



# Nimenrix™

Szczepionka skoniugowana przeciw meningokokom  
grupy A, C, W<sub>135</sub>, i Y

PAMIĘTAJ, BY ZDAŹYĆ ZE  
SZCZEPIENIEM PRZECIW MENINGOKOKOM  
Z GRUP , ,  I 



HOME



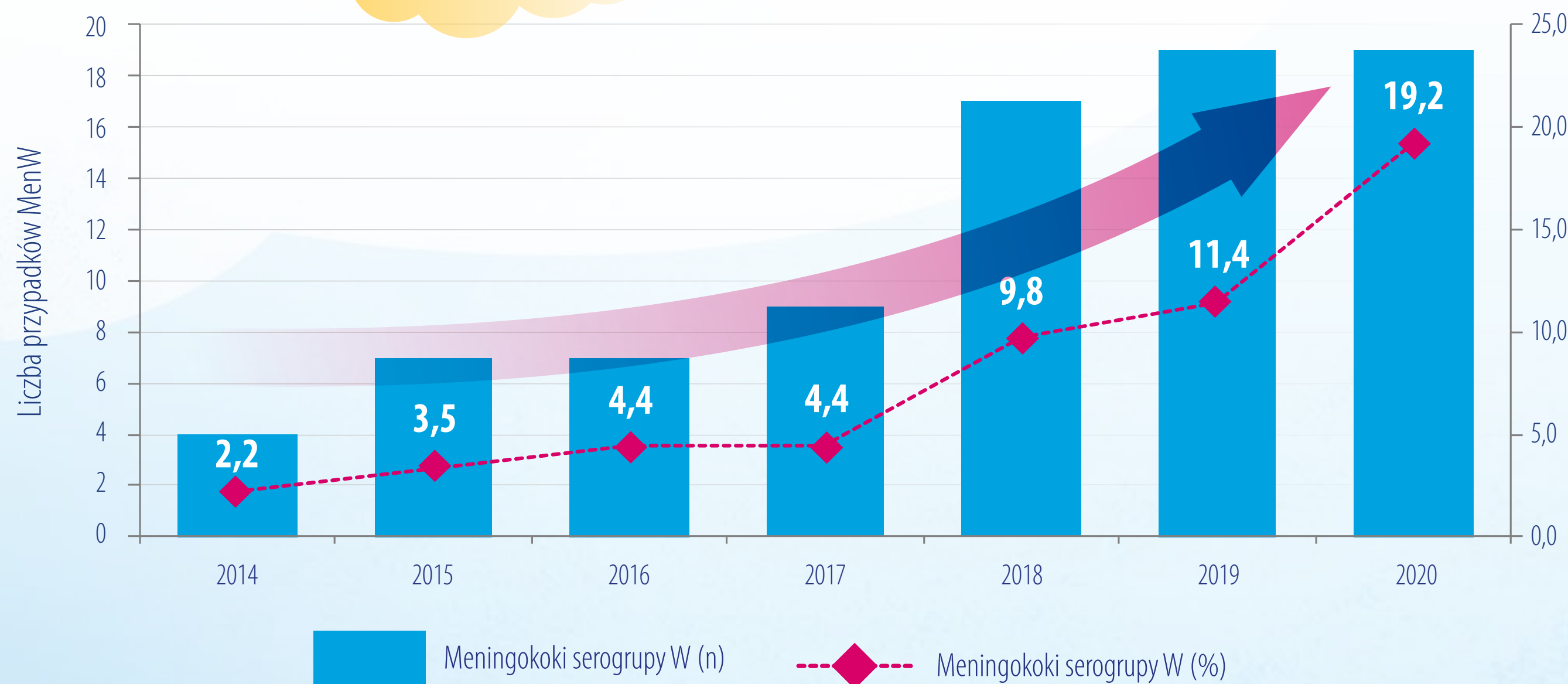
REF



ChPL

# NAJNOWSZE DANE Z RAPORTU KOROUN Z ROKU 2020

Zakażenia wywołane przez meningokoki serogropy **W** (MenW) w latach 2014-2020



Odsetek przypadków IChM wywołanych przez serogrupę **W** wzrósł **prawie 9-krotnie** od 2014 r. Serogrupa **W** odpowiadała za **prawie 20% wszystkich przypadków** IChM w 2020 r.<sup>1</sup>

Przypadki wywołane przez MenW wiążą się z najwyższą śmiertelnością

Najnowsze dane KOROUN wskazują na dalszy wzrost udziału serogropy **W** w IChM.

Zakażenia inwazyjnej choroby meningokokowej są szczególnie niebezpieczne ze względu na nietypowy przebieg<sup>2,3</sup> i **wysoką śmiertelność sięgającą**

**38,5%**<sup>\*,4</sup>

\* Dane z lat 2013-2017 - w kolejnych latach KOROUN otrzymał dane dotyczące zejścia zakażenia dla 46,5-54,5%.



