

EMA/595072/2015
EMA/H/C/001095

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Menveo

grupp meningokokkali A, C, W135 u Y vaċċin konjugat

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

X'inhu Menveo?

Menveo huwa vaċċin. Jiġi bħala trab u soluzzjoni li jiġihalltu flimkien biex jiffurmaw taħlita għall-injezzjoni. Fih partijiet tal-batterju *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*).

Għal xiex jintuża Menveo?

Menveo jintuża biex jipproteġi l-adulti u lit-tfal minn sentejn 'il fuq kontra mard invażiv ikkaġunat minn erba' gruppi tal-batterju *N. meningitidis* (A, C, W-135, u Y).

Menveo jintuża fuq persuni b'riskju ta' esponiment għall-batterju. Mard invażiv iseħħ meta l-batterji jinfirxu mal-gisem u jikkawżaw infezzjonijiet serji bħal meningite (infezzjoni tal-membrani madwar il-moħħ u l-ispina) u setticemija (infezzjoni tad-demm).

Il-vaċċin għandu jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Menveo?

Menveo jingħata permezz ta' injezzjoni waħda preferibbilment fil-muskolu tal-ispalla. Menveo ma għandux jingħata fil-vina jew taħt il-ġilda.

Kif jaħdem Menveo?

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 tiġi esposta għall-batterju, dawn l-antikorpi flimkien ma' komponenti oħrajn tas-sistema immunitarja jkunu kapaċi joqtlu l-batterji u jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard.

Menveo fih ammonti żgħira ta' oligosakkaridi (tip ta' zokkor) li jiġu estratti minn erba' gruppi tal-batterju *N. meningitidis*: A, C, W135 u Y. Dawn jiġu purifikati u mbagħad konjugati (imwaħħla) ma' proteina mill-batterju *Corynebacterium diphtheriae*. Dan jgħin fit-tishih tar-rispons tas-sistema immunitarja.

Kif ġie studjat Menveo?

L-abilità ta' Menveo li jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità) kienet ivvalutata fi studju li involva kważi 4,000 parteċipant minn 11-il sena 'l fuq u fi studju ewlieni ieħor li involva kważi 3,000 tifel u tifla li kellhom bejn is-sentejn u l-10 snin. Menveo tqabbel ma' vaċċin simili konjugat kontra l-*N. meningitidis*. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jekk Menveo kienx tajjeb daqs il-vaċċin komparatur biex jistimula r-rispons immunitarju kontra l-erba' tipi ta' oligosakkaridi ta' *N. meningitidis*.

X'benefiċċji wera Menveo waqt dawn l-istudji?

Ir-riżultati tal-istudji ewlenin urew li Menveo kien effikaċi daqs il-vaċċin komparatur fl-istimulazzjoni ta' rispons immunitarju kontra l-erba' tipi kollha tal-oligosakkaridi tal-*N. meningitidis* fl-adulti u fl-adolesxenti minn sentejn 'il fuq. L-għadd ta' persuni li kellhom rispons immunitarju kontra l-oligosakkaridi kien simili għaż-żewġ vaċċini.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Menveo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Menveo fl-adulti u fit-tfal minn 11-il sena 'l fuq (li deheru f'aktar minn pazjent wieħed minn għaxra) huma wġiġh ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), telqa (ma tħossokx f'sikktek), mijalgja (uġiġh muskolari), kif ukoll uġiġh, eritema (ħmura fil-ġilda) u ebusija fis-sit tal-injezzjoni. Fit-tfal ta' bejn is-sentejn u l-10 snin, l-effetti sekondarji l-aktar komuni kienu simili u inkludew il-ħedla u l-irritabbiltà. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtata b'Menveo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Menveo ma għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu, fosthom difterija toksojd. Il-vaċċin ma għandux jingħata lil persuni li fl-imġhoddi kellhom reazzjoni li poġġitilhom ħajjithom f'periklu għal vaċċin li kien fih komponenti simili. Il-vaċċin għandu jingħata aktar tard lil persuni li jkollhom deni qawwi.

Għaliex ġie approvat Menveo?

Is-CHMP innota li ħames gruppi ta' batterju *N. meningitidis* (A, B, C, W135 u Y) huma responsabbli mill-marda invażiva, u li Menveo jagħti protezzjoni usa' minn vaċċini oħra disponibbli. Il-Kumitat innota li Menveo offra l-benefiċċji ta' vaċċini kkonjugati oħrajn, u pproduċa sistema immunitarja aktar b'saħħitha fit-tfal żgħira. Għalhekk il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Menveo huma akbar mir-riskji tiegħu fir-rigward ta' persuni li jkunu f'riskju li jkunu esposti għall-batterju *N. meningitidis*, u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Menveo 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' Menveo, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Menveo

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Menveo valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-15 ta' Marzu 2010.

L-EPAR sfih għal Menveo jinstab 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'Menveo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat f'09-2015.