

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) jkun fiha:

Polysaccharide tal-grupp A ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp C ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp W-135 ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp Y ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi

¹konjugat ma' proteina garriera ta' toxoid tat-tetnu 44 mikrogramma

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab jew il-kejk huwa abjad.

Is-solvent huwa ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nimenrix huwa indikat għal tilqim attiv ta' individwi mill-età ta' 6 ġimgħat kontra marda invażiva tal-meningokokkus ikkawżata mill-gruppi A, C, W-135, u Y ta' *Neisseria meningitidis*.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nimenrix għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali disponibbli.

Immunizzazzjoni primarja

Trabi mill-età ta' 6 ġimgħat sa inqas minn 6 xhur: għandhom jingħataw żewġ doži, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' xahrejn bejn id-doži.

Trabi minn età ta' 6 xhur, tfal, adolexxenti u adulti: għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.

Għal xi individwi, doża primarja addizzjonali ta' Nimenrix tista' titqies bħala xierqa (ara sezzjoni 4.4).

Doži booster

Data dwar il-persistenza tal-antikorpi fit-tul wara t-tilqima b'Nimenrix hija disponibbli sa 10 snin wara t-tilqima (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Wara t-tmiem tal-kors ta' immunizzazzjoni primarja fi trabi ta' età ta' 6 ġimgħat sa inqas minn 12-il xahar, għandha tingħata doża booster f'età ta' 12-il xahar b'intervall ta' mill-inqas xahrejn wara l-aħhar tilqima ta' Nimenrix (ara sezzjoni 5.1).

F'individwi li tlaqqmu preċedement, ta' età ta' 12-il xahar u akbar, Nimenrix jista' jingħata bħala doża booster jekk dawn irċivew tilqima primarja b'vaċċin tal-polysaccharide konjugat jew sempliċi tal-meningokokkus (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jsir biss permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Fit-trabi, is-sit rakkomandat għall-injezzjoni huwa n-naħa anterolaterali tal-koxxa. F'individwi mill-età ta' sena 'l fuq, is-sit rakkomandat għall-injezzjoni huwa n-naħa anterolaterali tal-koxxa jew il-muskolu tad-deltoid (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Nimenrix m'għandu taħt l-ebda ċirkustanza jingħata b'mod intravaskulari, minn ġol-ġilda jew taħt il-ġilda.

Hija klinika Prattika tajba li qabel it-tilqim jingħabar tagħrif dwar l-istorja medika (b'mod speċjali dwar it-tilqim preċedenti u l-possibbiltà li setgħu graw effetti mhux mixtieqa) u jsir eżami kliniku.

Kura medika xierqa u superviżjoni għandha dejjem tkun disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari li jista' jinqala' wara l-ġholi tal-vaċċin.

Mard interkurrenti

Tilqim b'Nimenrix għandu jiġi pospost f'individwi li għandhom mard akut b'deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni ħafifa, bħal riħ, m'għandhiex twassal għal diferiment tat-tilqim.

Sinkope

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqim speċjalment fl-adolesxenti bħala rispons psikogeniku għall-labra tal-injezzjoni. Dan jista' jseħħ flimkien ma' diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, paresteżija, u ċaqliq toniku kloniku tad-dirgħajn u r-riġlejn waqt li l-persuna tkun qed tistejjer. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ li ma jhallux li wieħed iwegġa' minhabba ħass ħażin.

Tromboċitopenija u disturbi fil-koagulazzjoni

Nimenrix għandu jingħata b'kawtela f'individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb fit-tagħqid tad-demm minhabba li jista' jkun hemm ħruġ ta' demm wara l-ġholi tat-tilqima ġol-muskolu lil dawn l-individwi.

Immunodeficijenza

Jista' jkun mistenni li f'pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu kura immunosuppressiva jew f'pazjenti

b'immunodeficijenza, ma jirriżultax rispons immuni adegwat.

Persuni b'deficijenzi tal-kumpliment familjali (pereżempju, deficijenzi ta' C5 jew C3) u persuni li jirċievu kuri li jinibixxu attivazzjoni tal-kumpliment terminali (pereżempju, eculizumab) jinsabu f'riskju miżjud għal marda invażiva kkawżawta minn gruppi A, C, W-135 u Y ta' *Neisseria meningitidis* anki jekk jiżviluppaw antikorpi wara tilqima b'Nimenrix.

Protezzjoni kontra mard meningokokkali

Nimenrix jagħti protezzjoni biss kontra *Neisseria meningitidis* tal-gruppi A, C, W-135 u Y. It-tilqima mhijiex se tipproteġi kontra xi gruppi oħra ta' *Neisseria meningitidis*.

Rispons immuni protettiv jista' ma' jinstilitx fil-persuni kollha li jitlaqqmu.

Effett ta' tilqima minn qabel b'vaċċin meningokokkali polysaccharide sempliċi

Individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-polysaccharide sempliċi tal-meningokokkus u li tlaqqmu b' Nimenrix bejn 30 u 42 xahar wara kellhom Titres Ġeometriċi Medji (Geometric Mean Titres (GMTs)) aktar baxxi meta tkejlu b'analizi batteriċida tas-serum bl-użu tal-komplement tal-fenek (rSBA) milli f'individwi li ma kien tlaqqmu bl-ebda vaċċin tal-meningokokkus fl-10 snin ta' qabel (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Effett ta' antikorpi ta' qabel it-tilqima kontra t-tossojde tat-tetnu

Is-sigurtà u l-immunoġenicità ta' Nimenrix kienu stmati meta ngħata wara, jew flimkien ma' vaċċin li kien fiha, tosojdi tad-difterite u tat-tetnu, soġġa konvulsiva aċċellari, poljovirusijiet inattivati (1, 2 u 3), antiġen tal-wiċċ tal-epatite B u polyribosyl ribose phosphate tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b konjugat mat-tossojde tat-tetnu (DTaP-HBV-IPV/Hib) fit-tieni sena tal-ħajja. L-ghoti ta' Nimenrix xahar wara l-vaċċin ta' DTaP-HBV-IPV/Hib wassal għal GMTs ta' rSBA kontra gruppi A, C u W-135 aktar baxxi meta mqabbla ma' ko-amministrazzjoni (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Rispons immuni fi trabi ta' 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar

Doża waħda mogħtija wara 6 xhur għet assoċjata ma' titri ta' assaġġ batteriċidali tas-serum ta' komplement uman (hSBA) aktar baxxi għall-gruppi W-135 u Y meta mqabbel ma' tliet dożi mogħtija wara xahrejn, 4 u 6 xhur (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Jekk tarbija ta' 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar hija mistennija li tkun f'riskju partikolari ta' marda meningokokkali invażiva minħabba esponiment għall-gruppi W-135 u/jew Y, jista' jiġi kkunsidrat l-ghoti tat-tieni doża primarja ta' Nimenrix wara intervall ta' xahrejn.

Risponsi immuni fi tfal żgħar ta' bejn 12 u 14-il xahar

Tfal żgħar ta' bejn 12 u 14-il xahar kellhom titres ta' rSBA simili għall-gruppi A, C, W-135 u Y wara xahar ta' doża waħda ta' Nimenrix jew wara xahar ta' żewġ dożi ta' Nimenrix mogħtija xahrejn lil hinn minn xulxin.

Doża waħda kienet assoċjata ma' titres ta' hSBA aktar baxxi għal gruppi W-135 u Y meta mqabbla ma' żewġ dożi mogħtija xahrejn minn xulxin. Wara doża waħda jew tnejn ġew osservati risponsi simili għall-gruppi A u C (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Jekk tifel/tifla żgħira tkun mistennija li tkun f'riskju partikolari ta' marda meningokokkali invażiva minħabba esponiment għal gruppi W-135 u/jew Y, tista' tingħata kunsiderazzjoni għall-fatt li tingħata tliet dożi ta' Nimenrix wara intervall ta' xahrejn. Fir-rigward tat-tnaqqis ta' antikorp kontra MenA jew MenC wara l-ewwel doża ta' Nimenrix fit-tfal ta' bejn 12 u 23 xahar, ara taħt Persistenza ta' titres tal-antikorpi batteriċidali tas-serum.

Il-persistenza tat-titres tal-antikorpi batteriċidali fis-serum

Wara l-ghoti ta' Nimenrix ikun hemm tnaqqis tat-titres tal-antikorpi batteriċidali tas-serum kontra MenA meta jintuża l-hSBA (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Madankollu, jekk individwu huwa mistenni li jkun f'riskju partikolari ta' esponiment għal

MenA u rċieva doża ta' Nimenrix aktar minn madwar sena qabel, jista' jitqies l-ghoti ta' doża ta' rinforz.

Maż-żmien ġie osservat tnaqqis fit-titres tal-antikorpi għall-gruppi A, C, W-135 u Y. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. F'individwi li ġew mlaqqma meta kienu għadhom tfal żgħar li baqgħu f'riskju għoli ta' esponiment għall-marda tal-meningokokkus ikkawżata mis-serogruppi A, C, W-135 jew Y tista' tiġi kkunsidrata doża ta' rinforz (ara sezzjoni 5.1).

L-effett ta' Nimenrix fuq il-koncentrazzjonijiet tal-antikorpi kontra t-tetnu

Għalkemm kienet osservata żieda fil-koncentrazzjonijiet tal-antikorpi tat-toxoid ta' kontra t-tetnu (anti-tetanus toxoid (TT)) wara tilqim b'Nimenrix, Nimenrix mhuwiex sostitut għal tilqim tat-tetnu.

L-ghoti ta' Nimenrix flimkien ma' jew xahar qabel vaċċin li fih TT fit-tieni sena tal-hajja ma jindebolixxix ir-rispons għal TT u ma jaffettwax is-sigurtà b'mod sinifikanti. Ma hija disponibbli l-ebda dejta wara l-età ta' sentejn.

Kontenut tas-sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Fit-trabi, Nimenrix jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini kombinati tad-DTaP-HBV-IPV/Hib u ma', vaċċin pnemkokkali konjugat 10-valenti.

Mill-età ta' sena 'l fuq, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' kwalunkwe wieħed minn dan it-tilqim li ġej: vaċċini tal-epatite A (hepatitis A vaccine (HAV)) u tal-epatite B (hepatitis B vaccine (HBV)), vaċċin tal-hosba, tal-gattone u tal-hosba Ġermaniża (measles - mumps - rubella (MMR) vaccine), vaċċin tal-hosba, tal-gattone, tal-hosba Ġermaniża u tal-ġidri r-riħ (measles - mumps - rubella - varicella (MMRV) vaccine), vaċċin konjugat pnemkokkali 10-valent jew vaċċin mhux awżiljat tal-influenza tal-istaġun.

Fit-tieni sena tal-hajja, Nimenrix jista' wkoll jingħata flimkien ma' vaċċini kkombinati tad-difterite, tat-tetnu, u tas-sogħla konvulsiva aċċellari (DTaP), inkluż il-kombinazzjoni tal-vaċċini DTaP mal-epatite B, il-poljo inattivat jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HBV, IPV jew Hib), bħalma huwa l-vaċċin DTaP-HBV-IPV/Hib u l-vaċċin konjugat pnemkokkali 13-il valent.

F'individwi ta' bejn 9 u 25 sena, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċin bivalenti tal-papillomavirus tal-bniedem [Tip 16 u 18], rikombinanti (HPV2).

Madankollu, kull meta jkun possibbli, Nimenrix u vaċċin li fih TT, bħalma huwa l-vaċċin DTaP-HBV-IPV/Hib, għandhom jew jingħataw flimkien jew inkella Nimenrix għandu jingħata mill-anqas xahar qabel il-vaċċin li fih TT.

Xahar wara l-ghoti flimkien ma' vaċċin konjugat pnemkokkali 10-valent, kienu osservati koncentrazzjonijiet Ġeometriċi Medji (Geometric Mean Concentrations (GMCs)) ta' antikorpi u GMTs ta' antikorpi minn analiżi opsonofagositika (opsonophagocytic assay (OPA)) aktar baxxi għal serotip pnemkokkali wieħed (18C konjugat ma' proteina ġarriera tat-toxoid tat-tetnu). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Ma kien hemm l-ebda impatt minhabba l-ghoti flimkien fuq ir-risponsi immuni għad-disa' serotipi pnemkokkali l-oħra.

Xahar wara l-ghoti flimkien ma' vaċċin ikkombinat tat-tossojde tat-tetnu, tosojde tad-difterite mnaqqas u tas-sogħla konvulsiva aċċellari, adsorbit (Tdap) f'individwi ta' bejn 9 sa 25 sena, ġew osservati GMCs iktar baxxi għal kull antigen tas-sogħla konvulsiva (tossojde tas-sogħla konvulsiva [PT, pertussis toxoid], emagglutinina filamentuża [FHA, filamentous haemagglutinin] u pertaktina

[PRN]). Aktar minn 98 % tal-individwi kellhom konċentrazzjonijiet kontra PT, FHA jew PRN oghla mil-limiti tal-cut-off tal-assaġġ. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet mhijiex magħrufa. Ma kien hemm l-ebda impatt tal-ġhoti flimkien fuq ir-risponsi immuni għal Nimenrix jew l-antigeni tat-tetnu jew tad-difterite inklużi f'Tdap.

Jekk Nimenrix ikollu jingħata fl-istess hin ma' vaċċin ieħor injettat, il-vaċċini għandhom dejjem jingħataw f'postijiet tal-injezzjoni differenti.

Jista' jkun mistenni li f'pazjenti li qed jirċievu kura immunosoppressiva, jista' ma jinstilitx rispons xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal Nimenrix hemm esperjenza limitata dwar l-użu f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Nimenrix għandu jintuża biss waqt it-tqala meta jkun hemm bżonn ċar, u meta l-vantaġġi li jista' jkollu jkunu aktar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Nimenrix jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Nimenrix għandu jintuża biss waqt it-treddigh meta l-vantaġġi li jista' jkollu jkunu aktar mir-riskji li jista' jkun hemm.

Fertilità

Studji fl-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti ta' Nimenrix fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti sekondarji msemmija fis-sezzjoni 4.8 taħt "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' Nimenrix ipprezentata fit-tabella hawn taħt hija bbażata fuq żewġ settijiet ta' dejta klinika kif ġej:

- Analizi miġbura ta' dejta minn 9,621 individwu mogħtija doża waħda ta' Nimenrix. Dan it-total kien jinkludi 3,079 tifel u tifla żgħar (12-il xahar sa 23 xahar), 909 tifel u tifla ta' bejn sentejn u 5 snin, 990 tifel u tifla ta' bejn 6 u 10 snin, 2,317-il adoloxxent (11 sa 17-il sena) u 2,326 adult (18 sa 55 sena).
- Dejta minn studju fuq trabi li kellhom minn 6 sa 12-il ġimgħa meta ngħataw l-ewwel doża (Studju MenACWY-TT-083), fejn 1,052 individwu rċeview mill-anqas doża waħda minn serje primarja ta' 2 jew 3 dozi ta' Nimenrix u 1,008 irċeview doża booster meta kellhom madwar 12-il xahar.