HOME



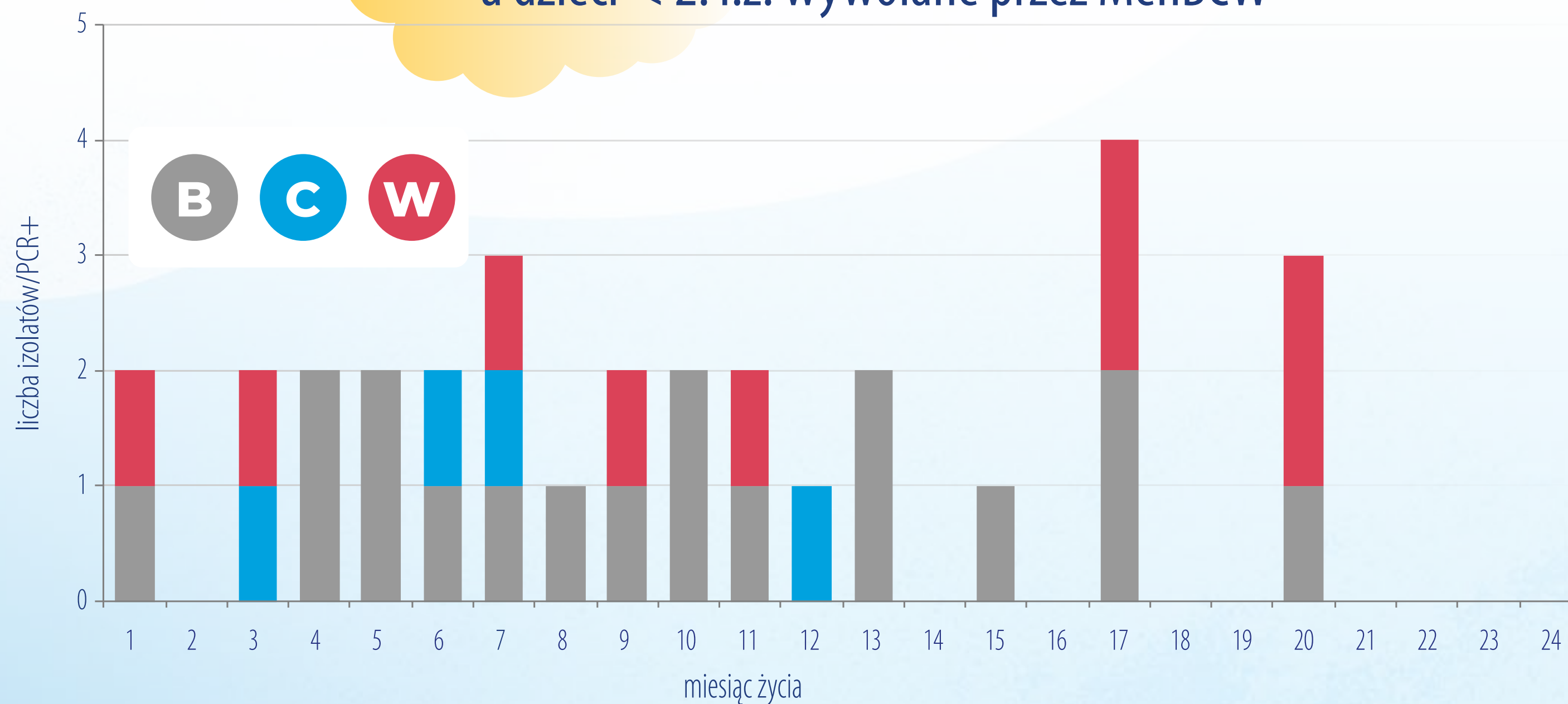
REF



ChPL

# NAJNOWSZE DANE Z RAPORTU KOROUN Z ROKU 2020

Inwazyjna choroba meningokokowa (IChM)  
 u dzieci < 2. r.ż. wywołane przez MenBCW



Ponad **40% przypadków IChM**, które wystąpiły  
 u dzieci do 2. r.ż. było wywołanych przez serogrupy **W** i **C**<sup>1</sup>.

W OBLCZU ZMIENIAJĄCEJ SIĘ EPIDEMIOLOGII  
 NALEŻY SZCZEPIĆ PRZECIW WSZYSTKIM  
 WYSTĘPUJĄCYM W POLSCE SEROGRUPOM  
 MENINGOKOKÓW, W TYM C, W I Y<sup>1</sup>



HOME



REF



ChPL

# KIEDY NAJLEPIEJ PODAĆ SZCZEPIONKĘ MENACWY / NIMENRIX

... W PIERWSZYM PÓŁROCZU ŻYCIA DZIECKA?

(SCHEMAT 2+1)<sup>1,4,5,6,7</sup>

Szczepionka	Wiek dziecka w tygodniach										
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	+52
DTPw + Hib + HBV + IPV lub DTPa-IPV-Hib / HBV	█		↓		█		↓		█		↓
PCV	█		↓		█		↓		█		↓
RV	█		↓		█		↓		█		↓
<b>NIMENRIX</b>	█	█	█	← 2 miesiące →	█	█	█	█	█	█	█

- ✓ W razie stosowania szczepionek wykorzystywanych do realizacji szczepień obowiązkowych w ramach PSO szczepionkę MenACWY podajemy pomiędzy dawkami szczepień obowiązkowych po upływie 4 tygodni od szczepienia i na 4 tygodnie przed następną dawką.
- ✓ Dawkowanie PCV w zależności od wybranej (PCV-13 podajemy jako 3+1, PCV-10 w schemacie 2+1).
- ✓ **Jeśli szczepionka MenACWY jest podawana podczas osobnej wizyty, można ją podać także ze szczepionką przeciw MenB.**
- ✓ Nie stosujemy równocześnie szczepionki MenACWY ze szczepionką DTPw (z całokomórkowym komponentem krztuśca).

Propozycja umiejscowienia szczepienia MenACWY skonsultowana z dr hab. n. med. Hanną Czajką, specjalistką pediatrii i chorób zakaźnych.



HOME



REF



ChPL

# KIEDY NAJLEPIEJ PODAĆ SZCZEPIONKĘ MENACWY / NIMENRIX

...W DRUGIM PÓŁROCZU ŻYCIA DZIECKA?

