



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (szczepionka skoniugowana przeciwko meningokokom grupy A, C, W-135 i Y)

Przegląd wiedzy na temat leku Nimenrix i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka Nimenrix i w jakim celu się ją stosuje

Nimenrix jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych, młodzieży i dzieci od 6. tygodnia życia przed inwazyjną chorobą meningokokową wywołaną przez cztery grupy bakterii *Neisseria meningitidis* (grupy A, C, W-135 oraz Y). Choroba inwazyjna występuje, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, powodując poważne zakażenia, jak na przykład zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) i posocznicę (zatrucie krwi).

Szczepionka zawiera substancje z zewnętrznej warstwy bakterii *N. meningitidis*.

### Jak stosować szczepionkę Nimenrix

Lek wydawany na receptę. Szczepionkę należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami. Szczepionka jest dostępna w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzyknięcia. Proszek jest dostępny w fiolce, a rozpuszczalnik – w napełnionej fabrycznie strzykawce albo w ampule (zaplombowany pojemnik).

Szczepionkę Nimenrix podaje się we wstrzyknięciu w udo lub mięsień naramienny. W przypadku niemowląt w wieku od 6 tygodni do mniej niż 6 miesięcy zaleca się podanie dwóch dawek szczepionki Nimenrix (pierwszą dawkę podaje się od 6. tygodnia życia, a drugą 2 miesiące później). Dzieciom od 6 miesiąca życia, młodzieży i dorosłym należy podawać tylko jedną dawkę szczepionki Nimenrix, ale u niektórych dzieci, u których występuje wysokie ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej, można rozważyć podanie dodatkowej dawki (co najmniej 2 miesiące po ostatniej dawce szczepionki Nimenrix).

Dzieci, którym podano dawkę początkową (dawki początkowe) szczepionki Nimenrix między 6 tygodniami a rokiem życia, powinny otrzymać dawkę przypominającą w 1. roku życia, co najmniej 2 miesiące po ostatniej dawce szczepionki Nimenrix.

W celu zwiększenia stopnia ochrony szczepionkę Nimenrix można również podać jako dawkę przypominającą osobom od 1. roku życia, które były już szczepione inną szczepionką przeciwko meningokokom.

---

**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



Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Nimenrix znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa szczepionka Nimenrix**

Działanie szczepionek polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) do obrony przed konkretną chorobą. Po otrzymaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje części bakterii zawarte w szczepionce jako elementy obce i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przyszłości w przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z bakterią przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać bakterie i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

Szczepionka Nimenrix zawiera niewielką ilość polisacharydów kapsularnych (cukrów zewnętrznej warstwy) pochodzących z czterech grup bakterii *N. meningitidis*: A, C, W135 oraz Y. Zostały one oczyszczone, a następnie skoniugowane (połączone) z nośnikiem białkowym o nazwie toksoid tężcowy (osłabiona toksyna tężcowa, która nie wywołuje choroby, stosowana również w szczepionce przeciwko tężcowi); poprawia to odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Nimenrix wykazane w badaniach**

Zdolność szczepionki Nimenrix do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) oceniano w pięciu badaniach głównych z udziałem ponad 4000 osób w wieku od 1. roku życia. Szczepionkę Nimenrix porównywano z kilkoma podobnymi szczepionkami przeciw *N. meningitidis*. W wynikach wykazano, że pojedyncze wstrzyknięcie szczepionki Nimenrix jest tak samo skuteczne jak szczepionki porównawcze w stymulowaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko wszystkim czterem typom polisacharydów *N. meningitidis*. Liczba osób, u których po podaniu szczepionki Nimenrix wystąpiła odpowiedź immunologiczna przeciwko polisacharydom, była podobna jak w przypadku innych szczepionek.

W badaniach wykazano również, że u osób zaszczepionych szczepionką Nimenrix lub inną szczepionką przeciwko meningokokom, gdy miały one co najmniej 1 rok życia, Nimenrix – podawany jako szczepienie przypominające kilka lat po pierwszym szczepieniu – zwiększa poziom przeciwciał.

W szóstym badaniu u ponad 2000 dzieci zaszczepionych po raz pierwszy w wieku między 6. a 12. tygodniem życia wykazano, że Nimenrix (podawany w dwóch dawkach w odstępie dwóch miesięcy) był tak samo skuteczny jak dwie inne szczepionki przeciw *N. meningitidis* w stymulowaniu odpowiedzi immunologicznej. W oparciu o dane z tego badania i dodatkowe dane z badania dodatkowego z udziałem 187 niemowląt uznano również, że ta dawka szczepionki Nimenrix jest skuteczna u dzieci w wieku od 12 tygodni do mniej niż 6 miesięcy. W przypadku dzieci w wieku od 6 miesięcy do roku dostępne dane pozwoliły na stwierdzenie, że jedna dawka szczepionki Nimenrix jest wystarczająca do pobudzenia odpowiedzi immunologicznej przeciw *N. meningitidis*.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Nimenrix**

Najczęstsze działania niepożądane związane z pierwszym szczepieniem szczepionką Nimenrix (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: utrata apetytu, drażliwość, senność, ból głowy, gorączka, opuchlizna, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia oraz zmęczenie. Działania niepożądane po dawce przypominającej z zastosowaniem szczepionki Nimenrix są zazwyczaj podobne do działań niepożądanych związanych z pierwszym szczepieniem, lecz biegunka, wymioty i nudności są również bardzo częste. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Nimenrix znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Nimenrix w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że wykazano, iż szczepionka Nimenrix jest co najmniej tak samo skuteczna jak szczepionki porównawcze w stymulowaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko czterem grupom bakterii *N. meningitidis* u osób z różnych grup wiekowych. Agencja zauważyła, że szczepionka Nimenrix ma korzystne właściwości szczepionek skoniugowanych, które nie występują w przypadku szczepionek konwencjonalnych, w tym powodowanie silnej odpowiedzi immunologicznej u małych dzieci. Szczepionka Nimenrix jest dobrze tolerowana i Agencja uznała, że może być bezpiecznie stosowana razem z innymi rutynowo podawanymi szczepionkami w różnych grupach wiekowych. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści ze stosowania szczepionki Nimenrix przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki do obrotu.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nimenrix**

Firma wprowadzająca szczepionkę Nimenrix do obrotu przeprowadzi badanie mające ocenić czas trwania ochronnej odpowiedzi immunologicznej wywoływanej przez jedną lub dwie dawki szczepionki Nimenrix u małych dzieci między 1. a 2. rokiem życia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Nimenrix w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Nimenrix są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Nimenrix są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Nimenrix**

Szczepionka Nimenrix otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 kwietnia 2012 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Nimenrix znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.