



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/19133/2011
EMA/H/C/000323

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Prevenar

Vaċċin konjugat pneumococcal saccharide, assorbit

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Prevenar. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Prevenar.

X'inhu Prevenar?

Prevenar huwa vaċċin. Huwa sospensjoni għall-injezzjoni li fiha partijiet tal-batterju *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Għal xiex jintuża Prevenar?

Prevenar jintuża fit-tilqim ta' tfal żgħar (infants) u tfal f'età bejn xahrejn u ħames snin kontra mard ikkawżat minn *S. Pneumoniae*. Dawn jinkludu sepsi (infezzjoni fid-demm), meningite (infezzjoni fil-membrani li jdawru l-moħħ u s-sinla tad-dahar), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), otite medja (infezzjoni fil-widna tad-nofs) u batterjemija (batterji li jinsabu fid-demm).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Prevenar?

Il-programm ta' tilqim li għandu jintuża jiddependi mill-età tat-tifel jew tifla u għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali:

- tfal żgħar li għandhom bejn xahrejn u sitt xhur jeħtieġu tliet dozi. L-ewwel doża generalment tingħata f'età ta' xahrejn u jithalla minn tal-inqas xahar bejn doża u oħra. Ir-raba' doża (buster) hi rakkomandata bejn l-età ta' sena u sentejn. Inkella, meta Prevenar jingħata bħala parti minn programm ta' immunizzazzjoni infantili universali (tilqim kollettiv u kważi simultanju tat-tfal



żgħar kollha li jinsabu f'żona partikolari) jistgħu jingħataw żewġ doži u jithallew tal-inqas xahrejn, u mbagħad buster bejn 11 u 15-il xahar ta' età;

- Tfal żgħar f'età bejn sebgħa u 11-il xahar ikunu jeħtieġu żewġ doži, b'mill-inqas xahar bejn doża u oħra. It-tielet doża hi rakkomandata bejn l-età ta' sena u sentejn.
- Tfal f'età bejn 12 u 23 xahar ikunu jeħtieġu żewġ doži, u jithallew mill-inqas xahrejn bejn doża u oħra.
- tfal ta' bejn 24 xahar u ħames snin jeħtieġu doża waħda.

Il-vaċċin għandu jingħata lit-tfal żgħar b'injezzjoni fil-muskolu fil-koxxa, jew fil-muskolu tan-naħa ta' fuq tad-driegħ tat-tfal żgħar.

Kif jaħdem Prevenar?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) u jiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta persuna tingħata vaċċin, is-sistema immunitarja tagħra il-batterju li jkun jinsab fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontrih. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta mill-ġdid għall-batterju. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Prevenar fih ammonti żgħar ta' polisakkaridi (tip ta' zokkor) estratti mill-'kapsula' li ddawwar il-batterju *S. pneumoniae*. Dawn il-polisakkaridi jkunu ġew ippurifikati, imbagħad 'konjugati' (imwaħħla) ma' sustanza li ġgorrhom biex ikunu jistgħu jintgħarfu aħjar mis-sistema immunitarja. Il-vaċċin huwa wkoll 'assorbit' (jeħel) f'kompost tal-aluminju biex jistimula rrispons aħjar.

Prevenar fih il-polisakkaridi minn tipi differenti ta' *S. pneumoniae* (serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F u 23F). Fl-Ewropa, hu stmat li dawn huma responsabbli għal bejn 54% sa 84% tal-infezzjonijiet invażivi (infezzjonijiet li jinxterdu mal-ġisem) fit-tfal żgħar u tfal ta' taħt l-età ta' sentejn, u għal bejn 62% sa 83% tal-infezzjonijiet invażivi fit-tfal li jkollhom bejn sentejn u ħames snin.

Kif ġie studjat Prevenar?

L-effikaċja ta' Prevenar fil-prevenzjoni tal-marda invażiva *S. pneumoniae* ġiet studjata fi kważi 38,000 tifel u tifla żgħar. Nofs it-tfal żgħar ingħataw Prevenar, u l-kumpliment ingħataw vaċċin ieħor li mhuwiex attiv kontra *S. pneumoniae*. Prevenar ingħata fl-etajiet ta' xahrejn, erba' xhur, sitt xhur u 12 sa 15-il xahar. L-istudju kejjel l-għadd ta' tfal li kienet qabdithom xi marda invażiva *S. pneumoniae* matul it-tliet snin ta' nofs tal-istudju.

Studji addizzjonali ezaminaw l-effikaċja u s-sigurtà ta' Prevenar fit-tfal mhux żgħar ħafna (older infants) u fit-tfal, u l-iżvilupp ta' antikorpi fit-tfal żgħar wara l-programm ta' immunizzazzjoni b'żewġ doži segwit minn injezzjoni buster.

X'be nefiċċi wera Prevenar matul l-istudji?

Prevenar kien effikaċi fil-prevenzjoni tal-marda invażiva *S. pneumoniae*. Matul l-istudju ewlieni, deheru 49 każ ta' infezzjoni mis-serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F u 23F ta' *S. pneumoniae* fost tfal żgħar li kienu qed jingħataw il-vaċċin tal-kontroll, imqabbla ma' tliet każijiet fost tfal żgħar imlaqqma bi Prevenar.

L-istudji addizzjonali wrew li Prevenar kien sigur u effikaċi fit-tfal sal-età ta' ħames snin. Fit-tfal żgħar, il-programm ta' immunizzazzjoni b'żewġ doži wassal għall-iżvilupp ta' antikorpi kontra *S. pneumoniae*, iżda fuq livell aktar baxx meta mqabbla mal-programm bi tliet doži. Madankollu, is-CHMP ikkonkluda li

aktarx mhux se jwassal għal differenza fir-rata ta' protezzjoni kontra infezzjoni bi *S. pneumoniae* wara injezzjoni buster, meta Prevenar jintuża bħala parti mill-programm ta' immunizzazzjoni ta' rutina fejn jitlaqqmu l-biċċa l-kbira tat-tfal żgħar.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Prevenar?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Prevenar (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull għaxra) huma remettar, dijarrea, nuqqas ta' aptit, reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (ħmura, ebusija, nefha jew uġiġħ), deni, irritabbiltà, sturdament u rqaq mingħajr mistrieħ. Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji rrapportati bi Prevenar, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Prevenar m'għandux jingħata lil tfal li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergċi) għall-vaċċin *Streptococcus*, għal kwalunkwe sustanza oħra jew għat-tossojde difteriku (tossin dgħajjef mill-batterju li jikkawża d-difterite). It-tilqim għandu jiġi pospost fit-tfal b'infezzjoni gravi u b'deni qawwi.

Għaliex ġie approvat Prevenar?

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

Tagħrif ieħor dwar Prevenar

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Prevenar lil Wyeth Lederle Vaccines S.A. fit-2 ta' Frar 2001. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ ta' Prevenar jinsab fuq is-sit elettroniku ta' Agenzija [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'Prevenar, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2011.