(SCHEMAT 1+1)<sup>5,6,7</sup>

Szczepionka	Wiek dziecka w tygodniach											
	26	28	30	32	34	36	38	40	42	>>>	≥52	
DTPw												
Hib												
PCV												
HBV												
RV												
<b>NIMENRIX</b>		>>> minimum 2 miesiące <<<										

Należy poinformować rodziców o korzyściach wynikających z wczesnie rozpoczętej profilaktyki meningokokowej.

- ✓ Jeżeli rodzice dziecka decydują się na szczepienie dziecka w 2. półroczu jego życia, to tak szybko, jak to jest możliwe podajemy pierwszą dawkę szczepionki MenACWY, a drugą dawkę po ukończeniu 12 miesięcy.
- ✓ Pomędzy pierwszą a drugą dawką MenACWY należy zachować odstęp minimum 2 miesiące.
- ✓ **Najwyższa zapadalność na inwazyjną chorobę meningokokową (IChM) występuje u dzieci w 1. roku życia.**
- ✓ **Jeżeli nie podajemy szczepionki 6-składnikowej i dziecko w 7. miesiącu ma otrzymać szczepionkę HBV, to można ją podać jednocześnie ze szczepionką MenACWY.**

Propozycja umiejscowienia szczepienia MenACWY skonsultowana z dr hab. n. med. Hanną Czajką, specjalistką pediatrii i chorób zakaźnych.



HOME



REF



ChPL

# SCHEMATY DAWKOWANIA SZCZEPIONKI NIMENRIX<sup>5</sup>

## schemat 2+1

Niemowlęta po ukończeniu 6. tygodnia życia  
do 6. miesiąca życia



**Szczepienie pierwotne:** Dwie dawki, każdą po 0,5 ml, podać z przerwą co najmniej 2 miesiące.

**Szczepienie przypominające:** Po ukończeniu podstawowego cyklu szczepień u niemowląt w wieku od 6 tygodni do mniej niż 12 miesięcy należy podać dawkę przypominającą w wieku 12 miesięcy w odstępie co najmniej 2 miesiące po ostatnim szczepieniu.

## schemat 1+1

Niemowlęta w wieku od 6 do 12 miesięcy



**Szczepienie pierwotne:** Niemowlęta w wieku od 6 miesięcy: należy podać jedną dawkę 0,5 ml. U niektórych osób można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki Nimenrix w ramach szczepienia pierwotnego (szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.4).

**Dawki przypominające:** Po ukończeniu podstawowego cyklu szczepień u niemowląt w wieku od 6 tygodni do mniej niż 12 miesięcy należy podać dawkę przypominającą w wieku 12 miesięcy w odstępie co najmniej 2 miesiące po ostatnim szczepieniu.

## schemat 1

Dzieci powyżej 12. miesiąca życia,  
młodzież i dorośli



**Szczepienie pierwotne:** Do uodpornienia stosuje się jedną dawkę szczepionki (0,5 ml).

**Szczepienie przypominające:** W przypadku niektórych osób można rozważyć podanie drugiej dawki szczepionki Nimenrix (szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.4).



HOME



REF



ChPL

# ZMIANY W PROGRAMACH SZCZEPIEŃ PRZECIWIW MEN W EUROPIE<sup>8-13</sup>

Rodzaj szczepionki / Grupa docelowa / Rok wprowadzenia do PSO\*

## Wielka Brytania

MenC	0-18 lat	1999
MenACWY	Nastolatki	2015
MenB	Niemowlęta	2015

## Irlandia

MenC	<18 lat	2000
MenACWY	Nastolatki, studenci	2019
MenB	Niemowlęta	2016

## Holandia

MenC	14 m.	2002
MenACWY	14 m. i 13-14 lat	2018

## Francja

MenC	<18 lat	2010
------	---------	------

## Hiszpania<sup>15</sup>

MenC	4 miesiące	2000
MenACWY	12 miesięcy oraz 12-18 lat	2019



## Włochy<sup>14</sup>

MenC	Dzieci	
MenACWY/		
MenC*	Nastolatki*	2017
MenB		2017

## Grecja

MenACWY	Nastolatki	2017
---------	------------	------

## Austria

MenACWY <sup>2017</sup>	11-12 lat	2017
-------------------------	-----------	------

## Szwajcaria

MenACWY	12 lat	2018
---------	--------	------



W ostatnich latach wiele krajów w Europie wprowadziło do programów szczepienia populacyjne obejmujące zarówno małe dzieci, jak i nastolatki<sup>8-15</sup>

\* Rok wprowadzenia szczepień do kalendarza na stałe, programy wprowadzane w odpowiedzi na ogniska epidemiczne mogły mieć miejsce wcześniej. \*\* Grupa wiekowa oraz wybrana szczepionka jest różna w poszczególnych regionach Włoch; szczepionka MenACWY podawana jest m.in. na Sycylii, w Apulii oraz regionie Emilia-Romagna.