Fi studju separat, giet evalwata wkoll dejta tas-sigurtà, li fih inghatat doża wahda ta' Nimenrix lil 274 individwu li kellhom minn 56 sena 'l fuq.

Reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali

Fil-gruppi ta' etajiet ta' 6-12-il ġimgħa u ta' 12-14-il xahar li rċevew 2 doži ta' Nimenrix mogħtija xahrejn minn xulxin, l-ewwel u t-tieni doża ġew assoċjati ma' reattogeneċità lokali u sistemika simili.

Il-profil tar-reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali tat-tilqima ta' rinforz ta' Nimenrix mogħtija lil individwi minn 12-il xahar sa 30 sena wara tilqima primarja b'Nimenrix jew vaċċini tal-polysaccharide konjugati jew sempliċi tal-meningokokkus, kien simili għall-profil tar-reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali osservat wara t-tilqima primarja b'Nimenrix, hlief għas-sintomi gastrointestinali (inkluż dijarea, rimettar, u dardir) li kienu komuni ħafna fost individwi li kellhom minn 6 snin 'il fuq.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġburin f' tabella

Reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$)
 Komuni: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
 Mhux komuni: ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
 Rari: ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
 Rari ħafna: ($< 1/10,000$)
 Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi rappurtati mill-istudji f'individwi mill-etajiet ta' 6 ġimgħat sa 55 sena u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati f'individwi ta' >55 sena kienu simili għal dawk osservati f'persuni adulti iżgħar fl-età.

Tabella 1: Sommarju f' tabella tar-reazzjonijiet avversi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf***	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva***
	Mhux magħruf	Anafilassi***
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Telf ta' aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Irritabilità
	Mhux komuni	Insomnja Biki
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ngħas Ugħiħ ta' ras
	Mhux komuni	Ipoestesija Sturdament
	Rari	Konvulżjoni bid-deni
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dijarea Rimettar Nawsja*
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Ħakk Urtikarja Raxx**
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Mijalgja Ugħiħ fid-dirgħajn u fir-riglejn

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Komuni ħafna	Deni Nefha Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Ħmura fis-sit tal-injezzjoni Għeja kbira
	Komuni	Tbengila fis-sit tal-injezzjoni*
	Mhux komuni	Telqa tal-ġisem Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Shana fis-sit tal-injezzjoni Anestesija fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux magħruf***	Nefha estensiva tad-driegħ fis-sit tal-injezzjoni, spiss assoċjata ma' eritema, xi kultant tinvolvi l-ġog ta' maġenbu jew nefha tad-driegħ injettat kollu

*Nawsja u Tbengil fis-sit tal-injezzjoni seħħew bi frekwenza Mhux komuni fit-trabi

**Raxx seħħ bi frekwenza Komuni fit-trabi

***ADR identifikati wara t-tqegħid fis-suq

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kien irrappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini, vaċċini tal-meningokokkus, Kodiċi ATC: J07AH08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Antikorpi kontra l-kapsula tal-meningokokkus jiproteġu kontra l-marda tal-meningokokkus permezz ta' attività batteriċida medjata mill-komplement. Nimenrix jinduċi l-produzzjoni ta' antikorpi batteriċida kontra l-polysaccharides tal-kapsula ta' *Neisseria meningitidis* tal-gruppi A, C, W-135 u Y meta jitkejlu b'analizi li tuża jew l-rSBA jew l-hSBA.

Immunogeniċità fit-trabi

Fi Studju MenACWY-TT-083, l-ewwel doża ngħatat fl-età ta' 6 sa 12-il xahar, it-tieni wara intervall ta' xahrejn, u t-tielet doża (booster) ingħatat f'età ta' madwar 12-il xahar. DTaP-HBV-IPV/Hib u vaċċin pnemkokkali 10-valenti ngħataw flimkien. Nimenrix qanqal titres ta' rSBA u hSBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali kif muri f'Tabella 2. Ir-rispons kontra l-grupp C ma kienx inferjuri għal dak prodott mill-vaċċini lliċenzjati MenC-CRM u MenC-TT f'termini ta' perċentwali b'titres rSBA ta'

≥8, xahar wara t-tieni doża.

Data minn dan l-istudju tappoġġja l-estrapolazzjoni tad-data tal-immunogeniċità u l-pożoloġija għat-trabi minn età ta' 12-il ġimgha sa inqas minn 6 xhur.

Tabella 2: Titres ta' rSBA u hSBA wara żewġ doži ta' Nimenrix (jew MenC-CRM jew MenC-TT) mogħtija xahrejn il-bogħod minn xulxin bl-ewwel doża mogħtija lil trabi b'età ta' 6-12-il ġimgha u wara booster fl-età ta' 12-il xahar (Studju MenACWY-TT-083)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	97.4% (95.4; 98.6)	203 (182; 227)	202	96.5% (93.0; 98.6)	157 (131; 188)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.6% (98.4; 99.9)	1561 (1412; 1725)	214	99.5% (97.4; 100)	1007 (836; 1214)
C	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	98.7% (97.2; 99.5)	612 (540; 693)	218	98.6% (96.0; 99.7)	1308 (1052; 1627)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	463	99.8% (98.8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99.5% (97.5; 100)	4992 (4086; 6100)
	MenC-CRM vaccine	Wara doża 2 ⁽¹⁾	455	99.6% (98.4; 99.9)	958 (850; 1079)	202	100% (98.2; 100)	3188 (2646; 3841)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	446	98.4% (96.8; 99.4)	1051 (920; 1202)	216	100% (98.3; 100)	5438 (4412; 6702)
	MenC-TT vaccine	War doża 2 ⁽¹⁾	457	100% (99.2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100% (98.4; 100)	2626 (2219; 3109)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	459	100% (99.2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100% (98.3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	455	99.1% (97.8; 99.8)	1605 (1383; 1862)	217	100% (98.3; 100)	753 (644; 882)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.8% (98.8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100% (98.3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	98.2% (96.6; 99.2)	483 (419; 558)	214	97.7% (94.6; 99.2)	328 (276; 390)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.4% (99.1; 99.9)	881 (787; 986)	217	100% (98.3; 100)	2954 (2498; 3493)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti primarju skont il-protokoll (ATP).

*l-analiżi tal-rSBA saret fil-laboratorji ta' Public Health England (PHE) fir-Renju Unit

**l-analiżi tal-hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

⁽¹⁾ kampjuni tad-demmi ittiehdu 21 sa 48 jum wara t-tilqim

Fi Studju MenACWY-TT-087, it-trabi rċivew jew doża primarja wahda wara 6 xhur segwita minn doża booster wara 15-18-il xahar (DTaP-IPV/Hib u vaċċin konjugat pnemwokkalli 10-valent ingħataw flimkien fiż-żewġ punti ta' żmien tat-tilqima) jew tliet doži primarji wara xahrejn, 4 u 6 xhur segwiti minn doża booster wara 15-18-il xahar. Doża primarja wahda li ngħatat f'età ta' 6 xhur irriżultat f'titres ta' rSBA robusti għall-erba' gruppi meningokokkali, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'titri rSBA ≥ 8 , li kienu komparabbli għar-risponsi wara l-aħħar doża ta' serje primarja ta' tliet doži. Doża booster ipproduċiet risponsi robusti, komparabbli bejn iż-żewġ gruppi tad-dożaġġ, kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 3.

Tabella 3: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix fit-trabi f'età ta' 6 xhur u qabel u wara l-booster fl-età ta' 15-18-il xahar (Studju MenACWY-TT-087)

Grupp meningo kokkali	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	98.8% (95.6; 99.9)	1333 (1035; 1716)	59	98.3% (90.9; 100)	271 (206; 355)
	Qabel il-booster	131	81.7% (74; 87.9)	125 (84.4; 186)	71	66.2% (54; 77)	20.8 (13.5; 32.2)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	99.3% (96.1; 100)	2762 (2310; 3303)	83	100% (95.7; 100)	1416(1140; 1758)
C	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	99.4% (96.6; 100)	592 (482; 726)	66	100% (94.6; 100)	523 (382; 717)
	Qabel il-booster	131	65.6% (56.9; 73.7)	27.4 (20.6; 36.6)	78	96.2% (89.2; 99.2)	151 (109; 210)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	99.3% (96.1; 100)	2525 (2102; 3033)	92	100% (96.1; 100)	13360 (10953; 16296)
W	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	93.9% (89; 97)	1256 (917; 1720)	47	87.2% (74.3; 95.2)	137 (78.4; 238)
	Qabel il-booster	131	77.9% (69.8; 84.6)	63.3 (45.6; 87.9)	53	100% (93.3; 100)	429 (328; 559)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	100% (97.4; 100)	3145 (2637; 3750)	59	100% (93.9; 100)	9016 (7045; 11537)
Y	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	98.8% (95.6; 99.9)	1470 (1187; 1821)	52	92.3% (81.5; 97.9)	195 (118; 323)
	Qabel il-booster	131	88.5% (81.8; 93.4)	106 (76.4; 148)	61	98.4% (91.2; 100)	389 (292; 518)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	100% (97.4; 100)	2749 (2301; 3283)	69	100% (94.8; 100)	5978 (4747; 7528)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti primarju ATP.

*L-analiżi tal-rSBA saret fil-laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit

**L-analiżi tal-hSBA saret f'Neomed fil-Kanada

⁽¹⁾ kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim

Kejl ta' titres ta' hSBA kien skop finali sekondarju fi Studju MenACWY-TT-087. Għalkemm ġew osservati risponsi simili għall-gruppi A u C biż-żewġ skedi tad-dożaġġ, doża primarja wahda fi trabi wara 6 xhur ġiet assoċjata ma' titres ta' hSBA aktar baxxi għall-gruppi W-135 u Y kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'titri hSBA ≥ 8 [87.2% (95% CI: 74.3, 95.2) u 92.3% (95% CI: 81.5, 97.9), rispettivament] meta mqabbel ma' tliet doži primarji f'età ta' xahrejn, 4 u 6 xhur [100% (95% CI: 96.6, 100) u 100% (95% CI: 97.1, 100), rispettivament] (ara sezzjoni 4.4). Wara doża booster, titres ta'

hSBA għall-erba' gruppi meningokokkali kollha kienu komparabbli bejn iż-żewġ skedi tad-dożaġġ. Ir-riżultati jntwerew f'Tabella 3.

Immunogeniċità fi tfal żgħar b'eta ta' 12-23 xahar

Fi studji kliniċi MenACWY-TT-039 u MenACWY-TT-040, doża waħda ta' Nimenrix siltet titres ta' SBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali, b'titres ta' rSBA tal-grupp C li kienu kumparabbli ma' dawk li ġew imqanqla b'vaċċin liċenzjat MenC-CRM f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titres ta' rSBA ≥ 8 . Fi Studju MenACWY-TT-039, hSBA tkejjel ukoll bħala punt ta' tmiem sekondarju. Ir-riżultati jntwerew f'Tabella 4.

Tabella 4: Titres ta' SBA* wara doża waħda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żgħar bejn l-età ta' 12-23 xahar (Studji MenACWY-TT-039/040)

Grup p menin gokok kali	Grupp tal- vaċċin	Studju MenACWY-TT-039 (1)						Studju MenACWY-TT-040 (2)		
		rSBA*			hSBA*			rSBA*		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenri x	354	99.7% (98.4; 100)	2205 (2008; 2422)	338	77.2% (72.4; 81.6)	19.0 (16.4; 22.1)	183	98.4% (95.3; 99.7)	3170 (2577; 3899)
C	Nimenri x	354	99.7% (98.4; 100)	478 (437; 522)	341	98.5% (96.6; 99.5)	196 (175; 219)	183	97.3% (93.7; 99.1)	829 (672; 1021)
	vaċċin MenC- CRM	121	97.5% (92.9; 99.5)	212 (170; 265)	116	81.9% (73.7; 88.4)	40.3 (29.5; 55.1)	114	98.2% (93.8; 99.8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenri x	354	100% (99.0; 100)	2682 (2453; 2932)	336	87.5% (83.5; 90.8)	48.9 (41.2; 58.0)	186	98.4% (95.4; 99.7)	4022 (3269; 4949)
Y	Nimenri x	354	100% (99.0; 100)	2729 (2473; 3013)	329	79.3% (74.5; 83.6)	30.9 (25.8; 37.1)	185	97.3% (93.8; 99.1)	3168 (2522; 3979)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP.

(1) kampjuni tad-demem ittiedu bejn 42 u 56 jum wara t-tilqim

(2) kampjuni tad-demem ittiedu bejn 30 u 42 jum wara t-tilqim

*l-analiżijiet ta' SBA saru fil-laboratorji ta' GSK

Immunogeniċità fit-tul fi tfal żgħar li jkunu għadhom kemm bdew jimxu

L-istudju MenACWY-TT-104 evalwa l-immunogeniċità wara xahar u l-persistenza tar-rispons sa 5 snin wara doża waħda jew tnejn (li jkollhom intervall ta' xahrejn bejniethom) ta' Nimenrix fi tfal żgħar b'eta' minn 12 sa 14-il xahar. Xahar wara doża waħda jew tnejn Nimenrix qanqal titres ta' rSBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha li kienu simili f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' rSBA ≥ 8 u GMT. It-titres ta' hSBA tkejjel bħala punt ta' tmiem sekondarju. Xahar wara l-ewwel jew it-tieni doża Nimenrix qanqal titres ta' hSBA kontra l-gruppi W-135 u Y li kienu oġhla f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' hSBA ≥ 8 meta ngħataw żewġ doži meta mqabbla ma' meta ngħatat doża waħda (ara sezzjoni 4.4). Nimenrix qanqal titres ta' hSBA kontra l-gruppi A u C li kienu simili f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' hSBA ≥ 8 meta ngħataw żewġ doži meta mqabbla ma' meta ngħatat doża waħda. F'Sena 5, kienet osservata biss differenza żgħira fil-persistenza tal-antikorpi bejn doża waħda u żewġ doži, f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titres ta' hSBA ≥ 8 kontra l-gruppi kollha. Il-persistenza tal-antikorpi kienet osservata f'Sena 5 kontra l-gruppi C, W-135 u Y. Wara doża waħda u żewġ doži, il-perċentwali tal-individwi b'titres ta' hSBA ≥ 8

għal grupp C kienu 60.7% u 67.8%, għal grupp W-135 kienu 58.9% u 63.6% u għal grupp Y kienu 61.5% u 54.2%, rispettivament. Għal grupp A, 27.9% u 17.9% tal-individwi li rċievew doża wahda jew tnejn, rispettivament, kellhom titres ta' hSBA ≥ 8 . Ir-riżultati huma murija fit-Tabella 5.

