European Medicines Agency

EMEA/H/C/231

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

PROCOMVAX

Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina.
Jekk inti teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu PROCOMVAX ?
PROCOMVAX huwa vaċċin, li jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Fih proteini mill-*Haemophilus influenzae* tip b ('Hib', batterju li jista' jikkawża l-meninġite) u partijiet mill-virus ta' l-epatite B bħala sustanzi attivi.

Għalxiex jintuża PROCOMVAX ?
PROCOMVAX jintuża fit-tlaqqim ta' tfal żgħar li jkollhom bejn sitt ġimgħat u 15-il xahar kontra l-mard 'invażiv' ikkawżat mill-Hib (bħall-meninġite batterika) u l-infezzjoni bil-virus ta' l-epatite B. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża PROCOMVAX?
L-iskeda ta' tilqim hija ta' tliet dożi ta' PROCOMVAX, idealment meta t-tfal ikollhom xahrejn, erba' xhur, u bejn 12 u 15-il xahar. It-tfal li jingħataw doża waħda tat-tilqima ta' l-epatite B mat-twelid jew ftit wara jistgħu jingħataw PROCOMVAX. It-tilqima tista' tingħata biss b'injezzjoni fil-muskolu.

Kif jaħdem PROCOMVAX ?
PROCOMVAX huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tipproteġi ruħha kontra l-mard. PROCOMVAX fih ammonti żgħar ta':
- proteina ppurifikata mill-Hib, imwaħħla ma' *carrier* (proteina ppurifikata mill-membrana ta' barra tal-batterju *Neisseria meningitidis*);
- antiġenu tas-superfiċje (proteini mill-wiċċ) tal-virus ta' l-epatite B. Dawn jiġu prodotti b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi t-tossin.

Meta tifel żgħir jingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterji u l-vajrusis bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta l-persuna tiġi naturalment esposta għall-batterji u l-vajrusis. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mardiet li jikkawżaw dawn il-batterji u l-vajrusis. Is-sustanzi attivi huma 'adsorbiti', jiġifieri jeħlu ma' komposti ta' l-aluminju, u l-vaċċin ikun fih 'adjuvant' (kompost li jkun fih l-aluminju) biex jistimula rispons aħjar.
PROCOMVAX huwa kombinazzjoni ta' komponenti li ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) f'vaċċini oħra għal ħafna snin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif ġie studjat PROCOMVAX ?
PROCOMVAX ġie studjat fi studju wieħed ewlieni li fih ħadu sehem 882 tifel u tifla żgħar. L-istudju qabbel l-effetti ta' PROCOMVAX ma' dawk ta' vaċċini separati li fihom l-istess sustanzi attivi. Fiż-żewġ gruppi, it-tfal tlaqqmu fl-età ta' xahrejn, erba' xhur, u bejn 12 u 15-il xahar. Il-mezz ewlieni tal-kejl ta' l-effettività kien jekk il-livelli ta' protezzjoni ta' l-antikorpi għall-Hib u virus ta' l-epatite B kinux żviluppati xahar u xahrejn wara t-tilqima.
Ir-riżultati ta' studji oħra ntużaw b'appoġġ għall-użu ta' PROCOMVAX, kemm fit-tfal żgħar li kienu ngħataw it-tilqima ta' l-epatite B fl-imgħoddi kif ukoll f'dawk li ma kinux.

Liema benefiċċju wera PROCOMVAX waqt l-istudji mwettqa?
Fl-istudju ewlieni, ir-rispons kemm għal PROCOMVAX kif ukoll għall-vaċċini separati kienu baxxi f'termini ta' antikorpi kontra l-Hib. Madankollu, il-kumpanija pprovdiet iktar tagħrif minn studji oħra biex turi li tliet dożi ta' PROCOMVAX jipproduċew livelli adegwati ta' protezzjoni.
L-istudju ewlieni wera wkoll li PROCOMVAX jipproduċa livelli adegwati ta' protezzjoni kontra l-virus ta' l-epatite B. Din il-konklużjoni ġiet ikkonfermata mar-riżultati minn seba' studji addizzjonali fornuti mill-kumpanija.
L-istudji addizzjonali wrew li l-protezzjoni kontra l-epatite B minn PROCOMVAX kienet adegwata fit-tfal żgħar li kienu jew ma kinux ingħataw it-tilqima ta' l-epatite B fl-imgħoddi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' PROCOMVAX ?
L-iktar effetti sekondarji komuni li dehru bi PROCOMVAX huma reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni, inkluż uġigħ, sliħ, ħmura u nefħa. Effetti sekondarji oħra huma d-deni, l-anoressija (nuqqas ta' aptit), remettar, dijarea, irritabilità, somnolenza (ħafna ngħas), biki (inkluż biki werżieqi u fit-tul), u infezzjonijiet fil-parti nofsanija tal-widna. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji rrappurtati ma' PROCOMVAX, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.
PROCOMVAX m'għandux jintuża fi tfal li jistgħu jkunu sensittivi żżejjed (allerġiċi) għal xi sustanzi attivi jew ingredjenti oħra tiegħu. Tfal żgħar li juru sinjali ta' sensittività eċċessiva (reazzjoni allerġika) wara injezzjoni ma għandhomx jingħataw iktar injezzjonijiet tat-tilqima. PROCOMVAX mhux rakkomandat għal tfal ta' inqas minn sitt ġimgħat, minħabba riskju ta' rispons protettiv imnaqqas għall-Hib. It-tilqim b'PROCOMVAX għandu jiġi pospost fit-tfal żgħar b'deni moderat jew sever sakemm jirkupraw.
Bħal fil-każ tat-tilqimiet kollha, jekk PROCOMVAX jintuża fit-trabi prematuri, ikun hemm riskju li t-trabi ma jeħdux nifs għal waqtiet żgħar). In-nifs tagħhom għandu jiġi sorveljat għal massimu ta' tlett ijiem wara t-tilqima.

Għaliex ġie approvat PROCOMVAX ?
Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' PROCOMVAX huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-tilqim kontra mard invażiv ikkawżat mill-Hib u kontra infezzjonijiet ikkawżati mis-subtipi kollha magħrufin tal-virus ta' l-epatite B fit-tfal li jkollhom bejn sitt ġimgħat u 15-il xahar. Il-Kumitat irrakkomanda li PROCOMVAX jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar PROCOMVAX:
Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq madwar l-Unjoni Ewropea, għal PROCOMVAX lil Sanofi Pasteur MSD S.N.C. fis-7 ta' Mejju 1999. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fis-7 ta' Mejju 2004.

L-EPAR sħiħ għal PROCOMVAX jista' jinstab hawnhekk.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2008.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat