



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859285/2015  
EMA/H/C/003982

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Vaxelis

Difterite, tetnu, pertussi (aċellulari, komponent), epatite B (rDNA), poljomelite (inattivata) u tilqima konjugata tal-*Haemophilus* tip b (assorbit)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vaxelis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Vaxelis.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Vaxelis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

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

Vaxelis huwa tilqima li fiha s-sustanzi attivi li ġejjin minn difterite, tetnu, pertussi u batterji tal-*Haemophilus influenzae* tip b, il-virus tal-epatite B, u polivirusijiet inattivati. Dan jintuża fi trabi u tfal żgħar li għandhom sitt ġimgħat jew aktar sabiex jiprotegihom kontra l-mard infettiv li ġej:

- difterite (marda li tittiehed malajr ħafna li taffettwa l-grizmejn u l-ġilda, u tista' tikkaġuna ħsara fil-qalb u f'organi oħrajn);
- tetnu (xedaq maqful, normalment ikkaġunat minn infezzjoni ta' ferita);
- pertussi (sogħla konvulziva);
- epatite B (infezzjoni virali fil-fwied);
- poljomelite (poljo, marda li taffettwa n-nervituri u tista' twassal għal dgħjufija fil-muskoli jew paralizi);
- mard invażiv (bħall-pulmonite u l-meningite) ikkaġunat minn batterji *H. influenzae* tip b (Hib).



## Kif jintuża Vaxelis?

Vaxelis jiġi f'siringi mimlijin għal-lest bħala soluzzjoni għal injezzjoni. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. It-tilqim b'Vaxelis għandu jsir skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-iskeda ta' tilqim inizjali rakkomandata hija jew ta' żewġ jew tliet dożi, mogħtija mill-anqas xahar bejn tilqima u oħra lil tfal li għandhom aktar minn sitt ġimgħat. Doża booster għandha tingħata tal-inqas sitt xhur wara l-aħħar waħda minn dawn id-dożi inizjali. Vaxelis jew kombinazzjoni xierqa ta' tilqimiet oħra jistgħu jintużaw għad-doża booster. Vaxelis jingħata permezz ta' injezzjoni fil-fond f'muskolu, normalment fin-naħa ta' fuq tal-koxxa jew fl-ispalla.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

## Kif jaħdem Vaxelis?

Vaxelis huwa tilqima. It-tilqimiet jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Vaxelis fih ammonti żgħira ta' materjali meħudin mill-virusijiet u l-batterji li hu jipproteġi kontriom.

Meta tifel żgħir/tifla żgħira jingħata/tingħata t-tilqima, is-sistema immuni tagħraf il-partijiet tal-batterji u l-virusijiet bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontriom. Imbagħad, is-sistema immuni tkun kapaċi tipproduċi antikorpi aktar malajr meta l-persuna tkun esposta b'mod naturali għall-batterji jew il-virusijiet. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mard ikkaġunat minn dawn il-batterji u l-virusijiet.

It-tilqima hija 'assorbita' f'komposti tal-aluminju. Dan ifisser li xi ftit mis-sustanzi attivi jeħlu ma' frak żgħira ħafna ta' komposti tal-aluminju. Dan itejjeb il-ħila sabiex jipproduċu l-antikorpi.

## X'benefiċċji wera Vaxelis f'dawn l-istudji?

Vaxelis ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew aktar minn 2,500 tarbija u tfal żgħira li għandhom aktar minn sitt ġimgħat li ngħataw jew żewġ dożi jew tlieta tat-tilqima waqt l-ewwel sitt xhur ta' ħajja. Imbagħad huma rċevew doża booster ftit wara l-ewwel sena mit-twelid tagħhom. L-effetti ta' Vaxelis tqabblu ma' dawk ta' tilqima oħra, Infanrix hexa, imfassla sabiex tipproteġi kont l-istess sitt mardiet bħal Vaxelis. F'dawn l-istudji, it-tfal irċevew tilqimiet oħrajn skont l-iskedi lokali tat-tilqim sabiex jipproteġuhom kontra mard tat-tfulija ieħor bħal gastroenterite tar-rotavirus, ħosba, gattone, rubella u l-ġidri r-riħ. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-produzzjoni ta' livelli tal-antikorpi magħrufa li huma protettivi kontra difterite, tetnu, poljomelite, epatite B u infezzjonijiet ta' *H. influenzae* tip b u mistennija li jipproteġu kontra l-pertussi.

Iż-żewġ studji wrew li Vaxelis jipproduċi livelli sodisfaċenti ta' antikorpi sabiex jipproteġu kontra dawn is-sitt mardiet kollha f'bejn 90 u 100% tat-tfal li komplew il-kors ta' tilqim b'Vaxelis.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vaxelis jinkludu uġiġ, nefha u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, irritabilità, biki, ħedla, deni, nuqqas ta' aptit u rimettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Vaxelis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vaxelis ma għandux jintuża fi tfal li ġieli kellhom reazzjoni allergika għal Vaxelis jew għal tilqima li fiha l-istess komponenti, inkluż sustanzi użati waqt il-manifattura tat-tilqima u li jistgħu jinstabu f'livelli baxxi ħafna (bħall-antibijotiċi neomycin jew streptomycin). Ma jistax jintuża fi tfal li xi darba kellhom enċefalopatija (marda tal-moħħ) b'kaġuni mhux magħrufa fi żmien sebat ijiem minn meta fil-passat kienu rċevew tilqima li fiha komponenti ta' pertussi. Ma jistax jintuża fi tfal li għandhom mard mhux ikkontrollat jew sever li jaffettwa lill-moħħ jew lis-sistema nervuża, bħal epilessija mhux ikkontrollata

(attakki), sakemm il-kundizzjoni ma tkunx ġiet stabbilizzata bil-kura u jkun jidher biċ-ċar li l-benefiċċju tat-tilqima jisboq ir-riskju. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex ġiet approvat Vaxelis?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Vaxelis huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat qies li ntwerha li Vaxelis jipproduċi livelli ta' antikorpi protettivi kontra difterite, tetnu, pertussi, il-virus tal-epatite B, poljovirusijiet u Hib. Dawn il-livelli ta' antikorpi intwerew minn qabel li jiproteġu kontra dan il-mard. Fir-rigward tas-sigurtà, is-CHMP qies li b'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà huwa simili għal dak ta' tilqimiet oħra.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Vaxelis?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vaxelis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vaxelis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#)

## **Informazzjoni oħra dwar Vaxelis**

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vaxelis jistgħu jinstabu fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vaxelis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.