Tabella 5: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda jew tnejn ta' Nimenrix bl-ewwel doża mogħtija lil tfal żgħar ta' bejn 12 u 14-il xahar u persistenza sa 5 snin (Studju MenACWY-TT-104)

Grupp Meningokokkali	Grupp tad-doża ta' Nimenrix	Punt ta' żmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1 doża	Wara doża 1	180	97.8% (94.4; 99.4)	1437 (1118; 1847)	74	95.9% (88.6; 99.2)	118 (86.8; 161)
		Sena 1	167	63.5% (55.7; 70.8)	62.7 (42.6; 92.2)	70	35.1% (25.9; 49.5)	6.1 (4.1; 8.9)
		Sena 3	147	46.9% (38.7; 55.3)	29.7 (19.8; 44.5)	55	36.4% (23.8; 50.4)	5.8 (3.8; 8.9)
		Sena 5	133	58.6% (49.8; 67.1)	46.8 (30.7; 71.5)	61	27.9% (17.1; 40.8)	4.4 (3.1; 6.2)
	2 doži	Wara doża 1	158	96.8% (92.8; 99.0)	1275 (970; 1675)	66	97.0% (89.5; 99.6)	133 (98; 180)
		Wara doża 2	150	98.0% (94.3; 99.6)	1176 (922; 1501)	66	97.0% (89.5; 99.6)	170 (126; 230)
		Sena 1	143	70.6% (62.4; 77.9)	76.6 (50.7; 115.7)	62	35.5% (23.7; 48.7)	6.4 (4.2; 10.0)
		Sena 3	121	54.5% (45.2; 63.6)	28.5 (18.7; 43.6)	50	36.0% (22.9; 50.8)	5.4 (3.6; 8.0)
		Sena 5	117	65.8% (56.5; 74.3)	69.9 (44.7; 109.3)	56	17.9% (8.9; 30.4)	3.1 (2.4; 4.0)

Grupp Meningok okkali	Grupp tad-doža ta' Nimenrix	Punt ta' žmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
C	1 doža	Wara doža 1	179	95.0% (90.7; 97.7)	452 (346; 592)	78	98.7% (93.1; 100)	152 (105; 220)
		Sena 1	167	49.1% (41.3; 56.9)	16.2 (12.4; 21.1)	71	81.7% (70.7; 89.9)	35.2 (22.5; 55.2)
		Sena 3	147	35.4% (27.7; 43.7)	9.8 (7.6; 12.7)	61	65.6% (52.3; 77.3)	23.6 (13.9; 40.2)
		Sena 5	132	20.5% (13.9; 28.3)	6.6 (5.3; 8.2)	61	60.7% (47.3; 72.9)	18.1 (10.9; 30.0)
	2 doži	Wara doža 1	157	95.5% (91.0; 98.2)	369 (281; 485)	70	95.7% (88.0; 99.1)	161 (110; 236)
		Wara doža 2	150	98.7% (95.3; 99.8)	639 (522; 783)	69	100% (94.8; 100)	1753 (1278; 2404)
		Sena 1	143	55.2% (46.7; 63.6)	21.2 (15.6; 28.9)	63	93.7% (84.5; 98.2)	73.4 (47.5; 113.4)
		Sena 3	121	33.9% (25.5; 43.0)	11.5 (8.4; 15.8)	56	67.9% (54.0; 79.7)	27.0 (15.6; 46.8)
		Sena 5	116	28.4% (20.5; 37.6)	8.5 (6.4; 11.2)	59	67.8% (54.4; 79.4)	29.4 (16.3; 52.9)
	W-135	Wara doža 1	180	95.0% (90.8; 97.7)	2120 (1601; 2808)	72	62.5% (50.3; 73.6)	27.5 (16.1; 46.8)
		Sena 1	167	65.3% (57.5; 72.5)	57.2 (39.9; 82.0)	72	95.8% (88.3; 99.1)	209.0 (149.9; 291.4)
		Sena 3	147	59.2% (50.8; 67.2)	42.5 (29.2; 61.8)	67	71.6% (59.3; 82.0)	30.5 (18.7; 49.6)
		Sena 5	133	44.4% (35.8; 53.2)	25.0 (16.7; 37.6)	56	58.9% (45.0; 71.9)	20.8 (11.6; 37.1)
		Wara doža 1	158	94.9% (90.3; 97.8)	2030 (1511; 2728)	61	68.9% (55.7; 80.1)	26.2 (16.0; 43.0)
		Wara doža 2	150	100% (97.6; 100)	3533 (2914; 4283)	70	97.1% (90.1; 99.7)	757 (550; 1,041)
		Sena 1	143	77.6% (69.9; 84.2)	123 (82.7; 183)	65	98.5% (91.7; 100.0)	232.6 (168.3; 321.4)
		Sena 3	121	72.7% (63.9; 80.4)	92.9 (59.9; 144)	54	87.0% (75.1; 94.6)	55.5 (35.3; 87.1)
		Sena 5	117	50.4% (41.0; 59.8)	37.1 (23.3; 59.0)	44	63.6% (47.8; 77.6)	19.5 (10.7; 35.2)

Grupp Meningok okkali	Grupp tad-doża ta' Nimenrix	Punt ta' żmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	1 doża	Wara doża 1	180	92.8% (88.0; 96.1)	952 (705; 1285)	71	67.6% (55.5; 78.2)	41.2 (23.7; 71.5)
		Sena 1	167	73.1% (65.7; 79.6)	76.8 (54.2; 109.0)	62	91.9% (82.2; 97.3)	144 (97.2; 214.5)
		Sena 3	147	61.9% (53.5; 69.8)	58.0 (39.1; 86.0)	64	53.1% (40.2; 65.7)	17.3 (10.1; 29.6)
		Sena 5	133	47.4% (38.7; 56.2)	36.5 (23.6; 56.2)	65	61.5% (48.6; 73.3)	24.3 (14.3; 41.1)
	2 doži	Wara doża 1	157	93.6% (88.6; 96.9)	933 (692; 1258)	56	64.3% (50.4; 76.6)	31.9 (17.6; 57.9)
		Wara doża 2	150	99.3% (96.3; 100)	1134 (944; 1360)	64	95.3% (86.9; 99.0)	513 (339; 775)
		Sena 1	143	79.7% (72.2; 86.0)	112.3 (77.5; 162.8)	58	87.9% (76.7; 95.0)	143.9 (88.5; 233.8)
		Sena 3	121	68.6% (59.5; 76.7)	75.1 (48.7; 115.9)	52	61.5% (47.0; 74.7)	24.1 (13.3; 43.8)
		Sena 5	117	58.1% (48.6; 67.2)	55.8 (35.7; 87.5)	48	54.2% (39.2; 68.6)	16.8 (9.0; 31.3)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret skont il-koorti ATP.

⁽¹⁾ tehid ta' kampjuni tad-demm li saru 21 sa 48 jum wara t-tilqima

*l-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' PHE

**l-analiżi ta' hSBA saret f'laboratorji ta' GSK.

It-titres ta' rSBA u hSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin fit-tfal li kienu tlaqqmu l-ewwel darba b'doża wahda ta' Nimenrix jew MenC-CRM f'età ta' 12 sa 23 xahar fi Studju MenACWY-TT-027. Il-persistenza tat-titres ta' SBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-032 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-100 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-100 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster wahda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew MenC-CRM. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 6 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 6: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żgħar li kellhom etajiet bejn 12-23 xahar, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-027/032/100)

Grupp mening okokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	3707 (3327; 4129)	217	91.2% (86.7; 94.6)	59.0 (49.3; 70.6)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	64.4% (48.8; 78.1)	35.1 (19.4; 63.4)	44	52.3% (36.7; 67.5)	8.8 (5.4; 14.2)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	73.5% (58.9; 85.1)	37.4 (22.1; 63.2)	45	35.6% (21.9; 51.2)	5.2 (3.4; 7.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	66.1% (53.0; 77.7)	28.9 (16.4; 51.0)	59	25.4% (15.0; 38.4)	4.2 (3.0; 5.9)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	98.4% (91.3; 100)	5,122 (3726; 7043)	62	100% (94.2; 100)	1,534 (1112; 2117)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	220	100% (98.3; 100)	879 (779; 991)	221	99.1% (96.8; 99.9)	190.0 (165; 219)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	97.8% (88.2; 99.9)	110 (62.7; 192)	45	97.8% (88.2; 99.9)	370 (214; 640)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	77.6% (63.4; 88.2)	48.9 (28.5; 84.0)	48	91.7% (80.0; 97.7)	216 (124; 379)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	82.3 % (70.5; 90.8)	128 (71.1; 231)	60	91.7% (81.6; 97.2)	349 (197; 619)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	100% (94.2; 100)	7,164 (5478; 9368)	59	100% (93.9; 100)	33,960 (23890; 48274)
	vaċċin MenC-CRM	Xahar 1 ⁽¹⁾	68	98.5% (92.1; 100)	415 (297; 580)	68	72.1% (59.9; 82.3)	21.2 (13.9; 32.3)
		Sena 4 ⁽²⁾	10	80.0% (44.4; 97.5)	137 (22.6; 832)	10	70.0% (34.8; 93.3)	91.9 (9.8; 859)
		Sena 5 ⁽²⁾	11	63.6% (30.8; 89.1)	26.5 (6.5; 107)	11	90.9% (58.7; 99.8)	109 (21.2; 557)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	16	87.5% (61.7; 98.4)	86.7 (29.0; 259)	15	93.3% (68.1; 99.8)	117 (40.0; 344)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	16	100% (79.4; 100)	5,793 (3631; 9242)	15	100% (78.2; 100)	42,559 (20106; 90086)

Grupp mening okokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	5,395 (4870; 5976)	177	79.7% (73.0; 85.3)	38.8 (29.7; 50.6)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	60.0% (44.3; 74.3)	50.8 (24.0; 108)	45	84.4% (70.5; 93.5)	76.9 (44.0; 134)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	34.7% (21.7; 49.6)	18.2 (9.3; 35.3)	46	82.6% (68.6; 92.2)	59.7 (35.1; 101)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	30.6% (19.6; 43.7)	15.8 (9.1; 27.6)	52	44.2% (30.5; 58.7)	7.7 (4.9; 12.2)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	100% (94.2; 100)	25,911 (19120; 35115)	62	100% (94.2; 100)	11,925 (8716; 16316)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	2,824 (2529; 3153)	201	66.7% (59.7; 73.1)	24.4 (18.6; 32.1)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	62.2% (46.5; 76.2)	44.9 (22.6; 89.3)	41	87.8% (73.8; 95.9)	74.6 (44.5; 125)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	42.9% (28.8; 57.8)	20.6 (10.9; 39.2)	45	80.0% (65.4; 90.4)	70.6 (38.7; 129)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	45.2% (32.5; 58.3)	27.4 (14.7; 51.0)	56	42.9% (29.7; 56.8)	9.1 (5.5; 15.1)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	98.4% (91.3; 100)	7,661 (5263; 11150)	61	100% (94.1; 100)	12,154 (9661; 15291)

L-analiżi tal-immunogenesi ta' twettqet fuq il-koorti ATP għal xahar wieħed u għal 5 snin wara t-tilqima u l-koorti ATP booster. L-individwi b'rispons subottimali għall-grupp meningokokkali C (definit bħala titre ta' SBA inqas mill-cut-off tal-assaġġ definit minn qabel) kellhom jirċievu doża addizzjonali tal-vaċċin MenC qabel Sena 6. Dawn l-individwi ġew esklużi mill-analiżi fi Snin 4 u 5 imma ġew inkluzi fl-analiżi f'Sena 10.

(1) Studju MenACWY-TT-027

(2) Studju MenACWY-TT-032

(3) Studju MenACWY-TT-100

(4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 10.

*L-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit għal punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

** L-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għal punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-100.

Il-persistenza tar-rispons għall-booster

Studju MenACWY-TT-102 evalwa l-persistenza ta' titri ta' SBA sa 6 snin wara doża booster ta' Nimenrix jew MenC-CRM₁₉₇ mogħtija fi Studju MenACWY-TT-048 lil tfal li fil-bidu rievew l-istess vaċċin f'età ta' 12 sa 23 xahar fi Studju MenACWY-TT-039. Doża booster waħda ngħatat 4 snin wara t-tilqima inizjali. Ir-riżultati huma murija f'Tabella 7 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 7: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żghar b'età ta' 12-23 xahar, persistenza f'4 snin u rispons wara booster 4 snin wara t-tilqim inizjali, u persistenza sa 6 snin wara t-tilqim ta' booster (Studji MenACWY-TT-039/048/102)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	99.7% (98.4, 100.0)	2205 (2008, 2422)	338	77.2% (72.4, 81.6)	19.0 (16.4, 22.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	212	74.5% (68.1, 80.2)	112 (80.3, 156)	187	28.9% (22.5, 35.9)	4.8 (3.9, 5.9)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	214	100.0% (98.3, 100.0)	7173 (6389, 8054)	202	99.5% (97.3, 100.0)	1343 (1119, 1612)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	89.8% (83.4, 94.3)	229 (163, 322)	135	53.3% (44.6, 62.0)	13.2 (9.6, 18.3)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	92.5% (86.7, 96.4)	297 (214, 413)	130	58.5% (49.5, 67.0)	14.4 (10.5, 19.7)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	99.7% (98.4, 100.0)	478 (437, 522)	341	98.5% (96.6, 99.5)	196 (175, 219)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	39.9% (33.3, 46.8)	12.1 (9.6, 15.2)	200	73.0% (66.3, 79.0)	31.2 (23.0, 42.2)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	4512 (3936, 5172)	209	100.0% (98.3, 100.0)	15831 (13626, 18394)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	80.3% (72.6, 86.6)	66.0 (48.1, 90.5)	136	99.3% (96.0, 100.0)	337 (261, 435)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	71.6% (63.2, 79.1)	39.6 (28.6, 54.6)	130	97.7% (93.4, 99.5)	259 (195, 345)
	Vaċċin ta' MenC-CRM	Xahar 1 ⁽¹⁾	121	97.5% (92.9, 99.5)	212 (170, 265)	116	81.9% (73.7, 88.4)	40.3 (29.5, 55.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' MenC-CRM ₁₉₇)	43	37.2% (23.0, 53.3)	14.3 (7.7, 26.5)	31	48.4% (30.2, 66.9)	11.9 (5.1, 27.6)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	43	100.0% (91.8, 100.0)	3718 (2596, 5326)	33	100.0% (89.4, 100.0)	8646 (5887, 12699)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	23	78.3% (56.3, 92.5)	47.3 (19.0, 118)	23	100.0% (85.2, 100.0)	241 (139, 420)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	23	65.2% (42.7, 83.6)	33.0 (14.7, 74.2)	23	95.7% (78.1, 99.9)	169 (94.1, 305)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	100% (99.0, 100.0)	2682 (2453, 2932)	336	87.5% (83.5, 90.8)	48.9 (41.2, 58.0)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	48.8% (41.9, 55.7)	30.2 (21.9, 41.5)	158	81.6% (74.7, 87.3)	48.3 (36.5, 63.9)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	10950 (9531, 12579)	192	100.0% (98.1, 100.0)	14411 (12972, 16010)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	88.3% (81.7, 93.2)	184 (130, 261)	136	100.0% (97.3, 100.0)	327 (276, 388)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	85.8% (78.7, 91.2)	172 (118, 251)	133	98.5% (94.7, 99.8)	314 (255, 388)

