



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nimenrix (cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W-135 i Y, konjugirano)

Pregled informacija o cjepivu Nimenrix i zašto je odobreno u EU-u

### Što je Nimenrix i za što se koristi?

Nimenrix je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih osoba, adolescenata i djece nakon navršениh 6 tjedana od invazivne meningokokne bolesti uzrokovane četirima grupama bakterije *Neisseria meningitidis* (grupe A, C, W-135 i Y). Invazivna bolest nastupa kad se bakterija proširi tijelom uzrokujući ozbiljne infekcije poput meningitisa (infekcije membrana koje okružuju mozak i kralježnicu) i sepse (trovanja krvi).

Cjepivo sadrži tvari iz vanjske ovojnice bakterije *N. meningitidis*.

### Kako se Nimenrix primjenjuje?

Nimenrix se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu s dostupnim službenim preporukama. Cjepivo je dostupno u obliku praška i otapala koji se miješaju da bi se dobila otopina za injekciju. Prašak je dostupan u bočici, a otapalo je dostupno u napunjenoj štrcaljki ili u ampuli (plombiranom spremniku).

Nimenrix se daje injekcijom u mišić bedra ili ramena. U dojenčadi starije od šest tjedana i mlađe od šest mjeseci preporučuju se dvije doze cjepiva Nimenrix (prva se doza daje u dobi od šest tjedana ili kasnije, a druga doza dva mjeseca nakon toga). Djeca starija od šest mjeseci, adolescenti i odrasli trebaju primiti jednu dozu cjepiva Nimenrix, ali u djece u koje postoji visok rizik od invazivne meningokokne bolesti može se razmotriti i dodatna doza (najmanje dva mjeseca nakon prethodne doze cjepiva Nimenrix).

Djeca koja su primila početnu dozu (ili početne doze) cjepiva Nimenrix u dobi između šest tjedana i godinu dana trebaju primiti dozu docjepljivanja u dobi od godinu dana, najmanje dva mjeseca nakon prethodne doze cjepiva Nimenrix.

Nimenrix se može koristiti i kao pojačivač cjepiva u osoba starijih od godinu dana koje su već cijepljene nekim drugim meningokoknim cjepivom kako bi se povećala razina zaštite.

Za više informacija o primjeni cjepiva Nimenrix pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

---

**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



## Kako djeluje Nimenrix?

Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje dijelove bakterije u cjepivu kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njih. Kada osoba dođe u kontakt s tom bakterijom, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći uništiti bakterije i pomoći pri zaštiti od bolesti.

Nimenrix sadrži male količine kapsularnih polisaharida (šećera iz vanjske ovojnice) izdvojenih iz četiriju grupa bakterije *N. meningitidis*: A, C, W135 i Y. Oni su pročišćeni i potom „konjugirani“ (vezani) na proteinski nosač naziva tetanusni toksoid (oslabljeni toksin tetanusa koji ne uzrokuje bolest, koristi se i u cjepivu protiv tetanusa) jer se na taj način poboljšava imunosni odgovor na cjepivo.

## Koje su koristi od cjepiva Nimenrix utvrđene u ispitivanjima?

Sposobnost cjepiva Nimenrix da potakne stvaranje protutijela (imunogenost) ocijenjena je u pet glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 4 000 osoba u dobi od godinu dana i starijih. Cjepivo Nimenrix uspoređeno je s nekoliko sličnih cjepiva protiv bakterije *N. meningitidis*. Rezultati su pokazali da je jedna injekcija cjepiva Nimenrix jednako učinkovita kao i ostala cjepiva u pogledu stimulacije imunosnog odgovora protiv sva četiri tipa polisaharida iz bakterije *N. meningitidis*. Broj osoba koje su imale imunosni odgovor na polisaharide pri primjeni cjepiva Nimenrix bio je sličan broju povezanom s drugim cjepivima.

Ispitivanja su također pokazala da je u osoba koje su primile cjepivo Nimenrix ili neko drugo meningokokno cjepivo u dobi od godinu dana ili kasnije, docjepljivanje cjepivom Nimenrix nekoliko godina kasnije povećalo razinu protutijela.

Šesto ispitivanje kojim je bilo obuhvaćeno više od 2 000 djece koja su prvo cjepivo primila u dobi između 6 i 12 tjedana pokazalo je da je cjepivo Nimenrix (primijenjeno u dvije doze s razmakom od dva mjeseca) bilo jednako učinkovito kao druga dva cjepiva protiv bakterije *N. meningitidis* u pogledu stimulacije imunosnog odgovora. Na temelju podataka iz tog ispitivanja i dodatnih podataka iz pomoćnog ispitivanja na 187-ero dojenčadi, ta doza cjepiva Nimenrix smatrala se učinkovitom i u djece u dobi između 12 tjedana i šest mjeseci. Za djecu u dobi od šest tjedana do godine dana, dostupni podatci upućuju na zaključak da je jedna doza cjepiva Nimenrix dostatna za stimulaciju imunosnog odgovora protiv bakterije *N. meningitidis*.

## Koji su rizici povezani s cjepivom Nimenrix?

Najčešće nuspojave nakon prvog cijepjenja cjepivom Nimenrix (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu gubitak teka, razdražljivost, pospanost, glavobolja, vrućica, oticanje, bol i crvenilo na mjestu injiciranja te umor. Nuspojave nakon docjepljivanja cjepivom Nimenrix uglavnom su slične onima nakon prvog cijepjenja, no proljev, povraćanje i mučnina također su vrlo česti. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Nimenrix potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je cjepivo Nimenrix odobreno u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da se cjepivo Nimenrix pokazalo barem jednako učinkovitim kao usporediva cjepiva u pogledu stimulacije imunosnog odgovora na četiri grupe bakterije *N. meningitidis* u osoba različitih dobnih skupina. Agencija je smatrala da Nimenrix pruža prednosti konjugiranih cjepiva u odnosu na konvencionalna cjepiva, uključujući stvaranje snažnog imunosnog odgovora u male djece. Nimenrix se dobro podnosi i Agencija je smatrala da se može sigurno primjenjivati zajedno s drugim uobičajeno korištenim cjepivima u osoba različitih dobnih skupina.

Agencija je stoga odlučila da koristi cjepiva Nimenrix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Nimenrix?**

Tvrtka koja cjepivo Nimenrix stavlja u promet provest će ispitivanje kako bi se procijenilo koliko dugo zaštitni imunosni odgovor nakon jedne ili dvije doze cjepiva Nimenrix traje u djece stare od jedne do dvije godine.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Nimenrix nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Nimenrix kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Nimenrix pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o cjepivu Nimenrix**

Cjepivo Nimenrix dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. travnja 2012.

Više informacija o cjepivu Nimenrix dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nimenrix).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2019.