



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/804710/2022  
EMA/H/C/005477

## Vaxneuvance (vaċċin konjugat tal-polysaccharide pneumokokkali, 15-il valent, adsorbit)

Ħarsa generali lejn Vaxneuvance u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

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

Vaxneuvance huwa vaċċin użat għall-protezzjoni kontra tliet tipi ta' infezzjonijiet ikkawżati mill-batterju *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*):

- otite medja akuta (infezzjoni fil-widnejn), fi tfal minn 6 gimgħat sa inqas minn 18-il sena
- pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sitt gimgħat;
- mard invażiv fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sitt gimgħat. (Mard invażiv iseħħ meta l-batterju jinfirx mal-ġisem, u jikkawża kundizzjonijiet bħal setticemija (infezzjoni fid-demm) u meningite (infezzjoni fil-membrani madwar il-moħħ u l-ispina)).

Vaxneuvance fih partijiet minn 15-il tip differenti tal-batterju *S. pneumoniae*. Fih ukoll aġġuvant, sustanza li fiha l-aluminium, biex jistimula rispons immunitarju aħjar.

### Kif jintuża Vaxneuvance?

Vaxneuvance jingħata bħala injezzjonijiet fil-muskolu tal-koxxa fit-trabi u fin-naħa ta' fuq tad-driegħ fil-każ ta' tfal akbar u adulti. In-numru ta' doži għat-tfal jiddependi mill-età tagħhom u mill-istatus preċedenti tat-tilqim u għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Persuni minn 18-il sena 'l fuq jeħtieġu doża waħda biss.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vaxneuvance, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Vaxneuvance?

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterju li hemm fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta mill-ġdid għall-batterju. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vaxneuvance fih ammonti żgħar ta' polysaccharides (tip ta' zokkor) estratti mill-"kapsula" li ddawwar il-batterju *S. pneumoniae*. Dawn il-polysaccharides ġew ippurifikati, imbagħad "konjugati" (imwaħħla) ma' trasportatur ta' proteina biex jgħinu lis-sistema immunitarja tagħrafhom. Il-vaċċin jiġi wkoll "adsorbit" (jitqabbad) fuq kompost tal-aluminium biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Vaxneuvance fih il-polysaccharides minn 15-il tip differenti ta' *S. pneumoniae* (serotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F u 33F).

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

Il-kapaċità ta' Vaxneuvance li jipproduċi antikorpi li jistgħu jiproteġu kontra infezzjoni b'*S. pneumoniae* fl-adulti ntweriet f'żewġ studji ewlenin li qabblu r-rispons immunitarju mkejjejl 30 jum wara doża waħda ta' Vaxneuvance ma' dak ikkawżat minn doża waħda ta' vaċċin simili awtorizzat fl-UE (Prevenar 13) li fih 13 mill-15-il tip differenti tal-batterju *S. pneumoniae* li hemm f'Vaxneuvance.

Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi 1 205 adulti minn 50 sena 'l fuq, minn 52 % sa 81 % tas-602 parteċipanti li ngħataw Vaxneuvance kellhom mill-inqas 4 darbiet aktar antikorpi kontra l-15-il tip differenti ta' *S. pneumoniae* milli kellhom qabel it-tilqim. Dan ir-rispons kien komparabbli ma' dak li deher fis-600 parteċipant li ngħataw Prevenar 13.

It-tieni studju kien jinvolvi 1 515-il adult ta' bejn it-18 u d-49 sena (inklużi individwi f'riskju akbar ta' mard pnevmokokkali). Mill-1 133 parteċipant li ngħataw Vaxneuvance, minn 51.5 % sa 87.5 % kellhom mill-inqas 4 darbiet aktar antikorpi għall-15-il tip differenti milli kellhom qabel it-tilqim. Dan ir-rispons immunitarju kien komparabbli ma' dak li deher fit-379 pazjent li ngħataw Prevenar 13.

Fit-tfal, il-kapaċità ta' Vaxneuvance li jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi ġiet ivvalutata f'żewġ studji ewlenin li involvew 2 904 tarbija f'saħħithom ta' 6 ġimgħat jew aktar. F'dawn l-istudji, Vaxneuvance kien effettiv daqs Prevenar 13 fl-iskattar tal-produzzjoni tal-antikorpi għat-13-il serotip kondivż.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vaxneuvance?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vaxneuvance fit-tfal ta' bejn 6 ġimgħat u inqas minn sentejn (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma irritabilità, ngħas, nuqqas ta' aptit, deni kif ukoll ħmura, ebusija, nefħa u wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq huma għeja, uġiġħ fil-muskoli, deni u wġiġħ ta' ras, kif ukoll uġiġħ, nefħa u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni.

Vaxneuvance ma għandux jintuża f'persuni li jista' jkollhom sensitività eċċessiva (ikunu allergiċi) għat-tossojde tad-difterite (tossin imdgħajjef mill-batterju li jikkawża d-difterite).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vaxneuvance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Vaxneuvance ġie awtorizzat fl-UE?**

Vaxneuvance ntweria li jikkawża rispons immunitarju għal tipi differenti ta' *S. pneumoniae*. Din ir-reazzjoni hija komparabbli ma' dik ikkawżata minn vaċċin pnevmokokkali konjugat awtorizzat ieħor. Għalhekk huwa raġonevoli li jiġi konkluż li Vaxneuvance jista' jipprovdi protezzjoni simili. Vaxneuvance fih ukoll żewġ tipi ta' *S. pneumoniae* li mhumiex fil-vaċċin l-ieħor. Barra minn hekk, l-effetti sekondarji l-aktar komuni tiegħu huma ħfief u manigġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vaxneuvance huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vaxneuvance?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vaxneuvance.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vaxneuvance hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Vaxneuvance huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Vaxneuvance**

Vaxneuvance ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Diċembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Vaxneuvance tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vaxneuvance).

Din il-harsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.