



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/633467/2014  
EMA/H/C/000550

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Fendrix

vaċċin tal-epatite B (rDNA) (aġġuvant, assorbit)

Dan is-sommarju huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fendrix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Fendrix.

### X'inhu Fendrix?

Fendrix huwa vaċċin, li jinsab bħala sospensjoni għal injezzjoni. Fih partijiet mill-virus tal-epatite B bħala s-sustanza attiva.

### Għal xiex jintuża Fendrix?

Fendrix jintuża fit-trattament ta' pazjenti bi problemi fil-kliewi kontra l-epatite B (marda tal-fwied ikkawżata minn vajrus tal-epatite B). Jista' jintuża f'pazjenti minn 15-il sena 'l fuq, fosthom pazjenti li għandhom bżonn l-omodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demem użata f'pazjenti b'mard fil-kliewi).

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Fendrix?

Il-programm ta' tilqim irrakkomandat għal Fendrix huwa ta' erba' doži. Għandu jkun hemm spazju ta' xahar bejn l-ewwel u t-tieni, u bejn it-tieni u t-tielet injezzjoni. Ir-raba' injezzjoni tingħata erba' xhur wara t-tielet waħda. Huwa rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża għandhom ikomplu l-kors b'Fendrix. Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskolu tal-ispalla.

Skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali, tista' tingħata doża booster ta' Fendrix.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kif jaħdem Fendrix?**

Fendrix huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Fendrix fih ammonti żgħira ta' "antiġene tas-superfiċje" (proteini mill-wiċċ) tal-vajrus tal-epatite B. Meta pazjent jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf l-antiġeni tal-wiċċ bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tagħmel antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-vajrus tal-epatite B. L-antikorpi se jgħinu biex jiproteġu kontra l-marda kkaġunata minn dawn il-vajrusis.

L-antiġeni tas-superfiċje jsiru permezz ta' metodu magħruf bħala "teknoloġija rekombinanti tad-DNA": isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini.

Is-sustanza attiva f'Fendrix ilha disponibbli f'vaċċini oħra li ngħataw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni Ewropea (UE) għal numru ta' snin. F'Fendrix, tintuża ma' "sistema miżjuda (aġġuvant) li fiha 'MPL", xaħam ippurifikat mill-batterji, u aluminju. Din is-sistema tkabbar u ttejjeb ir-reazzjoni tas-sistema immunitarja, li tista' tgħin meta vaċċini jintużaw f'pazjenti li jista' jkollhom reazzjoni aktar baxxa, bħal dawk bi problemi fil-kliewi.

## **Kif ġie studjat Fendrix?**

Minħabba li s-sustanza attiva f'Fendrix ilha disponibbli fl-UE f'vaċċini oħrajn, xi dejta li ntuzat biex tappoġġa l-użu tal-vaċċini l-oħrajn intużat biex tappoġġa l-użu ta' Fendrix.

Fendrix ġie studjat fi studju ewlieni wieħed li involva 165 pazjent minn 15-il sena 'l fuq li kellhom mard tal-kliewi u li htiegu emodjalizi. Fendrix tqabbel ma' doża doppja ta' Engerix-B (vaċċin ieħor kontra l-epatite B). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li żviluppaw livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għall-vajrus tal-epatite B.

Il-kumpanija pprezentat ukoll dejta fuq l-użu ta' Fendrix f'pazjenti bi trapjant tal-fwied, iżda rtirat l-applikazzjoni għal użu ta' Fendrix f'dawn il-pazjenti waqt il-valutazzjoni tal-vaċċin.

## **X'benefiċċju wera Fendrix waqt l-istudji?**

Fendrix kien effikaċi daqs doża doppja tal-vaċċin ta' tqabbil. Xaħar wara l-aħħar doża, 91% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Fendrix kellhom livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi kontra epatite B, meta mqabbla ma' 84% ta' dawk li kienu qegħdin jirċievu l-vaċċin ta' tqabbil.

L-effett ta' Fendrix dam aktar minn dak ta' vaċċin ta' tqabbil: 80% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Fendrix żammew livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi sa tliet snin, meta mqabbla ma' 51% ta' dawk li kienu qegħdin jirċievu l-vaċċin ta' tqabbil.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fendrix?**

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Fendrix (dehru f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma wġiġh ta' ras, uġiġh, ħmura, neħha fil-punt fejn saret l-injezzjoni u għeja kbira. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati b'Fendrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fendrix ma għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergjiċi) għas-sustanza attiva jew għal kull ingredjent ieħor jew kellhom reazzjoni allergjika wara li ngħataw il-vaċċin tal-epatite B. Fendrix ma għandux jingħata lil pazjenti li qabadhom deni qawwi f'daqqa.

## **Għalfejn gie approvat Fendrix?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Tagħrif ieħor dwar Fendrix**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-2 ta' Frar 2005.

L-EPAR sñiħ għal Fendrix jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fendrix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 10-2014.