



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (*vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W-135 e Y*)

Sintesi di Nimenrix e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Nimenrix e per cosa si usa?

Nimenrix è un vaccino usato per proteggere adulti, adolescenti e bambini a partire dalle 6 settimane di età contro la malattia meningococcica invasiva causata dai quattro gruppi del batterio *Neisseria meningitidis*: A, C, W-135 e Y. Questa malattia invasiva si presenta quando i batteri si diffondono nell'organismo provocando gravi infezioni come la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e la spina dorsale) e la setticemia (avvelenamento del sangue).

Il vaccino contiene sostanze provenienti dal rivestimento esterno del batterio *N. meningitidis*.

### Come si usa Nimenrix?

Nimenrix può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili. Il medicinale si presenta sotto forma di polvere e solvente da mescolare assieme per la preparazione di una soluzione iniettabile. La polvere è disponibile in un flaconcino e il solvente in una siringa preriempita o in una fiala (un contenitore sigillato).

Nimenrix è somministrato tramite iniezione nel muscolo della coscia o della spalla. Nei neonati di età compresa tra 6 settimane e meno di 6 mesi, si raccomandano due dosi di Nimenrix (la prima dose da somministrare a partire dalle 6 settimane di età e la seconda 2 mesi dopo). I bambini di età pari o superiore ai 6 mesi, gli adolescenti e gli adulti devono ricevere una dose di Nimenrix, ma una dose supplementare può essere presa in considerazione per alcuni bambini a elevato rischio di malattia meningococcica invasiva (almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di Nimenrix).

I bambini che hanno ricevuto la dose iniziale (o le dosi) di Nimenrix tra 6 settimane e un anno di età devono ricevere una dose di richiamo all'età di 1 anno, almeno 2 mesi dopo l'ultima dose di Nimenrix.

Nimenrix può essere usato anche come vaccino di richiamo per rafforzare il livello di protezione nei soggetti di età pari o superiore a 1 anno vaccinati in precedenza con un altro vaccino meningococcico.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nimenrix, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Nimenrix?

I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Il sistema immunitario di una persona vaccinata riconosce le parti del batterio presenti nel vaccino come "estrane" e produce anticorpi per combatterle. Se questa persona entra in contatto con il batterio, gli anticorpi così prodotti, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di distruggere il batterio e favorire l'immunizzazione dalla malattia.

Nimenrix contiene polisaccaridi capsulari (zuccheri presenti sul rivestimento esterno) in piccole quantità che sono stati estratti dai quattro gruppi del batterio *N. meningitidis* (A, C, W-135 e Y) e, per migliorare la risposta immunitaria al vaccino, sono stati purificati e poi "coniugati" (legati) alla proteina vettore denominata tossoide tetanico (una tossina indebolita del tetano che non causa la malattia, usata anche nel vaccino contro il tetano).

## Quali benefici di Nimenrix sono stati evidenziati negli studi?

La capacità di Nimenrix di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata in cinque studi principali con oltre 4 000 partecipanti di età pari o superiore a 1 anno. Nimenrix è stato confrontato con diversi altri vaccini analoghi contro il batterio *N. meningitidis*. I risultati hanno evidenziato che un'unica iniezione di Nimenrix era efficace quanto gli altri vaccini nello stimolare una risposta immunitaria contro tutti e quattro i tipi di polisaccaridi del batterio *N. meningitidis*. Il numero dei soggetti che con Nimenrix hanno avuto una risposta immunitaria contro i polisaccaridi è stato simile a quello rilevato con gli altri vaccini.

Gli studi hanno inoltre evidenziato che, nei soggetti vaccinati con Nimenrix o con un altro vaccino meningococcico a partire da 1 anno di età, Nimenrix somministrato come richiamo diversi anni dopo la vaccinazione ha indotto un aumento del livello di anticorpi.

Un sesto studio, condotto su oltre 2 000 bambini vaccinati per la prima volta tra le 6 e le 12 settimane di età, ha evidenziato che Nimenrix (somministrato in 2 dosi a distanza di 2 mesi l'una dall'altra) è stato efficace quanto due altri vaccini contro il batterio *N. meningitidis* nello stimolare una risposta immunitaria. Sulla base dei dati di questo studio e di quelli supplementari acquisiti da uno studio di supporto condotto su 187 neonati, questa dose di Nimenrix è stata considerata efficace anche nei bambini di età compresa tra 12 settimane e meno di 6 mesi. Per i bambini di età compresa tra 6 mesi e un anno, i dati a disposizione hanno consentito di concludere che un'unica dose di Nimenrix era sufficiente per stimolare una risposta immunitaria contro il batterio *N. meningitidis*.

## Quali sono i rischi associati a Nimenrix?

Gli effetti indesiderati più comuni della prima vaccinazione con Nimenrix (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono perdita di appetito, irritabilità, sonnolenza, cefalea, febbre, tumefazione, dolore e rossore nel sito d'iniezione e stanchezza. Gli effetti indesiderati di Nimenrix dopo la vaccinazione di richiamo sono in genere simili a quelli manifestatisi dopo la prima vaccinazione, anche se diarrea, vomito e nausea sono molto comuni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Nimenrix, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Nimenrix è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Nimenrix si fosse rivelato almeno altrettanto efficace dei vaccini di confronto nello stimolare una risposta immunitaria ai quattro gruppi del batterio *N. meningitidis* in soggetti di diverse fasce d'età. L'Agenzia ha rilevato che Nimenrix offriva i benefici dei vaccini coniugati rispetto ai vaccini convenzionali, producendo fra l'altro una forte risposta immunitaria

nei bambini piccoli. Nimenrix è ben tollerato e l'Agenzia ha ritenuto che possa essere somministrato senza rischi insieme ad altri vaccini usati normalmente nelle diverse fasce d'età. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Nimenrix sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nimenrix?**

La ditta che commercializza Nimenrix effettuerà uno studio per valutare la durata della risposta immunitaria protettiva fornita da una o due dosi di Nimenrix in bambini piccoli di età compresa tra 1 e 2 anni.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nimenrix sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nimenrix sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nimenrix sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Nimenrix**

Nimenrix ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 aprile 2012.

Ulteriori informazioni su Nimenrix sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.