HOME



REF



ChPL

1. Inwazyjna Choroba Meningokokowa (ICHM) w Polsce w 2020 roku; dane KOROUN, Warszawa 24.03.2021. Raport dostępny na stronie <http://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2021/03/Inwazyjna-choroba-meningokokowa-ICHM-w-Polsce-w-2020-roku.pdf> (dostęp: 06.2021).
2. Beebeejaun, Kazim, Sydel R. Parikh, Helen Campbell, Steve Gray, Ray Borrow, Mary E. Ramsay, and Shamez N. Ladhani. Invasive meningococcal disease: timing and cause of death in England, 2008-2015. *Journal of Infection* (2020).
3. Loenenbach AD, van der Ende A, de Melker HE, Sanders EAM, Knol MJ. The Clinical Picture and Severity of Invasive Meningococcal Disease Serogroup W Compared With Other Serogroups in the Netherlands, 2015-2018 [published online ahead of print, 2019 Sep 26]. *Clin Infect Dis.* 2019;ciz578. doi:10.1093/cid/ciz578).
4. Inwazyjna Choroba Meningokokowa (ICHM) w Polsce w 2018 roku; dane KOROUN, Warszawa 20.05.2019. Raport dostępny na stronie <http://koroun.nil.gov.pl/wp-content/uploads/2019/05/ICHM2018.pdf> (dostęp: 06.2021).
5. Charakterystyka Produktu Leczniczego NIMENRIX.
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego BEXSERO.
7. KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 26 października 2020 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021. <https://www.gov.pl/attachment/3564dde7-c74d-4c5c-9a69-862de18c48f6> (dostęp: 06.2021).
8. Burman C, Serra L, Nuttens C, Presa J, Balmer P, York L. Meningococcal disease in adolescents and young adults: a review of the rationale for prevention through vaccination. *Human vaccines & immunotherapeutics* 2019; 15(2):459-469.
9. Knol MJ, Ruijs WL, Antonise-Kamp L, de Melker HE, van der Ende A. Implementation of MenACWY vaccination because of ongoing increase in serogroup W invasive meningococcal disease, the Netherlands, 2018. *Eurosurveillance* 2018; 23(16).
10. Campbell H et al. Emergency meningococcal ACWY vaccination program for teenagers to control group W meningococcal disease, England, 2015-2016. *Emerging Infectious Diseases* 2017; 23(7):1184-1187.
11. Moreno-Pérez D, Álvarez-García FJ, Álvarez-Aldeán J, Cilleruelo-Ortega MJ, Garcés-Sánchez M, García-Sánchez N et al. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones. *An. Pediatr. (Barc)*. 2019; 90:56.
12. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/Scheduler/ByDisease?SelectedDiseaseId=48&SelectedCountryIdByDisease=-1> (dostęp: 06.2021).
13. Parikh SR, Campbell H, Bettinger JA, Harrison LH, Marshall HS, Martinon-Torres F, Safadi MA, Shao Z, Zhu B, von Gottberg A, Borrow R, Ramsay ME, Ladhani SN. The everchanging epidemiology of meningococcal disease worldwide and the potential for prevention through vaccination. *J. Infect.* 2020;81(4):483-498. doi: 10.1016/j.jinf.2020.05.079. Epub 2020 Jun 3. PMID: 32504737.
14. Igidbashian S, Bertizzolo L, Tognetto A, et al. Invasive meningococcal disease in Italy: from analysis of national data to an evidence-based vaccination strategy. *J. Prev. Med. Hyg.* 2020; 61(2):E152-E161. Published 2020 Jul 4. doi:10.15167/2421-4248/jpmh2020.61.2.1589.
15. <https://vacunasaep.org/familias/calendario-de-vacunaciones-aep-2021-familias> (dostęp: 06.2021).



HOME



REF



ChPL











Analizę immunogenności przeprowadzono w kohortach ATP. (1) Próbkę krwi pobierano miesiąc po szczepieniu. VR: odpowiedź na szczepienie zdefiniowana jako odsetek pacjentów z • mianem rSBA  $\geq 32$  u początkowo seronegatywnych pacjentów (tj. z mianem uzyskanym w teście rSBA przed szczepieniem <8) • co najmniej 4-krotnym wzrostem mian uzyskanych w teście rSBA od okresu przed szczepieniem do okresu po szczepieniu u początkowo seropozytywnych pacjentów (tj. z mianem uzyskanym w teście rSBA przed szczepieniem  $\geq 8$ ).  
\*Analizę z użyciem testu rSBA przeprowadzano w laboratoriach GSK. Miana rSBA oznaczano przez okres 10 lat u osób poddanych szczepieniu pierwotnemu w ramach badania MenACWY-TT-036. Utrzymywanie się mian w teście rSBA oceniano w przedłużeniu dwóch badań: MenACWY-TT-043 (do 5 lat) i MenACWY-TT-101 (do 10 lat). W badaniu MenACWY-TT-101 oceniano również odpowiedź na jedną dawkę przypominającą szczepionki Nimenrix podaną 10 lat po szczepieniu pierwotnym szczepionką Nimenrix lub ACWY-PS. Wyniki przedstawiono w tabeli 13.

**Tabela 13. Miana przeciwciał uzyskane w teście rSBA\* po podaniu jednej dawki szczepionki Nimenrix (lub ACWY-PS) u młodzieży w wieku 11-17 lat, utrzymywanie się mian do 10 lat, oraz po podaniu dawki przypominającej 10 lat po szczepieniu pierwotnym (badania MenACWY-TT-036/043/101)**