Grupp meningokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	100% (99.0, 100.0)	2729 (2473, 3013)	329	79.3% (74.5, 83.6)	30.9 (25.8, 37.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	58.2% (51.3, 64.9)	37.3 (27.6, 50.4)	123	65.9% (56.8, 74.2)	30.2 (20.2, 45.0)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	4585 (4129, 5093)	173	100.0% (97.9, 100.0)	6776 (5961, 7701)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	92.7% (87.0, 96.4)	265 (191, 368)	137	97.8% (93.7, 99.5)	399 (321, 495)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	94.0% (88.6, 97.4)	260 (189, 359)	131	97.7% (93.5, 99.5)	316 (253, 394)

L-analiżi tal-immunoġenicità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-039

(2) Studju MenACWY-TT-048

(3) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 4.

(4) Studju MenACWY-TT-102

* l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

**l-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għall-punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-102.

Immunoġenicità fi tfal bejn l-età ta' 2-10 snin

Fl-Istudju MenACWY-TT-081, doża waħda ta' Nimenrix intweriet li ma kinetx inferjuri għal vaċċin liċenzjat ieħor MenC-CRM f'termini ta' rispons tal-vaċċin għall-grupp C [94.8 % (95 % CI: 91.4; 97.1) u 95.7 % (95 % CI: 89.2; 98.8), rispettivament]. Il-GMT kien aktar baxx għall-grupp ta' Nimenrix [2795 (95 % CI: 2393; 3263)] versus il-vaċċin MenC-CRM [5292 (95 % CI: 3815; 7340)].

Fl-Istudju MenACWY-TT-038, doża waħda ta' Nimenrix intweriet li ma kinetx inferjuri għal vaċċin liċenzjat ACWY-PS f'termini ta' rispons tal-vaċċin għall-erba' gruppi meningokokkali kif muri f'Tabella 8.

Tabella 8: Titres ta' rSBA* wara doża waħda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal bejn l-età ta' 2-10 snin (Studju MenACWY-TT-038)

Grupp Meningokokkali	Nimenrix ⁽¹⁾			Il-vaċċin ACWY-PS ⁽¹⁾		
	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	594	89.1% (86.3; 91.5)	6343 (5998; 6708)	192	64.6% (57.4; 71.3)	2283 (2023; 2577)
C	691	96.1% (94.4; 97.4)	4813 (4342; 5335)	234	89.7% (85.1; 93.3)	1317 (1043; 1663)
W-135	691	97.4% (95.9; 98.4)	11543 (10873; 12255)	236	82.6% (77.2; 87.2)	2158 (1815; 2565)
Y	723	92.7% (90.5; 94.5)	10825 (10233; 11452)	240	68.8% (62.5; 74.6)	2613 (2237; 3052)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti ATP.

⁽¹⁾ Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim.

VR: rispons għall-vaċċin definit bħala l-proporzjon ta' individwi:

- b'titres ta' rSBA ≥ 32 għal individwi li fil-bidu kienu seronegattivi (jigifieri, titre ta' rSBA < 8 qabel it-tilqim)

- b'żieda ta' mill-anqas 4 darbiet fit-titres ta' rSBA minn qabel għal wara t-tilqim f'individwi li fil-bidu kienu seropożittivi (jigifieri, titre ta' rSBA ≥ 8 qabel it-tilqim)

* l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

Il-persistenza tat-titres ta' SBA kienet stmata fi tfal li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fl-Istudju MenACWY-TT-081 kif muri fit-Tabella 9 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 9: Titres ta' rSBA u hSBA sa 44 xahar wara Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal b'età minn sentejn sa 10 snin fil-mument li tlaqqmu (Studju MenACWY-TT-088)

Grupp Meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien (xhur)	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	32	193	86.5% (80.9; 91.0)	196 (144; 267)	90	25.6% (16.9; 35.8)	4.6 (3.3; 6.3)
		44	189	85.7% (79.9; 90.4)	307 (224; 423)	89	25.8% (17.1; 36.2)	4.8 (3.4; 6.7)
C	Nimenrix	32	192	64.6% (57.4; 71.3)	34.8 (26.0; 46.4)	90	95.6% (89.0; 98.8)	75.9 (53.4; 108)
		44	189	37.0% (30.1; 44.3)	14.5 (10.9; 19.2)	82	76.8% (66.2; 85.4)	36.4 (23.1; 57.2)
	vaċċin MenC-CRM	32	69	76.8% (65.1; 86.1)	86.5 (47.3; 158)	33	90.9% (75.7; 98.1)	82.2 (34.6; 196)
		44	66	45.5% (33.1; 58.2)	31.0 (16.6; 58.0)	31	64.5% (45.4; 80.8)	38.8 (13.3; 113)
W-135	Nimenrix	32	193	77.2% (70.6; 82.9)	214 (149; 307)	86	84.9% (75.5; 91.7)	69.9 (48.2; 101)
		44	189	68.3% (61.1; 74.8)	103 (72.5; 148)	87	80.5% (70.6; 88.2)	64.3 (42.7; 96.8)
Y	Nimenrix	32	193	81.3% (75.1; 86.6)	227 (165; 314)	91	81.3% (71.8; 88.7)	79.2 (52.5; 119)
		44	189	62.4% (55.1; 69.4)	78.9 (54.6; 114)	76	82.9% (72.5; 90.6)	127 (78.0; 206)

L-analizi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti ATP għall-persistenza adattata għal kull punt ta' żmien.

*l-analizi ta' rSBA saret fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit

** l-analizi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

Il-persistenza tat-titres ta' hSBA kienet stmata sena wara t-tilqim fi tfal b'età ta' bejn 6-10 snin li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fl-Istudju MenACWY-TT-027 (Tabella 10) (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 10: Titres ta' hSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal bejn l-età ta' 6-10 snin u persistenza ta' sena wara t-tilqim (Studju MenACWY-TT-027/028)

Grupp Mening okokka li	Grupp tal-vaċċin	Xahar wara t-tilqim (Studju MenACWY-TT-027)			Persistenza ta' sena (Studju MenACWY-TT-028)		
		N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	105	80.0 % (71.1; 87.2)	53.4 (37.3; 76.2)	104	16.3% (9.8; 24.9)	3.5 (2.7; 4.4)
	Vaċċin ACWY-PS	35	25.7% (12.5;43.3)	4.1 (2.6;6.5)	35	5.7% (0.7;19.2)	2.5 (1.9;3.3)
C	Nimenrix	101	89.1% (81.3;94.4)	156 (99.3;244)	105	95.2% (89.2;98.4)	129 (95.4;176)
	Vaċċin ACWY-PS	38	39.5% (24.0;56.6)	13.1 (5.4;32.0)	31	32.3% (16.7;51.4)	7.7 (3.5;17.3)
W-135	Nimenrix	103	95.1% (89.0;98.4)	133 (99.9;178)	103	100% (96.5;100)	257 (218;302)
	Vaċċin ACWY-PS	35	34.3% (19.1;52.2)	5.8 (3.3;9.9)	31	12.9% (3.6;29.8)	3.4 (2.0;5.8)

Grupp Mening okokka li	Grupp tal-vaċċin	Xahar wara t-tilqim (Studju MenACWY-TT-027)			Persistenza ta' sena (Studju MenACWY-TT-028)		
		N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Nimenrix	89	83.1% (73.7;90.2)	95.1 (62.4;145)	106	99.1% (94.9;100)	265 (213;330)
	Vaċċin ACWY-PS	32	43.8% (26.4;62.3)	12.5 (5.6;27.7)	36	33.3% (18.6;51.0)	9.3 (4.3;19.9)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP.

(1) Tinkludi individwi li kellhom *data* kemm għall-punt ta' żmien ta' xahar wara t-tilqim kif ukoll għal sena wara t-tilqim. Ma twettqitx analiżi ta' hSBA għal tfal b'età ta' sentejn sa <6 snin (fil-hin tat-tilqim).

* l-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' SBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin fit-tfal li inizjalment ġew imlaqqma b'doża waħda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' sentejn sa 10 snin fi Studju MenACWY-TT-027. Il-persistenza tat-titres ta' SBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-032 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-100 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-100 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster waħda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 11 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 11: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża waħda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal b'età ta' 2-10 snin, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-027/032/100)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	7301 (6586; 8093)	111 ⁽⁵⁾	81.1% (72.5; 87.9)	57.0 (40.3; 80.6)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	90.8% (83.3; 95.7)	141 (98.2; 203)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	79.6% (70.3; 87.1)	107 (66.0; 174)	90	41.1% (30.8; 52.0)	6.5 (4.8; 8.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	73	89.0% (79.5; 95.1)	96.3 (57.1; 163)	62	33.9% (22.3; 47.0)	4.5 (3.3; 6.2)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	74	95.9% (88.6; 99.2)	4626 (3041; 7039)	73	100% (95.1; 100)	1213 (994; 1481)
	Vaċċin ACWY-PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	2033 (1667; 2480)	35 ⁽⁵⁾	25.7% (12.5; 43.3)	4.1 (2.6; 6.5)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	15.4% (1.9; 45.4)	4.7 (3.7; 6.0)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	12.5% (2.7; 32.4)	5.8 (3.5; 9.6)	21	33.3% (14.6; 57.0)	5.9 (3.0; 11.7)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	17	23.5% (6.8; 49.9)	8.0 (3.3; 19.3)	17	29.4% (10.3; 56.0)	6.2 (2.4; 15.7)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	6414 (3879; 10608)	17	100% (80.5; 100)	211 (131; 340)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' zmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	2435 (2106; 2816)	107 ⁽⁵⁾	89.7% (82.3; 94.8)	155 (101; 237)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	90.8% (83.3; 95.7)	79.7 (56.0; 113)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	82.7% (73.7; 89.6)	193 (121; 308)	97	93.8% (87.0; 97.7)	427 (261; 700)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	74	85.1% (75.0; 92.3)	181 (106; 310)	73	91.8% (83.0; 96.9)	222 (129; 380)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	4,020 (3319; 4869)	71	100% (94.9; 100)	15544 (11735; 20588)
	Vaċċin ACWY- PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	74	100% (95.1; 100)	750 (555; 1,014)	38 ⁽⁵⁾	39.5% (24.0; 56.6)	13.1 (5.4; 32.0)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	100% (75.3; 100)	128 (56.4; 291)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	79.2% (57.8; 92.9)	98.7 (42.2; 231)	24	100% (85.8; 100)	235 (122; 451)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	17	76.5% (50.1; 93.2)	96.2 (28.9; 320)	17	100.0% (80.5; 100)	99.1 (35.8; 274)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	15101 (7099; 32122)	17	94.1 (71.3; 99.9)	44794 (10112; 198440)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	11777 (10666; 13004)	107 ⁽⁵⁾	95.3% (89.4; 98.5)	134 (101; 178)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	78.6% (69.1; 86.2)	209 (128; 340)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	73.5% (63.6; 81.9)	265 (155; 454)	92	81.5% (72.1; 88.9)	62.5 (42.0; 93.1)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	74	68.9% (57.1; 79.2)	206 (109; 392)	59	61.0% (47.4; 73.5)	17.5 (10.5; 29.2)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	27944 (22214; 35153)	74	100% (95.1; 100)	6965 (5274; 9198)
	Vaċċin ACWY- PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	2186 (1723; 2774)	35 ⁽⁵⁾	34.3% (19.1; 52.2)	5.8 (3.3; 9.9)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	0% (0.0; 24.7)	4.0 (4.0; 4.0)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	12.5% (2.7; 32.4)	7.6 (3.7; 15.6)	23	30.4% (13.2; 52.9)	7.0 (2.9; 16.9)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	17	23.5% (6.8; 49.9)	15.4 (4.2; 56.4)	15	26.7% (7.8; 55.1)	4.1 (2.0; 8.5)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	17	94.1% (71.3; 99.9)	10463 (3254; 33646)	15	100% (78.2; 100)	200 (101; 395)

Grupp meningokkokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	6641 (6044; 7297)	94 ⁽⁵⁾	83.0% (73.8; 89.9)	93.7 (62.1; 141)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	78.6% (69.1; 86.2)	143 (88.0; 233)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	71.4% (61.4; 80.1)	136 (82.6; 225)	89	65.2% (54.3; 75.0)	40.3 (23.9; 68.1)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	74	67.6% (55.7; 78.0)	98.5 (54.3; 179)	65	72.3% (59.8; 82.7)	35.7 (21.0; 60.6)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	7530 (5828; 9729)	74	100% (95.1; 100)	11127 (8909; 13898)
	Vaċċin ACWY-PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	1410 (1086; 1831)	32 ⁽⁵⁾	43.8% (26.4; 62.3)	12.5 (5.6; 27.7)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	7.7% (0.2; 36.0)	5.5 (2.7; 11.1)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	20.8% (7.1; 42.2)	11.6 (4.7; 28.7)	24	25.0% (9.8; 46.7)	7.3 (2.7; 19.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	17	17.6% (3.8; 43.4)	10.2 (3.5; 30.2)	14	35.7% (12.8; 64.9)	7.8 (2.5; 24.4)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	6959 (3637; 13317)	17	100% (80.5; 100)	454 (215; 960)

L-analiżi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien. L-individwi b'rispons subottimali għall-grupp meningokokkali C (definit bħala titre ta' SBA inqas mill-cut-off tal-assaġġ definit minn qabel) kellhom jirċievu doża addizzjonali tal-vaċċin MenC qabel Sena 6. Dawn l-individwi ġew esklużi mill-analiżi fis-Sena 5 imma ġew inkluzi fl-analiżijiet fi Snin 6 u 10.

