



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/136315/2012  
EMA/H/C/002226

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Nimenrix

konjugovaná vakcína proti meningokokům skupin A, C, W-135 a Y

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nimenrix. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Nimenrix.

## **Co je Nimenrix?**

Nimenrix je vakcína. Jedná se o prášek a roztok, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Prášek je k dispozici v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce nebo v ampulce (zatavené nádobce). Obsahuje části bakterie *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

## **K čemu se přípravek Nimenrix používá?**

Přípravek Nimenrix se používá k ochraně dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 12 měsíců proti invazivnímu meningokokovému onemocnění vyvolanému čtyřmi skupinami bakterie *N. meningitidis* (A, C, W-135 a Y). K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, jestliže se bakterie v rámci těla rozšíří a způsobují závažné infekce, například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikemii (infekci krve).

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Nimenrix používá?**

Přípravek Nimenrix by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Přípravek Nimenrix se podává ve formě jediné injekce, pokud možno do ramenního svalu. U dětí mladších dvou let jej lze podat do stehenního svalu. Za účelem posílení míry ochrany lze přípravek Nimenrix použít také k přeočkování osob, které již byly očkovány obyčejnou nekonjugovanou polysacharidovou vakcínou.



## **Jak přípravek Nimenrix působí?**

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém části bakterie obsažené ve vakcíně jako „cizí“ a vytvoří proti nim protilátky. Pokud je osoba později vystavena této bakterii, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny tyto bakterie usmrcovat a pomáhat při ochraně organismu proti onemocnění.

Přípravek Nimenrix obsahuje malá množství polysacharidů (cukrů) získaných ze čtyř skupin bakterie *N. meningitidis*: A, C, W-135 a Y. Kvůli zlepšení imunitní reakce na vakcínu byly tyto polysacharidy vyčištěny a poté „konjugovány“ (navázány) na proteinový nosič nazývaný tetanický toxoid (oslabený tetanový toxin, který nezpůsobuje onemocnění; používaný také ve vakcíně proti tetanu).

## **Jak byl přípravek Nimenrix zkoumán?**

Účinky přípravku Nimenrix byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Schopnost přípravku Nimenrix vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla zkoumána v 5 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 4 000 osob. Přípravek Nimenrix byl srovnáván s několika dalšími podobnými vakcínami proti bakterii *N. meningitidis* u osob různých věkových skupin, od 12 měsíců věku. Hlavním měřítkem účinnosti byla skutečnost, zda byl přípravek Nimenrix v rámci stimulování imunitní reakce (schopnosti usmrcovat bakterie) proti čtyřem typům polysacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcíny.

## **Jaký přínos přípravku Nimenrix byl prokázán v průběhu studií?**

Ze studií vyplynulo, že přípravek Nimenrix je u osob různých věkových skupin v rámci stimulování imunitní reakce proti všem čtyřem typům polysacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* stejně účinný jako srovnávací vakcíny. Počet osob očkových přípravkem Nimenrix, u kterých došlo k imunitní reakci proti polysacharidům, byl podobný jako u osob očkových srovnávacími vakcínami. Ze studií rovněž vyplynulo, že pokud je přípravek Nimenrix podán osobám, které již byly očkovány obyčejnou nekonjugovanou polysacharidovou vakcínou, dojde ke zvýšení tvorby protilátek, i když v menší míře než u osob, které předtím nebyly očkovány.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nimenrix?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nimenrix (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou ztráta chuti k jídlu, podrážděnost, ospalost, bolest hlavy, horečka, otok, bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nimenrix je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nimenrix se nesmí používat u dětí s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Nimenrix schválen?**

Výbor CHMP usoudil, že přípravek Nimenrix prokázal, že je u osob různých věkových skupin v rámci stimulování imunitní reakce proti čtyřem typům polysacharidů získaných z bakterie *N. meningitidis* přinejmenším stejně účinný jako srovnávací vakcíny. Výbor konstatoval, že přípravek Nimenrix nabízí oproti běžným vakcínám přínosy konjugovaných vakcín, včetně vytvoření silné imunitní reakce u malých dětí. Přípravek Nimenrix je dobře snášen. Výbor CHMP usoudil, že jej lze bezpečně podávat

spolu s jinými běžně používanými vakcínami u různých věkových skupin. Výbor CHMP tedy rozhodl, že přínosy přípravku Nimenrix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Jaké informace o přípravku Nimenrix nebyly dosud předloženy?**

Výrobce přípravku Nimenrix provede studie, jejichž cílem bude posoudit, jak dlouho trvá ochranná imunitní reakce vyvolaná přípravkem Nimenrix u malých dětí mladších dvou let a u starších osob, včetně účinků podání posilovací dávky.

### **Další informace o přípravku Nimenrix**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nimenrix platné v celé Evropské unii dne 20. dubna 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Nimenrix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Nimenrix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2012.