Grupa meningokoków	Czas	Nimenrix			Szczepionka ACWY-PS		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	674	100% (99,5; 100)	5929 (5557; 6324)	224	99,6% (97,5; 100)	2947 (2612; 3326)
	Rok 3 <sup>(2)</sup>	449	92,9% (90,1; 95,1)	448 (381; 527)	150	82,7% (75,6; 88,4)	206 (147; 288)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	236	97,5 % (94,5; 99,1)	644 (531; 781)	86	93,0% (85,4; 97,4)	296 (202; 433)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	162	85,2% (78,8; 90,3)	248 (181; 340)	51	80,4% (66,9; 90,2)	143 (80,5; 253)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	3760 (3268; 4326)	51	100% (93,0; 100)	2956 (2041; 4282)
C	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	673	100% (99,5; 100)	13 110 (11 939; 14 395)	224	100% (98,4; 100)	8222 (6808; 9930)
	Rok 3 <sup>(2)</sup>	449	91,1% (88,1; 93,6)	371 (309; 446)	150	86,0% (79,4; 91,1)	390 (262; 580)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	236	88,6 % (83,8; 92,3)	249 (194; 318)	85	87,1% (78,0; 93,4)	366 (224; 599)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	162	90,1% (84,5; 94,2)	244 (182; 329)	51	82,4% (69,1; 91,6)	177 (86,1; 365)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	8698 (7391; 10 235)	51	100% (93,0; 100)	3879 (2715; 5544)
W-135	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	678	99,9% (99,2; 100)	8247 (7639; 8903)	224	100% (98,4; 100)	2633 (2299; 3014)
	Rok 3 <sup>(2)</sup>	449	82,0% (78,1; 85,4)	338 (268; 426)	150	30,0% (22,8; 38,0)	16,0 (10,9; 23,6)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	236	86,0% (80,9; 90,2)	437 (324; 588)	86	34,9% (24,9; 45,9)	19,7 (11,8; 32,9)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	162	71,6% (64,0; 78,4)	146 (97,6; 217)	51	43,1% (29,3; 57,8)	16,4 (9,2; 29,4)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	11 243 (9367; 13 496)	51	100% (93,0; 100)	3674 (2354; 5734)
Y	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	677	100% (99,5; 100)	14 087 (13 168; 15 069)	224	100% (98,4; 100)	5066 (4463; 5751)
	Rok 3 <sup>(2)</sup>	449	93,1% (90,3; 95,3)	740 (620; 884)	150	58,0% (49,7; 66,0)	69,6 (44,6; 109)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	236	96,6% (93,4; 98,5)	1000 (824; 1214)	86	66,3% (55,3; 76,1)	125 (71,2; 219)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	162	90,7% (85,2; 94,7)	447 (333; 599)	51	49,0% (34,8; 63,4)	32,9 (17,1; 63,3)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	162	100% (97,7; 100)	7585 (6748; 8525)	51	98,0% (89,6; 100)	3296 (1999; 5434)

Analizę immunogenności przeprowadzono w kohortach ATP dla każdego punktu czasowego. (1) Badanie MenACWY-TT-036. (2) Badanie MenACWY-TT-043. (3) Badanie MenACWY-TT-101. (4) Próbkę krwi pobierano miesiąc po podaniu dawki przypominającej w 10. roku. \* Analizę z zastosowaniem testu rSBA dla próbek pobranych miesiąc po szczepieniu pierwotnym przeprowadzono w laboratoriach GSK, a dla próbek pobranych w kolejnych punktach czasowych w laboratoriach Public Health England (PHE) w Wielkiej Brytanii. Utrzymywanie się mian w teście hSBA oceniano do 5 lat po szczepieniu u młodzieży i dorosłych poddanych szczepieniu pierwotnemu w ramach badania MenACWY-TT-052, jak przedstawiono to w tabeli 14 (patrz punkt 4.4).

**Tabela 14. Miana przeciwciał uzyskane w teście hSBA\* po podaniu jednej dawki szczepionki Nimenrix u młodzieży i dorosłych w wieku od 11 do 25 lat oraz utrzymywanie się mian do 5 lat po szczepieniu (badania MenACWY-TT-052/059)**

Grupa meningokoków	Czas	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	356	82,0% (77,6; 85,9)	58,7 (48,6; 70,9)
	Rok 1 <sup>(2)</sup>	350	29,1% (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	141	48,9% (40,4; 57,5)	8,9 (6,8; 11,8)
C	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	359	96,1% (93,5; 97,9)	532 (424; 668)
	Rok 1 <sup>(2)</sup>	336	94,9% (92,0; 97,0)	172 (142; 207)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	140	92,9% (87,3; 96,5)	94,6 (65,9; 136)
W-135	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	334	91,0% (87,4; 93,9)	117 (96,8; 141)
	Rok 1 <sup>(2)</sup>	327	98,5% (96,5; 99,5)	197 (173; 225)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	138	87,0% (80,2; 92,1)	103 (76,3; 140)
Y	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	364	95,1% (92,3; 97,0)	246 (208; 291)
	Rok 1 <sup>(2)</sup>	356	97,8% (95,6; 99,0)	272 (237; 311)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	142	94,4% (89,2; 97,5)	225 (174; 290)

Analizę immunogenności przeprowadzono w kohortach ATP przewidzianych do oceny długotrwałości utrzymywania się odpowiedzi odpowiednio dla każdego punktu czasowego. (1) Badanie MenACWY-TT-052. (2) Badanie MenACWY-TT-059. \*Analizę z zastosowaniem testu hSBA przeprowadzono w laboratoriach GSK. Miana uzyskane w teście rSBA oznaczano przez okres 10 lat u osób poddanych szczepieniu pierwotnemu jedną dawką szczepionki Nimenrix lub ACWY-PS w wieku od 11 do 55 lat w ramach badania MenACWY-TT-015. Utrzymywanie się mian w teście rSBA oceniano w przedłużeniu dwóch badań: MenACWY-TT-020 (do 5 lat) i MenACWY-TT-099 (do 10 lat). W badaniu MenACWY-TT-099 oceniono również odpowiedź na jedną dawkę przypominającą szczepionki Nimenrix podaną 10 lat po szczepieniu pierwotnym szczepionką Nimenrix lub ACWY-PS. Wyniki przedstawiono w tabeli 15.