- (1) Studju MenACWT-TT-027
- (2) Studju MenACWY-TT-032
- (3) Studju MenACWY-TT-100
- (4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f' Sena 10.
- (5) Jinkludi tfal b'età ta' 6 sa <11-il sena. Ma twettqitx analiżi ta' hSBA għal tfal b'età ta' sentejn sa <6 snin (fil-ħin tat-tilqim).
- (6) Skont il-protokoll għal Studju MenACWY-TT-032, hSBA ma ġiex imkejje għal dan il-grupp ta' età f' Sena 5.

*l-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u f'laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għal punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

**l-analiżi ta' hSBA saret f'laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għal punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-100.

Immunogeniċità f'adolesxenti bejn l-età ta' 11-17-il sena u adulti li għandhom > 18-il sena

F'żewġ studji kliniċi, li saru f'adolesxenti b'età ta' 11-17-il sena (Studju MenACWY-TT-036) u f'adulti b'età ta' 18-55 sena (Studju MenACWY-TT-035), ingħataw doża waħda ta' Nimenrix jew doża waħda tal-vaċċin ACWY-PS.

Nimenrix wera li immunologikament ma kienx inferjuri għall-vaċċin ACWY-PS f'termini ta' rispons għall-vaċċin kif muri f'Tabella 12.

Tabella 12: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adoloxxenti bejn l-età ta' 11-17-il sena u adulti li għandhom 18-55 sena (Studji MenACWY-TT-035/036)

Grupp meningok okkali	Grupp tal-vaċċin	Studju MenACWY-TT-036 (11-17-il sena) ⁽¹⁾			Studju MenACWY-TT-035 (18-55 sena) ⁽¹⁾		
		N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	553	85.4% (82.1; 88.2)	5928 (5557; 6324)	743	80.1% (77.0; 82.9)	3625 (3372; 3897)
	Vaċċin ACWY-PS	191	77.5% (70.9; 83.2)	2947 (2612; 3326)	252	69.8% (63.8; 75.4)	2,127 (1909; 2370)
C	Nimenrix	642	97.4% (95.8; 98.5)	13110 (11939; 14395)	849	91.5% (89.4; 93.3)	8866 (8011; 9812)
	Vaċċin ACWY-PS	211	96.7% (93.3; 98.7)	8222 (6807; 9930)	288	92.0% (88.3; 94.9)	7371 (6297; 8628)
W-135	Nimenrix	639	96.4% (94.6; 97.7)	8247 (7639; 8903)	860	90.2% (88.1; 92.1)	5136 (4699; 5614)
	Vaċċin ACWY-PS	216	87.5% (82.3; 91.6)	2633 (2299; 3014)	283	85.5% (80.9; 89.4)	2461 (2081; 2911)
Y	Nimenrix	657	93.8% (91.6; 95.5)	14086 (13168; 15069)	862	87.0% (84.6; 89.2)	7711 (7100; 8374)
	Vaċċin ACWY-PS	219	78.5% (72.5; 83.8)	5066 (4463; 5751)	288	78.8% (73.6; 83.4)	4314 (3782; 4921)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti ATP.

(1) Kampjuni tad-demmm ittiehdu xahar wara t-tilqim

VR: rispons għall-vaċċin definit bħala l-proporzjon ta' individwi:

- b'titres ta' rSBA ≥ 32 għal individwi li fil-bidu kienu seronegattivi (jiġifieri, titre ta' rSBA < 8 qabel it-tilqim)
- b'zieda ta' mill-anqas 4 darbiet fit-titres ta' rSBA minn qabel għal wara t-tilqim f'individwi li fil-bidu kienu seropożittivi (jiġifieri, titre ta' rSBA ≥ 8 qabel it-tilqim)

* l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' rSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin f'individwi li inizjalment ġew imlaqqma b'doża wahda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' 11 sa 17-il sena fi Studju MenACWY-TT-036. Il-persistenza tat-titres ta' rSBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-043 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-101 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-101 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster wahda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 13.

Tabella 13: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adoxxenti li kellhom etajiet bejn 11-17-il sena, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara moghti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-036/043/101)

Grupp Meningokokkali	Punt ta' żmien	Nimenrix			Il-vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	674	100% (99.5; 100)	5929 (5557; 6324)	224	99.6% (97.5; 100)	2947 (2612; 3,326)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	92.9% (90.1; 95.1)	448 (381; 527)	150	82.7% (75.6; 88.4)	206 (147; 288)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	97.5% (94.5; 99.1)	644 (531; 781)	86	93.0 (85.4; 97.4)	296 (202; 433)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	85.2% (78.8; 90.3)	248 (181; 340)	51	80.4% (66.9; 90.2)	143 (80.5; 253)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	3760 (3268; 4326)	51	100% (93.0; 100)	2956 (2041; 4282)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	673	100% (99.5; 100)	13110 (11939; 14395)	224	100% (98.4; 100)	8222 (6808; 9930)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	91.1% (88.1; 93.6)	371 (309; 446)	150	86.0% (79.4; 91.1)	390 (262; 580)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	88.6 % (83.8; 92.3)	249 (194; 318)	85	87.1 (78.0; 93.4)	366 (224; 599)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	90.1% (84.5; 94.2)	244 (182; 329)	51	82.4% (69.1; 91.6)	177 (86.1; 365)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	8698 (7391 10235)	51	100% (93.0; 100)	3879 (2715; 5544)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	678	99.9% (99.2; 100)	8247 (7639; 8903)	224	100% (98.4; 100)	2633 (2299; 3014)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	82.0% (78.1; 85.4)	338 (268; 426)	150	30.0% (22.8; 38.0)	16.0 (10.9; 23.6)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	86.0% (80.9; 90.2)	437 (324; 588)	86	34.9 (24.9; 45.9)	19.7 (11.8; 32.9)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	71.6% (64.0; 78.4)	146 (97.6; 217)	51	43.1% (29.3; 57.8)	16.4 (9.2; 29.4)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	11243 (9367; 13496)	51	100% (93.0; 100)	3674 (2354; 5734)

Grupp Mening okokkali	Punt ta' żmien	Nimenrix			Il-vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	677	100% (99.5; 100)	14087 (13168; 15069)	224	100% (98.4; 100)	5066 (4463; 5751)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	93.1% (90.3; 95.3)	740 (620; 884)	150	58.0% (49.7; 66.0)	69.6 (44.6; 109)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	96.6% (93.4; 98.5)	1000 (824; 1214)	86	66.3 (55.3; 76.1)	125 (71.2; 219)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	90.7% (85.2; 94.7)	447 (333; 599)	51	49.0% (34.8; 63.4)	32.9 (17.1; 63.3)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	7585 (6748; 8525)	51	98.0% (89.6; 100)	3296 (1999; 5434)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP adattata għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-036

(2) Studju MenACWY-TT-043

(3) Studju MenACWY-TT-101

(4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f' Sena 10.

*L-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

Il-persistenza ta' hSBA kienet stmata sa 5 snin wara t-tilqim f'adoxxenti u adulti li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fi Studju MenACWY-TT-052 kif muri f'Tabella 14 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 14: Titres ta' hSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix f'adoxxenti u adulti b'età ta' 11-25 sena u persistenza sa 5 snin wara t-tilqim (Studji MenACWY-TT-052/059)

Grupp Mening okokkali	Punt ta' żmien	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	356	82.0% (77.6; 85.9)	58.7 (48.6; 70.9)
	Sena 1 ⁽²⁾	350	29.1% (24.4; 34.2)	5.4 (4.5; 6.4)
	Sena 5 ⁽²⁾	141	48.9 % (40.4; 57.5)	8.9 (6.8; 11.8)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	359	96.1% (93.5; 97.9)	532 (424; 668)
	Sena 1 ⁽²⁾	336	94.9% (92.0; 97.0)	172 (142; 207)
	Sena 5 ⁽²⁾	140	92.9% (87.3; 96.5)	94.6 (65.9; 136)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	334	91.0% (87.4; 93.9)	117 (96.8; 141)
	Sena 1 ⁽²⁾	327	98.5% (96.5; 99.5)	197 (173; 225)
	Sena 5 ⁽²⁾	138	87.0% (80.2; 92.1)	103 (76.3; 140)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	364	95.1% (92.3; 97.0)	246 (208; 291)
	Sena 1 ⁽²⁾	356	97.8% (95.6; 99.0)	272 (237; 311)
	Sena 5 ⁽²⁾	142	94.4% (89.2; 97.5)	225 (174; 290)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP għall-persistenza adattata għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-052

(2) Studju MenACWY-TT-059

* L-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' rSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin f'individwi li inizjalment ġew imlaqqma b'doża wahda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' 11 sa 55 sena fi Studju MenACWY-TT-015. Il-persistenza tat-titres ta' rSBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-020 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-099 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-099 evalwa wkoll ir-rispons għal

doża booster wahda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f' Tabella 15.

Tabella 15: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adolessenti u adulti b'età ta' 11-55 sena, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-015/020/099)

Grupp meningo kokkali	Punt ta' żmien	Nimenrix			Vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	323	100% (98.9; 100)	4945 (4452, 5493)	112	100% (96.8, 100)	2190 (1858, 2582)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	95.3% (84.2; 99.4)	365 (226; 590)	17	76.5% (50.1; 93.2)	104 (31.0; 351)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	84.3% (71.4; 93.0)	190 (108; 335)	19	57.9% (33.5; 79.7)	37.0 (12.6; 109)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	155	78.1% (70.7; 84.3)	154 (108; 219)	52	71.2% (56.9; 82.9)	75.1 (41.4; 136)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	4060 (3384; 4870)	52	100% (93.2; 100)	3585 (2751; 4672)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	341	99.7% (98.4; 100)	10074 (8700, 11665)	114	100% (96.8; 100)	6546 (5048; 8488)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	76.7% (61.4; 88.2)	126 (61.6; 258)	17	41.2% (18.4; 67.1)	16.7 (5.7; 48.7)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	72.5% (58.3; 84.1)	78.5 (41.8; 147)	18	38.9% (17.3; 64.3)	17.3 (6.0; 49.7)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	90.9% (85.2; 94.9)	193 (141; 264)	52	88.5% (76.6; 95.6)	212 (110; 412)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	13824 (10840; 17629)	52	98.1% (89.7; 100)	3444 (1999; 5936)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	340	99.7% (98.4; 100)	8577 (7615; 9660)	114	100% (96.8; 100)	2970 (2439; 3615)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	90.7% (77.9; 97.4)	240 (128; 450)	17	17.6% (3.8; 43.4)	8.3 (3.6; 19.5)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	86.3% (73.7; 94.3)	282 (146; 543)	19	31.6% (12.6; 56.6)	15.4 (5.7; 41.9)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	71.4% (63.6; 78.4)	166 (107; 258)	52	21.2% (11.1; 34.7)	10.9 (6.1; 19.3)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	23431 (17351; 31641)	52	98.1% (89.7; 100)	5793 (3,586; 9,357)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	340	100% (98.9; 100)	10315 (9317; 11420)	114	100% (96.8; 100)	4574 (3864; 5414)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	86.0% (72.1; 94.7)	443 (230; 853)	17	47.1% (23.0; 72.2)	30.7 (9.0; 105)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	92.2% (81.1; 97.8)	770 (439; 1,351)	19	63.2% (38.4; 83.7)	74.1 (21.9; 250)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	86.4% (79.9; 91.4)	364 (255; 519)	52	61.5% (47.0; 74.7)	56.0 (28.8; 109)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	8958 (7602; 10558)	52	100% (93.2; 100)	5138 (3528; 7482)

L-analizi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koorti ATP għal 1 xahar u 5 snin wara t-tilqima u l-koorti ATP booster.

(1) Studju MenACWY-TT-015

(2) Studju MenACWY-TT-020

(3) Studju MenACWY-TT-099

(4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 10.

*l-analizi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

Fi studju separat (MenACWY-TT-085), doża unika ta' Nimenrix ingħatat lil 194 adult Lebaniz b'età ta' 56 sena jew aktar (fosthom 133 bejn l-età ta' 56-65 sena u 61 li kellhom > 65 sena). Il-perċentwal

ta' individwi b'titri rSBA (imkejla fil-laboratorji ta' GSK) ≥ 128 qabel it-tilqim kien ivarja minn 45 % (grupp C) sa 62 % (grupp Y). B'mod ġenerali, xahar wara t-tilqim, il-perċentwal ta' individwi li kienu rċevew it-tilqim, li kellhom titri rSBA ≥ 128 kien ivarja minn 93 % (grupp C) sa 97 % (grupp Y). Fis-sottogrupp ta' dawh li kellhom > 65 sena, il-perċentwal ta' individwi li kienu rċevew it-tilqim, li kellhom titri rSBA ≥ 128 xahar wara t-tilqim kien ivarja minn 90 % (grupp A) sa 97 % (grupp Y).

Rispons ta' rinforz għal individwi li qabel kienu tlaqqmu b'vaċċin konjuat tal-meningokokkus kontra *Neisseria meningitides*

Tilqima ta' rinforz b'Nimenrix f'individwi li ġew prajmjati b'monovalenti (MenC-CRM) jew vaċċin meningokokkali konjuat kwadrivalenti (MenACWY-TT) qabel, ġiet studjata fl-individwi kollha mill-età ta' 12-il xahar 'il fuq li rċevew tilqima ta' rinforz. Ġew osservati risponsi anamnistiċi robusti għall-antiġen(i) fil-vaċċin tal-prajmjar (ara Tabelli 6, 7, 11, 13 u 15).

Rispons għal Nimenrix f'individwi li qabel kienu tlaqqmu b'vaċċin b'polysaccharide sempliċi kontra *Neisseria meningitidis*

Fi Studju MenACWY-TT-021 li sar f'individwi bejn l-età ta' 4.5-34 sena, l-immunoġenicità ta' Nimenrix mogħti bejn 30 u 42 xahar wara t-tilqim b'vaċċin ACWY-PS tqabblet mal-immunoġenicità ta' Nimenrix mogħti lil individwi mqabblin fl-età li ma kienu mlaqqmin bl-ebda vaċċin tal-meningokokkus fl-10 snin ta' qabel. Rispons immuni (titre ta' rSBA ≥ 8) deher kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha fl-individwi kollha kienet x'kienet l-istorja ta' tilqim tal-meningokokkus. Il-GMTs ta' rSBA kienu anqas b'mod sinifikanti fl-individwi li kienu rċevew doża tal-vaċċin ACWY-PS minn 30-42 xahar qabel Nimenrix, madankollu, 100 % tal-individwi kisbu titres ta' rSBA ≥ 8 għall-erba' gruppi meningokokkali kollha (A, C, W-135, Y) (ara sezzjoni 4.4).

