



EMA/208531/2017  
EMA/H/C/004051

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Trumenba

## vaċċin meningokokkali tal-grupp B (rikombinanti, adsorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) ta' Trumenba. Jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Trumenba.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Trumenba, għandhom jaqraw il-fuljett ta' Trumenba tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Trumenba u għal xiex jintuża?

Trumenba huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi individwi minn 10 snin kontra marda meningokokkali invażiva kkawżata minn grupp ta' batterji msejjaħ *Neisseria meningitidis* grupp B.

Mard invażiv isehh meta l-batterji jinfirxu mal-gisem u jikkawżaw infezzjonijiet serji bħal meningite (infezzjoni tal-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u s-sinla tad-dahar) u setticemija (infezzjoni tad-demem).

### Kif jintuża Trumenba?

Trumenba jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali. Dan jiġi f'siringa mimlija għal-lest u jingħata b'injezzjoni ġol-muskolu, preferibbilment ġol-ispalla. Il-kura inizjali tista' tinvolvi jew 2 injezzjonijiet tal-inqas 6 xhur minn xulxin, jew 2 injezzjonijiet tal-inqas xahar minn xulxin segwiti mit-tielet injezzjoni tal-inqas 4 xhur wara. F'pazjenti li għandhom riskju ogħla ta' marda meningokokkali invażiva, aktar tard tista' tiġi kkunsidrata doża booster addizzjonali.



## Kif jaħdem Trumenba?

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi 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 tipproduċi antikorpi kontrihom. Meta l-persuna mbagħad tiġi esposta għall-batterju, dawn l-antikorpi flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immuni jkunu kapaċi joqtlu l-batterja u jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard.

Trumenba fih żewġ komponenti, proteini li jinstabu fil-kisjiet ta' barra tal-batterja *Neisseria meningitidis* grupp B. Dawn il-proteini huma mwaħħla fuq kompost li fih l-aluminju (adsorbit), li jgħin biex jistabbilizzahom, u jippermetti lis-sistema immuni biex tirrispondi għalihom.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Trumenba li ħarġu mill-istudji?

F'żewġ studji ewlenin, Trumenba ntwera li jiskatta l-produzzjoni ta' livelli protettivi ta' antikorpi kontra *Neisseria meningitidis* grupp B. L-ewwel studju involva madwar 3,600 parteċipant ta' età bejn 10 u 18-il sena, u t-tieni studju involva madwar 3,300 żagħżuġ/a ta' bejn 18 u 25 sena; l-ebda parteċipant ma kien ġie vvaċinat preċedentement kontra *N. meningitidis* grupp B. Dawk li ħadu sehem ingħataw 3 dozi tal-vaċċin u r-rispons tal-antikorp kontra 4 razez tat-test ewlenin tal-batterja (dawk li normalment huma responsabbli għall-marda fl-Ewropa) tkejjel xahar wara l-aħħar injezzjoni. L-istudji ħarsu wkoll lejn ir-rispons għal 10 razez sekondarji oħra ta' *N. meningitidis* grupp B.

L-antikorpi ġew prodotti fi kwantitajiet biżżejjed biex jipprovdu protezzjoni kontra l-4 razez tat-test ewlenin f'bejn 80 u 90 % ta' dawk fl-ewwel studju, skont ir-razza; 84 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin kellhom antikorpi protettivi kontra l-4 razez kollha meta ġew ittestjati. Fit-tieni studju, ġew prodotti ammonti biżżejjed ta' antikorpi f'79 sa 90 % tal-każi, u dehru livelli protettivi ta' antikorpi kontra l-4 razez kollha f'85 % tal-parteċipanti. Ir-risponsi tal-antikorpi dehru wkoll kontra l-10 razez sekondarji u kkonfermaw ir-risponsi li dehru bl-4 razez ewlenin.

Twettqu wkoll studji ta' sostenn, li wrew li 2 dozi tal-vaċċin kisbu rispons tal-antikorp ġeneralment simili għal 3 dozi, u li minkejja li l-livelli protettivi tal-antikorp naqsu maż-żmien, dawn jistgħu jitjiebu b'doża booster addizzjonali wara kuri ta' kemm b'2 dozi kif ukoll bi 3 dozi.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trumenba?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Trumenba (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma uġiġħ, ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, għeja, tertir ta' bard, dijarea, dardir (thossok ma tiflaħx), u uġiġħ fil-muskoli u fil-ġogi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b [Tuljem ta' Trumenba](#), ara l [' tagħrif](#).

## Għaliex ġie approvat Trumenba?

Id-dejta disponibbli indikat li Trumenba għandu jipprovdi protezzjoni vasta kontra r-razzez ta' *Neisseria meningitidis* grupp B li bħalissa jinstabu fl-Ewropa, sew jekk jingħata fi skeda ta' 3 dozi jew ta' 2 dozi. Peress li l-protezzjoni pprovduta dehret li naqset maż-żmien, għandha tiġi kkunsidrata doża booster f'recipjenti li tqiesu li huma f'riskju kontinwu ta' marda meningokokkali invażiva. Għalkemm l-effetti sekondarji kienu komuni, dawn dehru li huma fil-limiti aċċettabbli. Huma mistennija studji pplanati jew li għadhom għaddejjin oħra sabiex jipprovdu aktar informazzjoni dwar l-effettività ta' Trumenba.

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li abbażi tad-dejta disponibbli l-benefi [ċiċki ta' Trumenba](#) kkonkludat li Trumenba [kollha](#) approvat għall-użu fl-UE.

