende data fra et underbyggende studie hos 187 spædbørn blev denne dosis af Nimenrix også anset for at være effektiv hos børn i alderen 12 uger til 6 måneder. For børn i alderen 6 måneder til 1 år kunne det af de tilgængelige data konkluderes, at en enkelt dosis Nimenrix var tilstrækkelig til at fremkalde en immunrespons mod *N. meningitidis*.

## Hvilke risici er der forbundet med Nimenrix?

De hyppigste bivirkninger ved Nimenrix (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) fra og med første vaccination er appetittab, irritabilitet, døsighed, hovedpine, feber, hævelse, smerter og rødme på injektionsstedet, og træthed. Bivirkningerne efter boostervaccinationen med Nimenrix svarer generelt til bivirkningerne efter den første vaccination, men diarré, opkast og kvalme er også meget almindelige. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nimenrix fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Nimenrix godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur var af den opfattelse, at det var blevet påvist, at Nimenrix var mindst lige så effektivt som sammenligningsvaccinerne til at fremkalde en immunreaktion på de fire grupper af *N. meningitidis*-bakterien hos personer fra forskellige aldersgrupper. Agenturet noterede sig, at Nimenrix i forhold til konventionelle vacciner havde den fordel at være konjugeret, inklusive at fremkalde en kraftig immunreaktion hos små børn. Nimenrix tolereres godt, og agenturet mente, at

den kan gives sikkert sammen med andre rutinemæssigt anvendte vacciner i de forskellige aldersgrupper. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nimenrix opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nimenrix.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nimenrix?**

Virksomheden, der markedsfører Nimenrix, vil gennemføre et studie for at vurdere, hvor lang tid den beskyttende immunreaktion som følge af én eller to doser af Nimenrix varer hos små børn mellem 1 og 2 år.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nimenrix.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nimenrix løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nimenrix vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Nimenrix**

Nimenrix fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. april 2012.

Yderligere information om Nimenrix findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.