Tfal (2-17-il sena) b'asplinja anatomika jew funzjonali

Studju MenACWY-TT-084 qabbet ir-risponsi immuni għal żewġ dożi ta' Nimenrix mogħtija xahrejn minn xulxin bejn 43 individwu li kellhom bejn sentejn u 17-il sena b'asplinja anatomika jew funzjonali u 43 individwu mqabblin fl-età b'funzjoni splenika normali. Xahar wara l-ewwel doża tal-vaċċin u xahar wara t-tieni doża, perċentwali simili tal-individwi fiż-żewġ gruppi kellhom titri rSBA ≥ 8 u ≥ 128 u titri hSBA ≥ 4 u ≥ 8 .

Immunoġenicità wara żewġ dożi ta' Nimenrix f'età ta' 3 xhur u 12-il xahar

Fl-istudju C0921062, it-trabi rċevew doża primarja waħda wara l-età ta' 3 xhur segwita minn doża booster wara l-età ta' 12-il xahar. Doża primarja waħda li nġhatat f'età ta' 3 xhur irriżultat f'titri ta' rSBA robusti għall-erba' gruppi meningokokkali, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'titri ta' rSBA ≥ 8 u GMTs. Doża booster ipprođuċiet risponsi robusti kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha. Ir-riżultati qed jintwerew f'Tabella 16.

Tabella 16: Titri ta' rSBA qabel u wara t-tilqim b'żewġ doži f'età ta' 3 xhur u 12-il xahar (Studju C0921062)

Grupp meningokokkali	Punt ta' żmien	rSBA*		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Qabel doża 1	128	0.0% (0.0; 2.8)	4.0 (4.0; 4.0)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	82.3% (74.4; 88.5)	54.7 (41.1; 72.9)
	Qabel il-booster	125	33.6% (25.4; 42.6)	9.9 (7.6; 13.0)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1818 (1498; 2207)
C	Qabel doża 1	128	4.7% (1.7; 9.9)	4.4 (4.0; 4.7)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	91.1% (84.7; 95.5)	108 (81.3; 143)
	Qabel il-booster	125	64.8% (55.8; 73.1)	21.8 (16.1; 29.5)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1300 (1052; 1605)
W	Qabel doża 1	128	0.8% (0.0; 4.3)	4.1 (3.9; 4.3)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	89.5% (82.7; 94.3)	202 (150; 274)
	Qabel il-booster	125	67.2% (58.2; 75.3)	21.7 (16.3; 28.9)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	2714 (2233; 3299)
Y	Qabel doża 1	128	7.8% (3.8; 13.9)	5.0 (4.3; 5.8)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	90.3% (83.7; 94.9)	187 (142; 248)
	Qabel il-booster	125	66.4% (57.4; 74.6)	24.5 (18.0; 33.4)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1667 (1394; 1994)

*L-analiżi tal-rSBA saret fil-laboratorji tal-Aġenzija tas-Sigurtà tas-Saħħa tar-Renju Unit (UKHSA, *UK Health Security Agency*)

⁽¹⁾ Il-kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim

Id-data tal-punt ta' tmiem sekondarju tal-hSBA mhijiex inkluża fit-tabella minħabba li kien hemm *data* limitata.

Impatt ta' doża waħda ta' Nimenrix

Fl-2018, in-Netherlands żiedu Nimenrix mal-programm nazzjonali ta' immunizzazzjoni b'ħala doża waħda għal tfal żgħar li għandhom 14-il xahar biex jissostitwixxu l-vaċċin konjugat meningokokkali C. Kampanja ta' rkupru (catch-up) b'doża waħda ta' Nimenrix għall-adolesxenti ta' bejn l-14 u t-18-il sena bdiet ukoll fl-2018, u saret rutina fl-2020 li wasslet għal programm nazzjonali ta' immunizzazzjoni tat-tfal żgħar u l-adolesxenti. Fi żmien sentejn, l-inċidenza tal-marda meningokokkali kkawżata mill-gruppi C, W, u Y tnaqqset b'mod sinifikanti b'100 % (95 % CI: 14, 100) f'individwi ta' bejn l-14 u t-18-il sena, 85 % (95 % CI: 32, 97) fl-etajiet eligibbli kollha għat-tilqima (effett dirett), u 50 % (95 % CI: 28, 65) f'etajiet mhux eligibbli għat-tilqima (effett indirett). L-impatt ta' Nimenrix kien primarjament xprunat minn tnaqqis fil-marda ta' grupp W.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta' tolleranza lokali, tossiċità akuta, effetti tossiku minn dożi ripetuti, effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva/l-iżvilupp u l-fertilità ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sucrose
Trometamol

Solvent:

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 72 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C jew minn 8 °C sa 25 °C. Fi tmiem dan il-perjodu, Nimenrix għandu jintuża jew jintrema. Din id-*data* hija maħsuba bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

Wara r-rikostituzzjoni:

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront. Għalkemm mhuwiex irrakkomandat dewmien, intweriet stabbiltà għal 8 sigħat f'temperatura ta' 30 °C wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax fi żmien 8 sigħat, tagħtix il-vaċċin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab f'kunjett (ħġieg tat-tip I) b'tapp (gomma butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'tapp (gomma butyl).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 10 bil-labar jew mingħajrhom.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

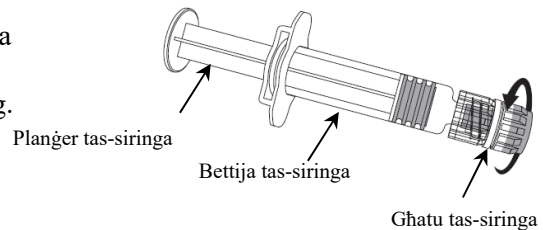
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat f'siringa mimlija għal-lest

Nimenrix għandu jiġi rrikostitwit billi żżid il-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest bis-solvent mal-kunjett li fih it-trab.

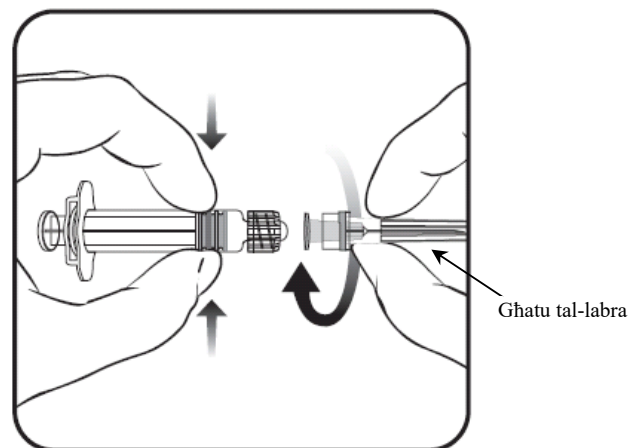
Biex twaħħal il-labra mas-siringa, irreferi għall-istampa t'hawn taht. Madankollu, is-siringa pprovduta ma' Nimenrix tista' tkun xi ftit differenti (minghajr kamin) minn dik li hemm fl-istampa. F'dak il-każ, il-labra għandha titwaħħal minghajr ma ddawwar il-kamin.

1. Filwaqt li żżomm il-**bettija** tas-siringa f'id waħda (evita li żżomm il-plaġer tas-siringa), holl l-ghatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



2. Biex twaħħal il-labra mas-siringa, dawwar il-labra lejn il-lemin ġos-siringa sakemm thossa tissikka (Ara l-istampa).

3. Nehhi l-ghatu tal-labra, li xi drabi jista' jkun xi ftit iebs.



4. Żid is-solvent mat-trab. Wara li tkun żidt is-solvent mat-trab, it-tahlita għandha tithawwad sew sakemm it-trab jinħall kompletament fis-solvent.

Il-vaċċin irrikostitwit huwa soluzzjoni ċara minghajr kulur.

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi mifli għal kwalunkwe frak u/jew bidla fl-aspett fiżiku qabel ma jinghata. F'każ li tiġi osservata xi waħda jew l-oħra, armi l-vaċċin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront.

Għandha tintuża labra ġdida biex jinghata l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/767/001

EU/1/12/767/002
EU/1/12/767/003
EU/1/12/767/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' April 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Frar 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetta
Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) jkun fiha:

Polysaccharide tal-grupp A ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp C ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp W-135 ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp Y ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi

¹konjugat ma' proteina garriera ta' toxoid tat-tetnu 44 mikrogramma

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

It-trab jew il-kejk huwa abjad.

Is-solvent huwa ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Nimenrix huwa indikat għal tilqim attiv ta' individwi mill-età ta' 6 ġimgħat kontra marda invażiva tal-meningokokkus ikkawżata mill-gruppi A, C, W-135, u Y ta' *Neisseria meningitidis*.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Nimenrix għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali disponibbli.

Immunizzazzjoni primarja

Trabi mill-età ta' 6 ġimgħat sa inqas minn 6 xhur: għandhom jingħataw żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' xahrejn bejn id-dożi.

Trabi minn età ta' 6 xhur, tfal, adolexxenti u adulti: għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.

Għal xi individwi, doża primarja addizzjonali ta' Nimenrix tista' titqies bħala xierqa (ara sezzjoni 4.4).

Doži booster

Data dwar il-persistenza tal-antikorpi fit-tul wara t-tilqima b'Nimenrix hija disponibbli sa 10 snin wara t-tilqima (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Wara t-tmiem tal-kors ta' immunizzazzjoni primarja fi trabi ta' età ta' 6 ġimgħat sa inqas minn 12-il xahar, għandha tingħata doża booster f'età ta' 12-il xahar b'intervall ta' mill-inqas xahrejn wara l-aħħar tilqima ta' Nimenrix (ara sezzjoni 5.1).

F'individwi li tlaqqmu preċedentement, ta' età ta' 12-il xahar u akbar, Nimenrix jista' jingħata bħala doża booster jekk dawn irċivew tilqima primarja b'vaċċin tal-polysaccharide konjugat jew sempliċi tal-meningokokkus (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jsir biss permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

Fit-trabi, is-sit rakkomandat għall-injezzjoni huwa n-naħa anterolaterali tal-koxxa. F'individwi mill-età ta' sena 'l fuq, is-sit rakkomandat għall-injezzjoni huwa n-naħa anterolaterali tal-koxxa jew il-muskolu tad-deltoid (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati b'mod ċar.

Nimenrix m'għandu taħt l-ebda ċirkustanza jingħata b'mod intravaskulari, minn ġol-ġilda jew taħt il-ġilda.

Hija klinika Prattika tajba li qabel it-tilqim jingħabar tagħrif dwar l-istorja medika (b'mod speċjali dwar it-tilqim preċedenti u l-possibbiltà li setgħu għaww effetti mhux mixtieqa) u jsir eżami kliniku.

Kura medika xierqa u superviżjoni għandha dejjem tkun disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari li jista' jinqala' wara l-ġholi tal-vaċċin.

Mard interkurrenti

Tilqim b'Nimenrix għandu jiġi pospost f'individwi li għandhom mard akut b'deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni ħafifa, bħal riħ, m'għandhiex twassal għal diferiment tat-tilqim.

Sinkope

Sinkope (ħass ħażin) jista' jseħħ wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqim speċjalment fl-adolesxenti bħala rispons psikogeniku għall-labra tal-injezzjoni. Dan jista' jseħħ flimkien ma' diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, paresteżija, u ċaqliq toniku kloniku tad-dirgħajn u r-riġlejn waqt li l-persuna tkun qed tistejjer. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-seħħ li ma jhallux li wieħed iwegġa' minhabba ħass ħażin.

Tromboċitopenija u disturb fil-koagulazzjoni

Nimenrix għandu jingħata b'kawtela f'individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb fit-tagħqid tad-demm minhabba li jista' jkun hemm ħruġ ta' demm wara l-ġholi tat-tilqima ġol-muskolu lil dawn l-individwi.

Immunodeficjenza

Jista' jkun mistenni li f'pazjenti li jkunu qeghdin jirčievu kura immunosuppressiva jew f'pazjenti b'immunodeficjenza, ma jirriżultax rispons immuni adegwat.

Persuni b'deficjenzi tal-kumpliment familjali (pereżempju, deficjenzi ta' C5 jew C3) u persuni li jirčievu kuri li jinibixxu attivazzjoni tal-kumpliment terminali (pereżempju, eculizumab) jinsabu f'riskju miżjud għal marda invażiva kkawżawta minn gruppi A, C, W-135 u Y ta' *Neisseria meningitidis* anki jekk jiżviluppaw antikorpi wara tilqima b'Nimenrix.

Protezzjoni kontra mard meningokokkali

Nimenrix jagħti protezzjoni biss kontra *Neisseria meningitidis* tal-gruppi A, C, W-135 u Y. It-tilqima mhijiex se tippoteġi kontra xi gruppi oħra ta' *Neisseria meningitidis*.

Rispons immuni protettiv jista' ma' jinstilitx fil-persuni kollha li jitlaqqmu.

Effett ta' tilqima minn qabel b'vaċċin meningokokkali polysaccharide sempliċi

Individwi li qabel kienu mlaqqma b'vaċċin tal-polysaccharide sempliċi tal-meningokokkus u li tlaqqmu b' Nimenrix bejn 30 u 42 xahar wara kellhom Titres Ġeometriċi Medji (Geometric Mean Titres (GMTs)) aktar baxxi meta tkejlu b'analizi batteriċida tas-serum bl-użu tal-komplement tal-fenek (rSBA) milli f'individwi li ma kien tlaqqmu bl-ebda vaċċin tal-meningokokkus fl-10 snin ta' qabel (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Effett ta' antikorpi ta' qabel it-tilqima kontra t-tossojde tat-tetnu

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Nimenrix kienu stmati meta nġhata wara, jew flimkien ma' vaċċin li kien fih, tosojdi tad-difterite u tat-tetnu, soġġha konvulsiva aċċellari, poljovirusijiet inattivati (1, 2 u 3), antiġen tal-wiċċ tal-epatite B u polyribosyl ribose phosphate tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b konjugat mat-tossojde tat-tetnu (DTaP-HBV-IPV/Hib) fit-tieni sena tal-ħajja. L-ġhoti ta' Nimenrix xahar wara l-vaċċin ta' DTaP-HBV-IPV/Hib wassal għal GMTs ta' rSBA kontra gruppi A, C u W-135 aktar baxxi meta mqabbla ma' ko-amministrazzjoni (ara sezzjoni 4.5). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

Rispons immuni fi trabi ta' 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar

Doża waħda mogħtija wara 6 xhur ġiet assoċjata ma' titri ta' assaġġ batteriċidali tas-serum ta' komplement uman (hSBA) aktar baxxi għall-gruppi W-135 u Y meta mqabbel ma' tliet dozi mogħtija wara xahrejn, 4 u 6 xhur (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Jekk tarbija ta' 6 xhur sa inqas minn 12-il xahar hija mistennija li tkun f'riskju partikolari ta' marda meningokokkali invażiva minħabba esponiment għall-gruppi W-135 u/jew Y, jista' jigi kkunsidrat l-ġhoti tat-tieni doża primarja ta' Nimenrix wara intervall ta' xahrejn.

