



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298135/2018
EMA/H/C/002333

Bexsero (vaċċin meningokokkali grupp B [rDNA, komponent, adsorbit])

Ħarsa ġenerali lejn Bexsero u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Bexsero u għal xiex jintuża?

Bexsero huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi individwi mill-età ta' xahrejn minn mard meningokokkali invażiv ikkawżat minn grupp wieħed tal-batterju *Neisseria meningitidis* (grupp B). Mard invażiv isehħ meta l-batterji jinfirxu mal-ġisem u jikkawżaw infezzjonijiet serji bħall-meningite (infezzjoni tal-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u s-sinla tad-dahar) u sepsi (infezzjoni tad-demem).

Bexsero fih partijiet tal-batterji *N. meningitidis* grupp B.

Kif jintuża Bexsero?

Bexsero jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata permezz ta' injezzjoni profonda ġol-muskolu, preferibbilment ġol-muskolu tal-ispalla, jew ġol-muskolu tal-koxxa fi tfal li għandhom inqas minn sentejn. In-numru ta' injezzjonijiet mogħtija, u l-intervall bejniethom, ivarja skont l-età tal-pazjent.

Bexsero għandu jintuża skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Bexsero, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Bexsero?

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta persuna tingħata vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterju li jkunu jinsabu fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduci antikorpi kontrihom. Meta l-persuna mbagħad tiġi esposta għall-batterju, dawn l-antikorpi flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja ser ikunu kapaċi joqtlu l-batterji u jgħinu fil-protezzjoni kontra l-marda.

Bexsero fih erba' proteini li jinsabu fuq l-uċuh ta' ċelloli tal-batterju *N. meningitidis* grupp B. Il-vaċċin jiġi "adsorbit". Dan ifisser li l-proteini jehlu fuq kompost li fih l-aluminju sabiex jistimulaw rispons immuni aħjar.



X'inhuma l-benefiċċi ta' Bexsero li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Bexsero kien effettiv biex jistimula rispons immuni għal *N. meningitidis* grupp B. L-istudji keġlu l-produzzjoni ta' antikorpi protettivi li jistgħu joqtlu l-batterji.

L-ewwel studju prinċipali involva lil 2,627 tifel u tifla li kellhom xahrejn meta beda l-istudju. L-effetti tal-għoti ta' tliet dozi ta' Bexsero f'intervalli ta' xahrejn flimkien ma' tilqim ta' rutina ieħor għat-trabi, tqabblu mal-għoti ta' tilqim ta' rutina waħdu. Dan l-istudju ġie estiż sabiex tingħata ħarsa lejn l-effetti tal-għoti ta' doża booster ta' Bexsero f'età ta' 12-il xahar jew wara lil tfal li diġà kienu rċivew Bexsero fil-bidu tat-tfulija tagħhom, meta mqabbla mal-għoti ta' żewġ dozi "catch-up" (li ma jkunux laħqu ħadu qabel) lil dawk li ma kinux ħaduhom. L-istudju wera li Bexsero kien effettiv biex jistimula rispons immuni għal *N. meningitidis* grupp B. Barra minn hekk, doża booster waħda ta' Bexsero fl-età ta' 12-il xahar ipproduċiet rispons immuni aktar b'saħħtu fi tfal li diġà kienu rċivew Bexsero mill-ewwel doża minn żewġ dozi "catch-up" fi tfal tal-istess età li ma kinux irċivew Bexsero.

It-tieni studju ewleni involva 1,631 adolexxent ta' bejn il-11 u s-17-il sena. L-effetti tal-għoti ta' doża waħda, tnejn jew tlieta ta' Bexsero (f'intervalli ta' tal-inqas xahar) tqabblu mal-għoti ta' placebo (kura finta). L-istudju wera li Bexsero kien effettiv biex jistimula rispons immuni għal *N. meningitidis* grupp B u li kienu meħtieġa żewġ dozi biex jipproduċu rispons immuni adegwat.

Sar ukoll studju ta' sostenn iżgħar fl-adulti u f'dan l-istudju dehru riżultati simili.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Bexsero?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bexsero fi tfal sal-età ta' 10 snin (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10) huma disturbi tal-ikel, ngħas, biki mhux tas-soltu, uġiġħ ta' ras, dijarea, rimettar, raxx, artralġja (uġiġħ fil-ġogi), deni u irritabilità kif ukoll sensitività, neġħa, ebusija u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Bexsero fl-adolexxenti mill-età ta' 11-il sena u fl-adulti (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, nawsja (tħossok imdardar) u telqa (tħossok ma tiflaħx), mijalġija (uġiġħ fil-muskoli) u artralġja (uġiġħ fil-ġogi) kif ukoll uġiġħ, neġħa, ebusija u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Bexsero, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Bexsero ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċi ta' Bexsero huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Bexsero wera li jipproduċi rispons immuni robust għal *N. meningitidis* grupp B u r-riskji huma aċċettabbli. Għalkemm il-mard meningokokkali ta' grupp B mhux relattivament komuni fl-Ewropa, huwa aktar komuni f'ċerti reġjuni tal-Ewropa. It-tfal żgħar jinsabu l-aktar f'riskju, segwiti mill-adolexxenti.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bexsero?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Bexsero.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Bexsero hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Bexsero huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Bexsero

Bexsero ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-14 ta' Jannar 2013.

Aktar informazzjoni fuq Bexsero tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.