



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (A, C, W135 un Y grupas meningokoku konjugāta vakcīna)

Nimenrix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Nimenrix* un kāpēc tās lieto?

*Nimenrix* ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos, pusaudžus un bērnus no sešu nedēļu vecuma pret invazīvu meningokoka slimību, ko izraisa četru *Neisseria meningitidis* grupu (A, C, W135 un Y) baktērijas. Invazīva slimība rodas, kad baktērijas izplatās organismā, izraisot tādas nopietnas infekcijas kā meningīts (galvas un muguras smadzeņu mīksto apvalku infekcija) un septicēmija (asins infekcija).

Vakcīna satur vielas no *N. meningitidis* baktērijas ārējā apvalka.

### Kā lieto *Nimenrix*?

*Nimenrix* var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto atbilstoši pieejamiem oficiālajiem ieteikumiem. Tā ir pieejama kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc kopā injekcijas šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir flakonā, un šķīdinātājs ir pilnšļircē vai ampulā (noslēgtā trauciņā).

*Nimenrix* ievada augšstilba vai pleca muskulī injekcijas veidā. Bērniem vecumā no sešām nedēļām līdz mazāk kā sešiem mēnešiem ieteicamas divas *Nimenrix* devas (pirmā deva tiek ievadīta no sešu nedēļu vecuma, otrā deva — pēc diviem mēnešiem). Bērniem no sešu mēnešu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem ievada vienu *Nimenrix* devu, bet var apsvērt arī papildu devas ievadīšanu bērniem, kuriem ir augsts invazīvas meningokoka slimības risks (vismaz divus mēnešus pēc pēdējās ievadītās *Nimenrix* devas).

Bērniem, kuri no sešu nedēļu līdz viena gada vecumam saņēmuši sākotnējo *Nimenrix* devu (vai devas), viena gada vecumā ir jāsaņem revakcinācijas deva vismaz divus mēnešus pēc pēdējās ievadītās *Nimenrix* devas.

*Nimenrix* var ievadīt arī kā revakcinācijas devu cilvēkiem no viena gada vecuma, kuri iepriekš ir vakcinēti ar citu vakcīnu pret meningokoku infekciju, aizsardzības līmeņa pastiprināšanai.

Papildu informāciju par *Nimenrix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## Kā *Nimenrix* darbojas?

Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret konkrētu slimību. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās baktērijas daļiņas kā "svešas" un izstrādā pret tām antivielas. Kad cilvēks vēlāk nonāk saskarē ar baktēriju, šīs antivielas kopā ar citām imūnsistēmas daļām spēj iznīcināt baktēriju un palīdz aizsargāties pret slimību.

*Nimenrix* satur nelielu daudzumu kapsulāru polisaharīdu (cukuru no ārējā apvalka), kas iegūti no četrām *N. meningitidis* baktērijas grupām, proti, A, C, W135 un Y. Tie tika attīrīti un vēlāk "konjugēti" (jeb piesaistīti) proteīna nesējam ar nosaukumu tetāna toksoids (novājināts tetāna toksīns, kas neizraisa slimību un ko arī izmanto tetāna vakcīnā), jo tas uzlabo imūnreakciju uz vakcīnu.

## Kādi *Nimenrix* ieguvumi atklāti pētījumos?

*Nimenrix* spēja ierosināt antivieli veidošanos (imunogenitāti) tika novērtēta piecos pamatpētījumos, iesaistot 4000 dalībnieku vecumā no viena gada. *Nimenrix* tika salīdzināta ar vairākām citām līdzīgām vakcīnām pret *N. meningitidis*. Rezultāti parādīja, ka viena *Nimenrix* injekcija bija tikpat efektīva kā citas vakcīnas, stimulējot imūnreakciju pret visiem četriem *N. meningitidis* polisaharīdu veidiem. *Nimenrix* un citu vakcīnu lietošanas gadījumā tika novērots līdzīgs cilvēku skaits, kuriem bija imūnreakcija pret polisaharīdiem.

Pētījumi arī parādīja, ka cilvēkiem, kuri bija vakcinēti no viena gada vecuma ar *Nimenrix* vai citu vakcīnu pret meningokoku infekciju, *Nimenrix*, ko ievadīja kā revakcināciju dažus gadus pēc sākotnējās vakcinācijas, palielināja antivielu līmeni.

Sestajā pētījumā ar vairāk nekā 2000 bērnu, kuriem pirmo vakcināciju veica vecumā no 6 līdz 12 nedēļām, tika parādīts, ka *Nimenrix* (ko ievadīja divās devās ar divu mēnešu starplaiku) bija tikpat efektīva kā divas citas vakcīnas pret *N. meningitidis* imūnreakcijas stimulēšanā. Pamatojoties uz šajā pētījumā iegūtajiem datiem un papildu datiem no atbalsta pētījuma ar 187 zīdaiņiem, tika uzskatīts, ka šī *Nimenrix* deva ir efektīva arī bērniem vecumā no 12 nedēļām līdz mazāk kā 6 mēnešiem.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, tika secināts, ka bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz vienam gadam pietiek ar vienu *Nimenrix* devu, lai stimulētu imūnreakciju pret *N. meningitidis*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Nimenrix*?

Visbiežākās *Nimenrix* sākotnējās vakcinācijas blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir ēstgribas zudums, aizkaitināmība, miegainība, galvassāpes, drudzis, pietūkums, sāpes un apsārtums injekcijas vietā un nogurums. Blakusparādības pēc revakcinācijas ar *Nimenrix* parasti ir līdzīgas tām, ko novēro pēc sākotnējās vakcinācijas, taču ļoti izplatīta ir arī caureja, vemšana un nelabums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Nimenrix*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Nimenrix* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka imūnreakcijas veicināšanā pret četrām *N. meningitidis* baktēriju grupām *Nimenrix* un salīdzinājumam lietotās vakcīnas bija vismaz vienlīdz iedarbīgas cilvēkiem dažādās vecumu grupās. Aģentūra atzīmēja, ka *Nimenrix* vakcīnai piemīt konjugētu vakcīnu priekšrocības salīdzinājumā ar tradicionālajām vakcīnām, ieskaitot izteiktas imūnreakcijas veidošanos bērniem. *Nimenrix* ir viegli panesama, tādēļ aģentūra nolēma, ka to var droši lietot kopā ar citām parasti ievadāmajām vakcīnām dažādās vecuma grupās. Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Nimenrix*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Nimenrix* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Nimenrix*, veiks pētījumu, lai novērtētu aizsargājošas imūnreakcijas ilgumu, ko nodrošina viena vai divas *Nimenrix* devas jaunākiem bērniem no viena līdz divu gadu vecumam.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nimenrix* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nimenrix* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nimenrix* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Nimenrix***

2012. gada 20. aprīlī *Nimenrix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Nimenrix* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.