Risponsi immuni fi tfal żgħar ta' bejn 12 u 14-il xahar

Tfal żgħar ta' bejn 12 u 14-il xahar kellhom titres ta' rSBA simili għall-gruppi A, C, W-135 u Y wara xahar ta' doża waħda ta' Nimenrix jew wara xahar ta' żewġ dozi ta' Nimenrix mogħtija xahrejn lil hinn minn xulxin.

Doża waħda kienet assoċjata ma' titres ta' hSBA aktar baxxi għal gruppi W-135 u Y meta mqabbla ma' żewġ dozi mogħtija xahrejn minn xulxin. Wara doża waħda jew tnejn ġew osservati risponsi simili għall-gruppi A u Ċ (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Jekk tifel/tifla żgħira tkun mistennija li tkun f'riskju partikolari ta' marda meningokokkali invażiva minħabba esponiment għal gruppi W-135 u/jew Y, tista' tingħata konsiderazzjoni għall-fatt li tingħata tliet dozi ta' Nimenrix wara intervall ta' xahrejn. Fir-rigward tat-tnaqqis ta' antikorp kontra MenA jew MenC wara l-ewwel doża ta' Nimenrix fit-tfal ta' bejn 12 u 23 xahar, ara taħt Persistenza ta' titres tal-antikorpi batteriċidali tas-serum.

Il-persistenza tat-titres tal-antikorpi batteriċidali fis-serum

Wara l-ġhoti ta' Nimenrix ikun hemm tnaqqis tat-titres tal-antikorpi batteriċidali tas-serum kontra MenA meta jintuża l-hSBA (ara sezzjoni 5.1). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Madankollu, jekk individwu huwa mistenni li jkun f'riskju partikolari ta' esponiment għal MenA u rċieva doża ta' Nimenrix aktar minn madwar sena qabel, jista' jitqies l-ġhoti ta' doża ta' rinforz.

Maż-żmien ġie osservat tnaqqis fit-titres tal-antikorpi għall-gruppi A, C, W-135 u Y. Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. F'individwi li ġew mlaqqma meta kienu għadhom tfal żgħar li baqgħu f'riskju għoli ta' esponiment għall-marda tal-meningokokkus ikkawżata mis-serograppi A, C, W-135 jew Y tista' tiġi kkunsidrata doża ta' rinforz (ara sezzjoni 5.1).

L-effett ta' Nimenrix fuq il-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi kontra t-tetnu

Għalkemm kienet osservata żieda fil-konċentrazzjonijiet tal-antikorpi tat-toxoid ta' kontra t-tetnu (anti-tetanus toxoid (TT)) wara tilqim b'Nimenrix, Nimenrix mhuwiex sostitut għal tilqim tat-tetnu.

L-ġhoti ta' Nimenrix flimkien ma' jew xahar qabel vaċċin li fih TT fit-tieni sena tal-ħajja ma jindebolixxix ir-rispons għal TT u ma jaffettwax is-sigurtà b'mod sinifikanti. Ma hija disponibbli l-ebda dejta wara l-età ta' sentejn.

Kontenut tas-sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Fit-trabi, Nimenrix jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċini kombinati tad-DTaP-HBV-IPV/Hib u ma', vaċċin pnemkokkali konjugat 10-valenti.

Mill-età ta' sena 'l fuq, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' kwalunkwe wiehed minn dan it-tilqim li ġej: vaċċini tal-epatite A (hepatitis A vaccine (HAV)) u tal-epatite B (hepatitis B vaccine (HBV)), vaċċin tal-hosba, tal-gattone u tal-hosba Ġermaniża (measles - mumps - rubella (MMR) vaccine), vaċċin tal-hosba, tal-gattone, tal-hosba Ġermaniża u tal-ġidri r-riħ (measles - mumps - rubella - varicella (MMRV) vaccine), vaċċin konjugat pnemkokkali 10-valent jew vaċċin mhux awżiljat tal-influenza tal-istaġun.

Fit-tieni sena tal-ħajja, Nimenrix jista' wkoll jingħata flimkien ma' vaċċini kkombinati tad-difterite, tat-tetnu, u tas-sogħla konvulsiva aċċellari (DTaP), inkluż il-kombinazzjoni tal-vaċċini DTaP mal-epatite B, il-poljo inattivat jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HBV, IPV jew Hib), bħalma huwa l-vaċċin DTaP-HBV-IPV/Hib u l-vaċċin konjugat pnemkokkali 13-il valent.

F'individwi ta' bejn 9 u 25 sena, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċin bivalenti tal-papillomavirus tal-bniedem [Tip 16 u 18], rikombinanti (HPV2).

Madankollu, kull meta jkun possibbli, Nimenrix u vaċċin li fih TT, bħalma huwa l-vaċċin DTaP-HBV-IPV/Hib, għandhom jew jingħataw flimkien jew inkella Nimenrix għandu jingħata mill-anqas xahar qabel il-vaċċin li fih TT.

Xahar wara l-ġhoti flimkien ma' vaċċin konjugat pnemkokkali 10-valent, kienu osservati konċentrazzjonijiet Geometriċi Medji (Geometric Mean Concentrations (GMCs)) ta' antikorpi u GMTs ta' antikorpi minn analiżi opsonofagositika (opsonophagocytic assay (OPA)) aktar baxxi għal serotip pnemkokkali wiehed (18C konjugat ma' proteina ġarriera tat-toxoid tat-tetnu). Ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Ma kien hemm l-ebda impatt minħabba l-ġhoti flimkien fuq ir-risponsi immuni għad-disa' serotipi pnemkokkali l-oħra.

Xahar wara l-ghoti flimkien ma' vaċċin ikkombinat tat-tossojde tat-tetnu, tossojde tad-difterite mnaqqas u tas-soghla konvulsiva aċċellari, adsorbit (Tdap) f'individwi ta' bejn 9 sa 25 sena, ġew osservati GMCs iktar baxxi għal kull antigen tas-soghla konvulsiva (tossoid tas-soghla konvulsiva [PT, pertussis toxoid], emagglutinina filamentuża [FHA, filamentous haemagglutinin] u pertaktina [PRN]). Aktar minn 98 % tal-individwi kellhom konċentrazzjonijiet kontra PT, FHA jew PRN oghla mil-limiti tal-cut-off tal-assaġġ. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-osservazzjonijiet mhijiex magħrufa. Ma kien hemm l-ebda impatt tal-ghoti flimkien fuq ir-risponsi immuni għal Nimenrix jew l-antigeni tat-tetnu jew tad-difterite inklużi f'Tdap.

Jekk Nimenrix ikollu jingħata fl-istess hin ma' vaċċin ieħor injettat, il-vaċċini għandhom dejjem jingħataw f'postijiet tal-injezzjoni differenti.

Jista' jkun mistenni li f'pazjenti li qed jirċievu kura immunosoppressiva, jista' ma jinstilitx rispons xieraq.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal Nimenrix hemm esperjenza limitata dwar l-użu f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Nimenrix għandu jintuża biss waqt it-tqala meta jkun hemm bżonn ċar, u meta l-vantaġġi li jista' jkollu jkunu aktar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Nimenrix jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Nimenrix għandu jintuża biss waqt it-treddigh meta l-vantaġġi li jista' jkollu jkunu aktar mir-riskji li jista' jkun hemm.

Fertilità

Studji fl-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji dwar l-effetti ta' Nimenrix fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi wħud mill-effetti sekondarji msemija fis-sezzjoni 4.8 taħt "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Is-sigurtà ta' Nimenrix ipprezentata fit-tabella hawn taħt hija bbażata fuq żewġ settijiet ta' dejta klinika kif ġej:

- Analizi miġbura ta' dejta minn 9,621 individwu mogħtija doża waħda ta' Nimenrix. Dan it-total kien jinkludi 3,079 tifel u tifla żgħar (12-il xahar sa 23 xahar), 909 tifel u tifla ta' bejn sentejn u 5 snin, 990 tifel u tifla ta' bejn 6 u 10 snin, 2,317-il adoloxxent (11 sa 17-il sena) u 2,326 adult (18 sa 55 sena).

- Dejta minn studju fuq trabi li kellhom minn 6 sa 12-il ġimgħa meta ngħataw l-ewwel doża (Studju MenACWY-TT-083), fejn 1,052 individwu rċevew mill-anqas doża waħda minn serje primarja ta' 2 jew 3 doži ta' Nimenrix u 1,008 irċevew doża booster meta kellhom madwar 12-il xahar.

Fi studju separat, ġiet evalwata wkoll dejta tas-sigurtà, li fih ingħatat doża waħda ta' Nimenrix lil 274 individwu li kellhom minn 56 sena 'l fuq.

Reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali

Fil-gruppi ta' etajiet ta' 6-12-il ġimgħa u ta' 12-14-il xahar li rċevew 2 doži ta' Nimenrix mogħtija xahrejn minn xulxin, l-ewwel u t-tieni doża ġew assoċjati ma' reattogeneċità lokali u sistemika simili.

Il-profil tar-reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali tat-tilqima ta' rinforz ta' Nimenrix mogħtija lil individwi minn 12-il xahar sa 30 sena wara tilqima primarja b'Nimenrix jew vaċċini tal-polysaccharide konjugati jew sempliċi tal-meningokokkus, kien simili għall-profil tar-reazzjonijiet avversi lokali u ġenerali osservat wara t-tilqima primarja b'Nimenrix, ħlief għas-sintomi gastrointestinali (inkluż dijarea, rimettar, u dardir) li kienu komuni ħafna fost individwi li kellhom minn 6 snin 'il fuq.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġburin f'tabella

Reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni ħafna: ($\geq 1/10$)
 Komuni: ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
 Mhux komuni: ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
 Rari: ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
 Rari ħafna: ($< 1/10,000$)
 Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Tabella 1 turi r-reazzjonijiet avversi rappurtati mill-istudji f'individwi mill-etajiet ta' 6 ġimgħat sa 55 sena u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi rappurtati f'individwi ta' >55 sena kienu simili għal daww osservati f'persuni adulti iżgħar fl-età.

Tabella 1 Sommarju f'tabella tar-reazzjonijiet avversi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf***	Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva***
	Mhux magħruf	Anafilassi***
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Telf ta' aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna Mhux komuni	Irritabilità Insomnja Biki
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna Mhux komuni Rari	Ngħas Ugħigh ta' ras Ipoestesija Sturdament Konvulżjoni bid-deni
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Dijarea Rimettar Nawsja*
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Ħakk Urtikarja Raxx**

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Mijaġġa Uġiġħ fid-dirġħajn u fir-riglejn
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Deni Nefħa Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni Ħmura fis-sit tal-injezzjoni Għeja kbira
	Komuni	Tbenġila fis-sit tal-injezzjoni*
	Mhux komuni	Telqa tal-ġisem Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Shana fis-sit tal-injezzjoni Anestesija fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux magħrufa***	Nefħa estensiva tad-driegħ fis-sit tal-injezzjoni, spiss assoċjata ma' eritema, xi kultant tinvolvi l-ġog ta' maġenbu jew nefħa tad-driegħ injettat kollu

*Nawsja u Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni seħħew bi frekwenza Mhux komuni fit-trabi

**Raxx seħħ bi frekwenza Komuni fit-trabi

***ADR identifikati wara t-tqegħid fis-suq

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kien irrappurtat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini, vaċċini tal-meningokokkus, Kodiċi ATC: J07AH08

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Antikorpi kontra l-kapsula tal-meningokokkus jiproteġu kontra marda tal-meningokokkus permezz ta' attività batteriċida medjata mill-komplement. Nimenrix jinduċi l-produzzjoni ta' antikorpi batteriċida kontra l-polysaccharides tal-kapsula ta' *Neisseria meningitidis* tal-gruppi A, C, W-135 u Y meta jitkejlu b' analiżi li tuża jew l-rSBA jew l-hSBA.

Immunogeniċità fit-trabi

Fi Studju MenACWY-TT-083, l-ewwel doża nġhatat fl-eġa ta' 6 sa 12-il xahar, it-tieni wara intervall ta' xahrejn, u t-tielet doża (booster) inġhatat f' eġa ta' madwar 12-il xahar. DTaP-HBV-IPV/Hib u vaċċin pnemokokkali 10-valenti nġhataw flimkien. Nimenrix qanqal titres ta' rSBA u hSBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali kif muri f' Tabella 2. Ir-rispons kontra l-grupp C ma kienx inferjuri għal dak prodott mill-vaċċini lliċenzjati MenC-CRM u MenC-TT f' termini ta' perċentwali b' titres rSBA ta' ≥ 8 , xahar wara t-tieni doża.

Data minn dan l-istudju tappoġġja l-estrapolazzjoni tad-*data* tal-immunogeniċità u l-pożoloġija għat-

trabi minn età ta' 12-il ġimgha sa inqas minn 6 xhur.

