

EMA/672709/2010
EMA/H/C/000426

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ambirix

Vaċċin tal-Epatite A (inattivat) u epatite B (r DNA) (HAB) (assorbit)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ambirix. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ambirix.

X'inhum Ambirix?

Ambirix huwa vaċċin li fil-vajrusis inattivati (maqtulin) tal-epatite A u partijiet mill-vajrus tal-epatite B bħala sustanzi attivi. Huwa disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Ambirix?

Ambirix jintuża biex jipproteġi kontra infezzjoni b'epatite A u b'epatite B (mard li jaffettwa l-fwied) fi tfal u adolexxenti ta' etajiet bejn sena u 15-il sena li mhumiex diġà immuni għal dawn iż-żewġ mardiet.

Ambirix jintuża bħala programm ta' żewġ dożi u protezzjoni kontra l-epatite B tista' ma tinkisibx sa wara t-tieni doża. Minhabba dan, Ambirix għandu jintuża biss fejn hemm riskju baxx ta' infezzjoni bl-epatite B waqt il-kors ta' tilqim, u meta jkun hemm ċertezza li l-kors ta' tilqim ta' żewġ dożi jista' jiġi mitmum.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Ambirix?

Ambirix jingħata bħala żewġ injezzjonijiet sitt sa tnax –il xahar bogħod minn xulxin fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa fi tfal żgħar ħafna. Individwi li jirċievu l-ewwel doża għandhom ikomplu l-kors b'Ambirix.

Meta tkun mixtieqa doża booster tal-epatite A jew B jistgħu jingħataw Ambirix jew vaċċin separat tal-epatite A jew B.

Kif jaħdem Ambirix?

Ambirix huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ambirix fih ammonti żgħar ta' vajrusis tal-epatite A inattivati u l-'antiġene tas-superfiċje' (proteini mis-superfiċje) tal-vajrus tal-epatite B. Meta tifel/tifla j/tinghata vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-vajrusis u l-antiġeni tas-superfiċje bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja imbagħad tkun kapaċi tagħmel antikorpi aktar malajr meta esposta għall-vajrusis għal darb'ohra. L-antikorpi se jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda kkaġunata minn dawn il-vajrusis.

Il-vaċċin huwa 'assorbit'. Dan ifisser li l-vajrusijiet u l-antiġeni tal-wiċċ jitwaħħlu fuq komposti tal-aluminju, biex jistimolaw reazzjoni aħjar. L-antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B jsiru permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini.

Is-sustanzi attivi f'Ambirix ilhom jinsabu f'vaċċini oħrajn awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE): Ambirix fih l-istess ingredjenti bħal Twinrix Adult, li ġie awtorizzat mill-1996, u bħala Twinrix Paediatric, li ġie awtorizzat mill-1997. It-tliet vaċċini huma użati sabiex jipproteġu kontra l-istess mard, iżda Twinrix Adult u Twinrix Paediatric jinghataw bħala skeda ta' tliet doži.

Kif ġie studjat Ambirix?

Minhabba li Ambirix u Twinrix Adult fihom sustanzi identiċi, xi dejta użata biex tappoġġa l-użu ta' Twinrix Adult intużat biex tappoġġa l-użu ta' Ambirix.

Tliet studji ewlenin ta' Ambirix saru f'total ta' 615-il tifel u tifla minn età ta' sena. It-tfal kollha rċewew żewġ doži ta' Ambirix sitt xhur 'il bogħod minn xulxin. Tnejn mill-istudji qabblu Ambirix ma' vaċċini oħrajn kontra l-epatite A u B. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' tfal imlaqqma li żviluppaw livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi xahar wara l-aħħar injezzjoni.

Studju addizzjonali f'208 itfal qabbel l-effikaċja tal-vaċċin meta ntuża intervall ta' sitt xhur jew intervall ta' 12-il xahar bejn iż-żewġ injezzjonijiet.

X'benefiċċji wera Ambirix waqt l-istudji?

Ambirix wassal għall-iżvilupp ta' antikorpi protettivi kontra l-epatite A u B f'madwar 98 u 100% tat-tfal imlaqqma f'xahar wara l-aħħar injezzjoni. Dawn il-livelli nżammu fi 'l fuq minn 93% tat-tfal wara sentejn. Ambirix kien effikaċi daqs vaċċini oħrajn kontra l-epatite A u B ġa ladarba l-kors sħiħ ta' tilqim kien ġie komplut. Madankollu, protezzjoni sħiħa kontra l-epatite B ma żviluppax sakemm ingħatat it-tieni doża ta' Ambirix.

L-istudju addizzjonali wera li livelli ta' protezzjoni b'Ambirix kienu simili b'perjodu ta' żmien ta' sitt xhur u ta' tnax-il xahar bejn l-injezzjonijiet.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ambirix?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Ambirix (dehru f'aktar minn 1 f'10 doži tal-vaċċin) huma uġiġh ta' ras, telf ta' aptit, uġiġh fil-punt fejn ingħatat l-injezzjoni, ħmura, għeja kbira u irritabilità. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Ambirix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ambirix ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe mis-sustanzi attivi, kwalunkwe mis-sustanzi l-oħra jew għal neomicina (antibijotiku). Lanqas ma għandu jintuża f'persuni li kellhom reazzjoni allergika wara li ngħataw il-vaċċin tal-epatite A jew B. Il-vaċċinazzjoni

b'Ambirix għandha tiġi posposta f'pazjenti li jkollhom deni sever u f'daqqa. Huwa qatt ma għandu jiġi injettat fil-vina.

Għalfejn ġiex approvat Ambirix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ambirix huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni biex jitqieħed fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ambirix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Ambirix valida fl-Unjoni Ewropea kollha lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fit-30 ta' Awwissu 2002. Wara hames snin l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda għal hames snin oħra.

L-EPAR sħiħ ta' Ambirix jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ambirix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2010.