

## RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

### QUINTANRIX

#### 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) iwwaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

#### X'inhu Quintanrix?

Quintanrix huwa vaċċin, li jiġi bħala trab u sospensjoni li jithallat f'sospensjoni għal injezzjoni. Fih isustanzi attivi li għejjin: tossojdi (tossini kimikament imdghajfin) minn difterite u tetnu, *Bordetella pertussis* inattivat (maqtul) (batterju li jikkaguna sogħla konvulziva), partijiet mill-virus ta' l-epatite B u polisakkaridi (zokkrijiet) mill-batterju *Haemophilus influenzae* tip b ('Hib', batterju li jikkaguna meningite).

#### Għaliex jintuża Quintanrix?

Quintanrix jintuża għat-tilqim ta' trabi li għandhom inqas minn sena kontra difterite, tetnu, pertussi (sogħla konvulziva), epatite B u mard 'invażiv' ikkagunat minn Hib (bħalma hija meningite batterika). Jintuża wkoll bħala tilqima buster għal fuq tfal żgħar matul it-tieni sena ta' hajjithom. Għandu jintuża skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

#### Kif jintuża Quintanrix?

L-iskeda ta' tilqim irrakkomandata għal Quintanrix hija tliet dozi, mogħtija f'intervalli ta' mill-inqas erba' gimgħat matul l-ewwel sitt xhur ta' hajja. L-ewwel doża tista' tingħata fl-età ta' sitt gimgħat. Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-fond go muskolu, preferibbilment fil-koxxa.

Wara l-ewwel kors ta' tilqim, għandu jingħata buster, preferibbilment qabel it-tieni sena tal-hajja.

Quintanrix jista' jintuża wkoll biex isahhah tilqim preċedenti kontra difterite, tetnu u pertussi, kontra epatite B jew kontra Hib, meta għandu jingħata għallinqas sitt xhur wara l-aħħar doża ta' l-ewwel kors ta' tilqim.

Quintanrix jista' jingħata lil tfal li rievew vaċċin kontra l-epatite B mat-twelid.

#### Kif jaħdem Quintanrix?

Quintanrix huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-gisem) kif tiddefendi ruhha kontra l-mard. Quintanrix fih ammonti żgħar ta':

- tossojdi minn batterji li jikkagunaw difterite u tetnu;
- *B. pertussis* shih maqtul;
- polisakkaridi estratti mill-'kapsuli' li jiċċirkndaw il-batterju Hib – il-polisakkaridi huma kimikament imwahhlin (ikkongugati) ma' tossojde tat-tetnu bħala proteina għarriera għaliex dan itejjeb ir-reazzjoni għall-vaċċin;
- 'antigen tal-wiċċ' (proteini mill-wiċċ) tal-virus ta' l-epatite B.

Meta tarbija tinghata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet mill-batterji u virusijiet bhala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontra tagħhom. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tkun esposta b'mod naturali għall-batterji jew virusijiet. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-mard ikkagunat minn dawn il-batterji u virusijiet. Il-vaċċin huwa 'adsorbit'. Dan ifisser li s-sustanzi attivi huma mwahhlin fuq taħlitiet ta' l-aluminju, biex jistimolaw reazzjoni immunitarja aħjar. L-antigeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-epatite B huma magħmulin permezz ta' metodu magħruf bhala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': huma magħmulin minn hmira li rċeviet gene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini. Is-sustanzi attivi fi Quintanrix ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal bosta snin f'vaċċini oħrajn: difterite, tetnu, pertussi u epatite B, ilhom disponibbli fi Tritanrix HepB sa mill-1996. Dawn is-sustanzi attivi kienu wkoll disponibbli f'vaċċini oħrajn qabel dik id-data. Il-komponent Hib kien ukoll disponibbli f'vaċċini oħrajn.

### **Kif ġie studjat Quintanrix?**

L-effetti ta' Quintanrix ġew studjati f'ħames studji ewlenin li nvollew aktar minn 2,000 tarbija. Fi tliet studji, l-effetti ta' Quintanrix tqabblu ma' dawk tal-kumbinazzjoni ta' Tritanrix HepB u vaċċin li fih Hib: tnejn minn dawn l-istudji invollew total ta' 1,208 trabi li kienu mlaqqmin fl-età ta' xahrejn, erba' u sitt xhur u wieħed li involva 294 tarbija imlaqqmin fl-età ta' tliet, erba' u ħames xhur. Ir-raba' studju qabbel l-effetti ta' Quintanrix mogħti fl-età ta' 6, 10 u 14-il gimgħa fi 318-il tarbija li jew kienu rċievew jew ma kinux irċievew vaċċin kontra l-epatite B mat-twelid. Il-ħames studju ħares lejn l-effetti ta' raba', doża buster ta' Quintanrix fit-tieni sena ta' ħajja fi 357 tarbija. F'dawn l-istudji kollha, il-mizura ewlenija ta' l-effettività kienet il-produzzjoni ta' livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi wara l-aħħar tilqima.

### **Liema benefiċċju wera Quintanrix waqt l-istudji mwettqa?**

Quintanrix kien effettiv daqs iż-żewġ vaċċini separati fil-produzzjoni ta' livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi. B'mod ġenerali, bejn 95 u 100% tat-trabi kellhom livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għal difterite, tetnu, pertussi, epatite B u Hib, xahar wara l-ewwel kors ta' tilqim. Ma kien hemm l-ebda impatt ta' tilqim preċedenti kontra l-epatite B ta' qabel fuq l-effettività ta' Quintanrix. L-istudju ta' tilqima buster wera wkoll li Quintanrix kien effettiv daqs żewġ vaċċini separati, b'bejn 92 u 100% tat-trabi ikollhom livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi 42 jum wara t-tilqima buster.

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

L-aktar effetti sekondarji komuni bi Quintanrix (jidhru f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma l-irritabbiltà, hedla, telf ta' aptit, uġiġh, ħmura u nefħa, u deni. Għal-lista shiħa ta' effetti sekondarji rrapportati ma' Quintanrix, ara l-Fuljett ta' Tagħrif. Quintanrix m'għandux jintuza f'nies li huma ipersensittivi (allergici) għal xi sustanza attiva tiegħu jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jinghata jekk it-tifel jew tifla kellu/ha enċefalopatija (marda tal-moħħ) ta' kaġun mhux magħruf fi żmien sebat ijiem mit-tilqima ta' qabel b'vaċċin li kien fih pertussi. Quintanrix għandu jiġi pospost f'nies b'deni qawwi hesrem. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, jekk Quintanrix jintuza fi trabi prematuri ħafna, hemm ir-riskju li t-trabi jesperjenzaw apneja (waqfiet qosra fit-tehid tan-nifs). It-tehid tan-nifs tagħhom għandu jkun sorveljat sa tlett ijiem wara t-tilqima.

### **Għaliex ġie approvat Quintanrix?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Quintanrix huma ikbar mir-riskji tiegħu għal tilqim primarju ta' trabi (matul l-ewwel sena ta' ħajja) kontra difterite, tetnu, pertussi, epatite B u mard invażiv ikkagunat minn Hib u għal tilqim buster ta' tfal zġħar waqt it-tieni sena ta' ħajja. Il-Kumitat irrakkomanda li Quintanrix jinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

### **Informazzjoni oħra dwar Quintanrix:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea, għal Quintanrix lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a fil-21 ta' Ottubru 2004.

L-EPAR shiħ għal Quintanrix jista' jiġi konsultat [hawnhekk](#).

**Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 04-2008.**