**Tabela 15. Miana przeciwciał uzyskane w teście rSBA\* po podaniu jednej dawki szczepionki Nimenrix (lub ACWY-PS) u młodzieży i dorosłych w wieku 11–55 lat, utrzymywanie się mian do 10 lat, oraz po podaniu dawki przypominającej 10 lat po szczepieniu pierwotnym (badania MenACWY-TT-015/020/099)**

Grupa meningokoków	Czas	Nimenrix			Szczepionka ACWY-PS		
		N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)	N	$\geq 8$ (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	323	100% (98,9; 100)	4945 (4452; 5493)	112	100% (96,8; 100)	2190 (1858; 2582)
	Rok 4 <sup>(2)</sup>	43	95,3% (84,2; 99,4)	365 (226; 590)	17	76,5% (50,1; 93,2)	104 (31,0; 351)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	51	84,3% (71,4; 93,0)	190 (108; 335)	19	57,9% (33,5; 79,7)	37,0 (12,6; 109)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	155	78,1% (70,7; 84,3)	154 (108; 219)	52	71,2% (56,9; 82,9)	75,1 (41,4; 136)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	4060 (3384; 4870)	52	100% (93,2; 100)	3585 (2751; 4672)
C	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	341	99,7% (98,4; 100)	10 074 (8700; 11 665)	114	100% (96,8; 100)	6546 (5048; 8488)
	Rok 4 <sup>(2)</sup>	43	76,7% (61,4; 88,2)	126 (61,6; 258)	17	41,2% (18,4; 67,1)	16,7 (5,7; 48,7)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	51	72,5% (58,3; 84,1)	78,5 (41,8; 147)	18	38,9% (17,3; 64,3)	17,3 (6,0; 49,7)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	154	90,9% (85,2; 94,9)	193 (141; 264)	52	88,5% (76,6; 95,6)	212 (110; 412)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	13 824 (10 840; 17 629)	52	98,1% (89,7; 100)	3444 (1999; 5936)
W-135	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	340	99,7% (98,4; 100)	8577 (7615; 9660)	114	100% (96,8; 100)	2970 (2439; 3615)
	Rok 4 <sup>(2)</sup>	43	90,7% (77,9; 97,4)	240 (128; 450)	17	17,6% (3,8; 43,4)	8,3 (3,6; 19,5)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	51	86,3% (73,7; 94,3)	282 (146; 543)	19	31,6% (12,6; 56,6)	15,4 (5,7; 41,9)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	154	71,4% (63,6; 78,4)	166 (107; 258)	52	21,2% (11,1; 34,7)	10,9 (6,1; 19,3)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	23 431 (17 351; 31 641)	52	98,1% (89,7; 100)	5793 (3586; 9357)
Y	Miesiąc 1 <sup>(1)</sup>	340	100% (98,9; 100)	10 315 (9317; 11 420)	114	100% (96,8; 100)	4574 (3864; 5414)
	Rok 4 <sup>(2)</sup>	43	86,0% (72,1; 94,7)	443 (230; 853)	17	47,1% (23,0; 72,2)	30,7 (9,0; 105)
	Rok 5 <sup>(2)</sup>	51	92,2% (81,1; 97,8)	770 (439; 1351)	19	63,2% (38,4; 83,7)	74,1 (21,9; 250)
	Rok 10 <sup>(3)</sup> (przed dawką przypominającą)	154	86,4% (79,9; 91,4)	364 (255; 519)	52	61,5% (47,0; 74,7)	56,0 (28,8; 109)
	(po dawce przypominającej) <sup>(3,4)</sup>	155	100% (97,6; 100)	8958 (7602; 10 558)	52	100% (93,2; 100)	5138 (3528; 7482)



HOME



REF

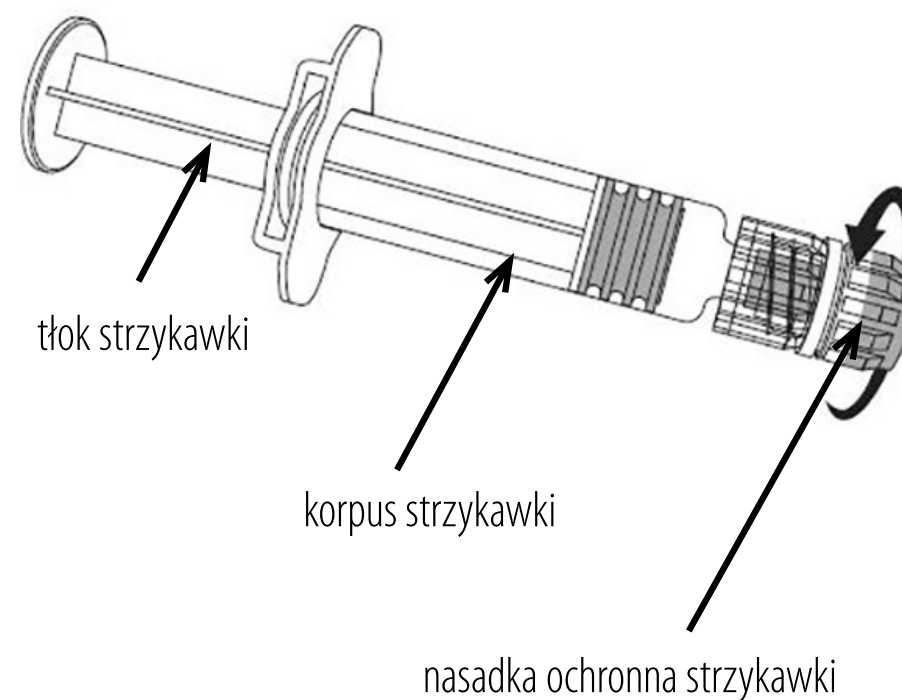


ChPL

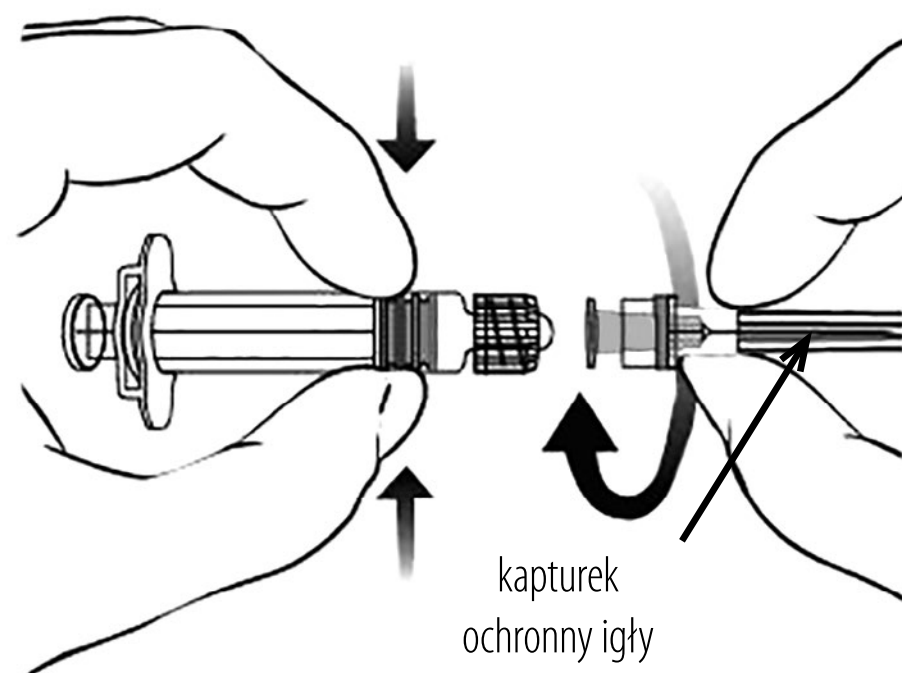
Analizę immunogenności przeprowadzono w kohortach ATP miesiąc i 5 lat po szczepieniu oraz w kohorcie ATP w której podawano dawkę przypominającą.

(1) Badanie MenACWY-TT-015. (2) Badanie MenACWY-TT-020. (3) Badanie MenACWY-TT-099. (4) Próbkę krwi pobierano miesiąc po podaniu dawki przypominającej w 10. roku. \*Analizę z zastosowaniem testu rSBA dla próbek pobranych miesiąc po szczepieniu pierwotnym przeprowadzono w laboratoriach GSK, a dla próbek pobranych w kolejnych punktach czasowych – w laboratoriach PHE w Wielkiej Brytanii. W osobnym badaniu (MenACWY-TT-085) podawano jedną dawkę szczepionki Nimenrix 194 osobom narodowości libańskiej w wieku 56 lat i starszym (w tym 133 osobom w wieku 56–65 lat i 61 osobom w wieku powyżej 65 lat). Odsetek osób z mianami rSBA (mierzonymi w laboratoriach GSK)  $\geq 128$  przed szczepieniem wynosił od 45% (grupa C) do 62% (grupa Y). Ogólnie, miesiąc po szczepieniu odsetek zaszczepionych z mianami rSBA  $\geq 128$  wynosił od 93% (grupa C) do 97% (grupa Y). W podgrupie osób w wieku powyżej 65 lat odsetek zaszczepionych z mianami rSBA  $\geq 128$  miesiąc po szczepieniu wynosił od 90% (grupa A) do 97% (grupa Y). Odpowiedź na szczepienie przypominające u pacjentów szczepionych w przeszłości skoniugowaną szczepionką meningokokową przeciwko *Neisseria meningitidis* Odpowiedź na szczepienie przypominające szczepionką Nimenrix pacjentów, których poddano szczepieniu pierwotnemu szczepionką monowalentną (MenC-CRM) lub czterowalentną szczepionką skoniugowaną przeciw meningokokom (MenACWY-TT) badano u pacjentów w wieku 12 miesięcy i starszych. Obserwowano silną odpowiedź anamnestyczną na antygen(y) zawarte w szczepionce użytej do szczepienia pierwotnego (patrz tabele 6, 7, 11, 13 i 15). Odpowiedź na szczepionkę Nimenrix u pacjentów szczepionych w przeszłości szczepionką polisacharydową przeciw *Neisseria meningitidis* W badaniu MenACWY-TT-021 obejmującym pacjentów w wieku 4,5–34 lat porównywano immunogenność szczepionki Nimenrix podanej w okresie od 30 do 42 miesięcy po szczepieniu szczepionką ACWY-PS z immunogennością szczepionki Nimenrix podanej dobranej co do wieku pacjentom, którzy nie otrzymali jakiegokolwiek szczepionki meningokokowej w okresie ostatnich 10 lat. Odpowiedź immunologiczną (miano rSBA  $\geq 8$ ) obserwowano w odniesieniu do wszystkich czterech grup meningokoków u wszystkich pacjentów, niezależnie od tego czy byli uprzednio szczepieni szczepionką meningokokową. GMT mierzone testem rSBA były istotnie niższe u osób, które otrzymały dawkę szczepionki ACWY-PS na 30–42 miesięcy przed podaniem szczepionki Nimenrix, jednakże 100% pacjentów osiągnęło miano rSBA  $\geq 8$  dla wszystkich czterech grup meningokoków (A, C, W-135, Y) (patrz punkt 4.4). Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 17 lat) z asplenią anatomiczną lub czynnościową W badaniu MenACWY-TT-084 porównywano odpowiedź immunologiczną na 2 dawki szczepionki Nimenrix podawane w odstępie dwóch miesięcy 43 pacjentom w wieku od 2 do 17 lat z asplenią anatomiczną lub czynnościową oraz 43 sparowanym pod względem wieku osobom z prawidłowo funkcjonującą śledzioną. Miesiąc po podaniu pierwszej dawki i miesiąc po podaniu drugiej dawki szczepionki miano rSBA  $\geq 8$  i  $\geq 128$  oraz hSBA  $\geq 4$  i  $\geq 8$  uzyskano w obu grupach u podobnego odsetka pacjentów. Wpływ jednej dawki szczepionki Nimenrix W 2018 r. w Holandii szczepionkę Nimenrix dodano do krajowego programu szczepień. Szczepionka ta miała być podawana w postaci jednej dawki dzieciom w wieku 14 miesięcy zamiast skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy C. W 2018 r. rozpoczęto również program szczepień uzupełniających jedną dawkę szczepionki Nimenrix u młodzieży w wieku od 14 do 18 lat. W 2020 r. szczepienia te były kontynuowane rutynowo i w związku z tym dodano je do krajowego programu szczepień dzieci i młodzieży. W ciągu dwóch lat zapadalność na chorobę meningokokową wywoływaną przez grupy C, W i Y uległa istotnemu zmniejszeniu o 100% (95% CI: 14, 100) u osób w wieku od 14 do 18 lat, o 85% (95% CI: 32, 97) we wszystkich grupach wiekowych kwalifikujących się do szczepienia (efekt bezpośredni) i o 50% (95% CI: 28, 65) w grupach wiekowych niekwalifikujących się do szczepienia (efekt pośredni). Efekt stosowania szczepionki Nimenrix przede wszystkim odzwierciedlał się w zmniejszeniu zapadalności na chorobę meningokokową wywoływaną przez grupę W. **5.2 Właściwości farmakokinetyczne** Nie dotyczy. **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie** Dane niekliniczne wynikające z badań tolerancji miejscowej, toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na płodność, rozród i rozwój potomstwa nie wykazują szczególnego zagrożenia dla człowieka. **6. DANE FARMACEUTYCZNE 6.1 Wykaz substancji pomocniczych** Proszek: Sacharoza Trometamol **Rozpuszczalnik:** Sodu chlorek Woda do wstrzykiwań **6.2 Niezgodności farmaceutyczne** Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności. **6.3 Okres ważności** 4 lata **Po rekonstytucji:** Po rekonstytucji szczepionkę należy niezwłocznie zużyć. Pomimo że opóźnianie podawania nie jest zalecane, wykazano stabilność szczepionki po rekonstytucji przez 8 godzin w temperaturze 30°C. Jeżeli szczepionka nie zostanie zużyta w ciągu 8 godzin, nie należy jej podawać. **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3. **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania** Proszek w fiolce (szkło typu I) z korkiem (z gumy butylowej) i rozpuszczalnik w ampułkostrzykawce z korkiem (z gumy butylowej). Opakowania po 1 i 10 sztuk, z igłami lub bez. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Instrukcja rekonstytucji szczepionki przy użyciu rozpuszczalnika w ampulkostrzykawce. Szczepionkę Nimenrix należy poddać rekonstytucji poprzez dodanie całej zawartości ampulkostrzykawki z rozpuszczalnikiem do fiolki zawierającej proszek. Sposób założenia igły na strzykawkę przedstawiono na rycinie poniżej. Strzykawka dołączona do opakowania szczepionki Nimenrix może się trochę różnić od narysowanej (może nie mieć gwintowanej końcówki). W takim wypadku igłę należy założyć bez przykręcania.

1. Trzymając **korpus** strzykawki w jednej ręce (nie należy trzymać strzykawki za tłok), odkręcić nasadkę ochronną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



2. W celu założenia igły na strzykawkę przekręcić igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do strzykawki, aż nastąpi kliknięcie (patrz rycina).



3. Zdjąć kapturek ochronny igły, który czasem może stawiać opór.
4. Dodać rozpuszczalnik do proszku. Po dodaniu rozpuszczalnika do proszku, mieszaninę należy energicznie wstrząsnąć, do chwili całkowitego rozpuszczenia proszku w rozpuszczalniku.

Po rekonstytucji szczepionka ma postać przezroczystego, bezbarwnego roztworu. Przed podaniem szczepionkę poddaną rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń stałych i (lub) zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania zanieczyszczeń lub zmiany wyglądu szczepionkę należy wyrzucić. Szczepionkę należy użyć niezwłocznie po rekonstytucji. W celu podania szczepionki należy posłużyć się nową igłą. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Pfizer Europe MA EIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgia **8. NUMERY POZWOŁEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** EU/1/12/767/001 EU/1/12/767/002 EU/1/12/767/003 EU/1/12/767/004 EU/1/12/767/008 **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 kwietnia 2012. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 lutego 2017.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO** 18.02.2021

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**Pozwolenie wydane przez:** Komisję Wspólnoty Europejskiej.

**Kategoria dostępności:** produkt dostępny na receptę.