Tabella 2: Titres ta' rSBA u hSBA wara żewġ dożi ta' Nimenrix (jew MenC-CRM jew MenC-TT) mogħtija xahrejn il-bogħod minn xulxin bl-ewwel doża mogħtija lil trabi b'età ta' 6-12-il ġimgha u wara booster fl-età ta' 12-il xahar (Studju MenACWY-TT-083)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	97.4% (95.4; 98.6)	203 (182; 227)	202	96.5% (93.0; 98.6)	157 (131; 188)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.6% (98.4; 99.9)	1561 (1412; 1725)	214	99.5% (97.4; 100)	1007 (836; 1214)
C	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	98.7% (97.2; 99.5)	612 (540; 693)	218	98.6% (96.0; 99.7)	1308 (1052; 1627)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	463	99.8% (98.8; 100)	1177 (1059; 1308)	221	99.5% (97.5; 100)	4992 (4086; 6100)
	MenC-CRM vaccine	Wara doża 2 ⁽¹⁾	455	99.6% (98.4; 99.9)	958 (850; 1079)	202	100% (98.2; 100)	3188 (2646; 3841)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	446	98.4% (96.8; 99.4)	1051 (920; 1202)	216	100% (98.3; 100)	5438 (4412; 6702)
	MenC-TT vaccine	War doża 2 ⁽¹⁾	457	100% (99.2; 100)	1188 (1080; 1307)	226	100% (98.4; 100)	2626 (2219; 3109)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	459	100% (99.2; 100)	1960 (1776; 2163)	219	100% (98.3; 100)	5542 (4765; 6446)
W	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	455	99.1% (97.8; 99.8)	1605 (1383; 1862)	217	100% (98.3; 100)	753 (644; 882)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.8% (98.8; 100)	2777 (2485; 3104)	218	100% (98.3; 100)	5123 (4504; 5826)
Y	Nimenrix	Wara doża 2 ⁽¹⁾	456	98.2% (96.6; 99.2)	483 (419; 558)	214	97.7% (94.6; 99.2)	328 (276; 390)
		Wara l-booster ⁽¹⁾	462	99.4% (99.1; 99.9)	881 (787; 986)	217	100% (98.3; 100)	2954 (2498; 3493)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti primarju skont il-protokoll (ATP).

*L-analiżi tal-rSBA saret fil-laboratorji ta' Public Health England (PHE) fir-Renju Unit

**L-analiżi tal-hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

⁽¹⁾ kampjuni tad-demmi ittiehdu 21 sa 48 jum wara t-tilqim

Fi Studju MenACWY-TT-087, it-trabi rċivew jew doża primarja waħda wara 6 xhur segwita minn doża booster wara 15-18-il xahar (DTaP-IPV/Hib u vaċċin konjugat pneumokokkali 10-valent ingħataw flimkien fiż-żewġ punti ta' żmien tat-tilqima) jew tliet dożi primarji wara xahrejn, 4 u 6 xhur segwiti minn doża booster wara 15-18-il xahar. Doża primarja waħda li ngħatat f'età ta' 6 xhur

irriżultat f'titres ta' rSBA robusti għall-erba' gruppi meningokokkali, kif imkejla mill-percentwal ta' individwi b'titri rSBA ≥ 8 , li kienu komparabbli għar-risponsi wara l-aħħar doża ta' serje primarja ta' tliet doži. Doża booster ipproduċiet risponsi robusti, komparabbli bejn iż-żewġ gruppi tad-dożaġġ, kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 3

Tabella 3: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix fit-trabi f'età ta' 6 xhur u qabel u wara l-booster fl-età ta' 15-18-il xahar (Studju MenACWY-TT-087)

Grupp Meningokokkali	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	98.8% (95.6; 99.9)	1333 (1035; 1716)	59	98.3% (90.9; 100)	271 (206; 355)
	Qabel il-booster	131	81.7% (74; 87.9)	125 (84.4; 186)	71	66.2% (54; 77)	20.8 (13.5; 32.2)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	99.3% (96.1; 100)	2762 (2310; 3303)	83	100% (95.7; 100)	1416(1140; 1758)
C	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	99.4% (96.6; 100)	592 (482; 726)	66	100% (94.6; 100)	523 (382; 717)
	Qabel il-booster	131	65.6% (56.9; 73.7)	27.4 (20.6; 36.6)	78	96.2% (89.2; 99.2)	151 (109; 210)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	99.3% (96.1; 100)	2525 (2102; 3033)	92	100% (96.1; 100)	13360 (10953; 16296)
W	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	93.9% (89; 97)	1256 (917; 1720)	47	87.2% (74.3; 95.2)	137 (78.4; 238)
	Qabel il-booster	131	77.9% (69.8; 84.6)	63.3 (45.6; 87.9)	53	100% (93.3; 100)	429 (328; 559)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	100% (97.4; 100)	3145 (2637; 3750)	59	100% (93.9; 100)	9016 (7045; 11537)
Y	Wara doża 1 ⁽¹⁾	163	98.8% (95.6; 99.9)	1470 (1187; 1821)	52	92.3% (81.5; 97.9)	195 (118; 323)
	Qabel il-booster	131	88.5% (81.8; 93.4)	106 (76.4; 148)	61	98.4% (91.2; 100)	389 (292; 518)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	139	100% (97.4; 100)	2749 (2301; 3283)	69	100% (94.8; 100)	5978 (4747; 7528)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti primarju ATP.

*l-analiżi tal-rSBA saret fil-laboratorji ta' Public Health England (PHE) fir-Renju Unit

**l-analiżi tal-hSBA saret f'Neomed, Laval, il-Kanada

⁽¹⁾ kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim

Kejl ta' titres ta' hSBA kien skop finali sekondarju fi Studju MenACWY-TT-087. Għalkemm ġew osservati risponsi simili għall-gruppi A u C biż-żewġ skedi tad-dożaġġ, doża primarja wahda fi trabi wara 6 xhur ġiet assoċjata ma' titres ta' hSBA aktar baxxi għall-gruppi W-135 u Y kif imkejla mill-percentwal ta' individwi b'titri hSBA ≥ 8 [87.2% (95% CI: 74.3, 95.2) u 92.3% (95% CI: 81.5, 97.9), rispettivament] meta mqabbel ma' tliet doži primarji f'età ta' xahrejn, 4 u 6 xhur [100% (95% CI: 96.6, 100) u 100% (95% CI: 97.1, 100), rispettivament] (ara sezzjoni 4.4). Wara doża booster, titres ta' hSBA għall-erba' gruppi meningokokkali kollha kienu komparabbli bejn iż-żewġ skedi tad-dożaġġ. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 3.

Immunogeniċità fi tfal żgħar b'eta ta' 12-23 xahar

Fi studji kliniċi MenACWY-TT-039 u MenACWY-TT-040, doża waħda ta' Nimenrix siltet titres ta' SBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali, b'titres ta' rSBA tal-grupp C li kienu kumparabbli ma' dawk li ġew imqanqla b'vaċċin liċenzjat MenC-CRM f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titres ta' rSBA ≥ 8 . Fi Studju MenACWY-TT-039, hSBA tkejjel ukoll bħala punt ta' tmiem sekondarju. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 4.

Tabella 4: Titres ta' SBA* wara doża waħda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żgħar bejn l-età ta' 12-23 xahar (Studji MenACWY-TT-039/040)

Grup p Menin gokok kali	Grupp tal- vaċċin	Studju MenACWY-TT-039 (1)						Studju MenACWY-TT-040 (2)		
		rSBA*			hSBA*			rSBA*		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenri x	354	99.7% (98.4; 100)	2205 (2008; 2422)	338	77.2% (72.4; 81.6)	19.0 (16.4; 22.1)	183	98.4% (95.3; 99.7)	3170 (2577; 3899)
C	Nimenri x	354	99.7% (98.4; 100)	478 (437; 522)	341	98.5% (96.6; 99.5)	196 (175; 219)	183	97.3% (93.7; 99.1)	829 (672; 1021)
	vaċċin MenC- CRM	121	97.5% (92.9; 99.5)	212 (170; 265)	116	81.9% (73.7; 88.4)	40.3 (29.5; 55.1)	114	98.2% (93.8; 99.8)	691 (521; 918)
W-135	Nimenri x	354	100% (99.0; 100)	2682 (2453; 2932)	336	87.5% (83.5; 90.8)	48.9 (41.2; 58.0)	186	98.4% (95.4; 99.7)	4022 (3269; 4949)
Y	Nimenri x	354	100% (99.0; 100)	2729 (2473; 3013)	329	79.3% (74.5; 83.6)	30.9 (25.8; 37.1)	185	97.3% (93.8; 99.1)	3168 (2522; 3979)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP.

(1) kampjuni tad-demmi ittiehdu bejn 42 u 56 jum wara t-tilqim

(2) kampjuni tad-demmi ittiehdu bejn 30 u 42 jum wara t-tilqim

*l-analiżijiet ta' SBA saru fil-laboratorji ta' GSK

Immunogeniċità fit-tul fi tfal żgħar li jkunu għadhom kemm bdew jimxu

L-istudju MenACWY-TT-104 evalwa l-immunogeniċità wara xahar u l-persistenza tar-rispons sa 5 snin wara doża waħda jew tnejn (li jkollhom intervall ta' xahrejn bejniethom) ta' Nimenrix fi tfal żgħar b'eta' minn 12 sa 14-il xahar. Xahar wara doża waħda jew tnejn Nimenrix qanqal titres ta' rSBA kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha li kienu simili f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' rSBA ≥ 8 u GMT. It-titres ta' hSBA tkejjel bħala punt ta' tmiem sekondarju. Xahar wara l-ewwel jew it-tieni doża Nimenrix qanqal titres ta' hSBA kontra l-gruppi W-135 u Y li kienu oġġla f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' hSBA ≥ 8 meta ngħataw żewġ doži meta mqabbla ma' meta ngħatat doża waħda (ara sezzjoni 4.4). Nimenrix qanqal titres ta' hSBA kontra l-gruppi A u C li kienu simili f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titre ta' hSBA ≥ 8 meta ngħataw żewġ doži meta mqabbla ma' meta ngħatat doża waħda. F'Sena 5, kienet osservata biss differenza żgħira fil-persistenza tal-antikorpi bejn doża waħda u żewġ doži, f'termini tal-perċentwali ta' individwi b'titres ta' hSBA ≥ 8 kontra l-gruppi kollha. Il-persistenza tal-antikorpi kienet osservata f'Sena 5 kontra l-gruppi C, W-135 u Y. Wara doża waħda u żewġ doži, il-perċentwali tal-individwi b'titres ta' hSBA ≥ 8

għal grupp C kienu 60.7% u 67.8%, għal grupp W-135 kienu 58.9% u 63.6% u għal grupp Y kienu 61.5% u 54.2%, rispettivament. Għal grupp A, 27.9% u 17.9% tal-individwi li rċievew doża wahda jew tnejn, rispettivament, kellhom titres ta' hSBA ≥ 8 . Ir-riżultati huma murija fit-Tabella 5.

Tabella 5: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda jew tnejn ta' Nimenrix bl-ewwel doża mogħtija lil tfal żghar ta' bejn 12 u 14-il xahar u persistenza sa 5 snin (Studju MenACWY-TT-104)

Grupp Meningo kokkali	Grupp tad-doża ta' Nimenrix	Punt ta' żmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	1 doża	Wara doża 1	180	97.8% (94.4; 99.4)	1437 (1118; 1847)	74	95.9% (88.6; 99.2)	118 (86.8; 161)
		Sena 1	167	63.5% (55.7; 70.8)	62.7 (42.6; 92.2)	70	35.1% (25.9; 49.5)	6.1 (4.1; 8.9)
		Sena 3	147	46.9% (38.7; 55.3)	29.7 (19.8; 44.5)	55	36.4% (23.8; 50.4)	5.8 (3.8; 8.9)
		Sena 5	133	58.6% (49.8; 67.1)	46.8 (30.7; 71.5)	61	27.9% (17.1; 40.8)	4.4 (3.1; 6.2)
	2 doži	Wara doża 1	158	96.8% (92.8; 99.0)	1275 (970; 1675)	66	97.0% (89.5; 99.6)	133 (98; 180)
		Wara doża 2	150	98.0% (94.3; 99.6)	1176 (922; 1501)	66	97.0% (89.5; 99.6)	170 (126; 230)
		Sena 1	143	70.6% (62.4; 77.9)	76.6 (50.7; 115.7)	62	35.5% (23.7; 48.7)	6.4 (4.2; 10.0)
		Sena 3	121	54.5% (45.2; 63.6)	28.5 (18.7; 43.6)	50	36.0% (22.9; 50.8)	5.4 (3.6; 8.0)
		Sena 5	117	65.8% (56.5; 74.3)	69.9 (44.7; 109.3)	56	17.9% (8.9; 30.4)	3.1 (2.4; 4.0)

Grupp Meningo kokkali	Grupp tad-doża ta' Nimenrix	Punt ta' żmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
C	1 doża	Wara doża 1	179	95.0% (90.7; 97.7)	452 (346; 592)	78	98.7% (93.1; 100)	152 (105; 220)
		Sena 1	167	49.1% (41.3; 56.9)	16.2 (12.4; 21.1)	71	81.7% (70.7; 89.9)	35.2 (22.5; 55.2)
		Sena 3	147	35.4% (27.7; 43.7)	9.8 (7.6; 12.7)	61	65.6% (52.3; 77.3)	23.6 (13.9; 40.2)
		Sena 5	132	20.5% (13.9; 28.3)	6.6 (5.3; 8.2)	61	60.7% (47.3; 72.9)	18.1 (10.9; 30.0)
	2 doži	Wara doża 1	157	95.5% (91.0; 98.2)	369 (281; 485)	70	95.7% (88.0; 99.1)	161 (110; 236)
		Wara doża 2	150	98.7% (95.3; 99.8)	639 (522; 783)	69	100% (94.8; 100)	1753 (1278; 2404)
		Sena 1	143	55.2% (46.7; 63.6)	21.2 (15.6; 28.9)	63	93.7% (84.5; 98.2)	73.4 (47.5; 113.4)
		Sena 3	121	33.9% (25.5; 43.0)	11.5 (8.4; 15.8)	56	67.9% (54.0; 79.7)	27.0 (15.6; 46.8)
		Sena 5	116	28.4% (20.5; 37.6)	8.5 (6.4; 11.2)	59	67.8% (54.4; 79.4)	29.4 (16.3; 52.9)
W-135	1 doża	Wara doża 1	180	95.0% (90.8; 97.7)	2120 (1601; 2808)	72	62.5% (50.3; 73.6)	27.5 (16.1; 46.8)
		Sena 1	167	65.3% (57.5; 72.5)	57.2 (39.9; 82.0)	72	95.8% (88.3; 99.1)	209.0 (149.9; 291.4)
		Sena 3	147	59.2% (50.8; 67.2)	42.5 (29.2; 61.8)	67	71.6% (59.3; 82.0)	30.5 (18.7; 49.6)
		Sena 5	133	44.4% (35.8; 53.2)	25.0 (16.7; 37.6)	56	58.9% (45.0; 71.9)	20.8 (11.6; 37.1)
	2 doži	Wara doża 1	158	94.9% (90.3; 97.8)	2030 (1511; 2728)	61	68.9% (55.7; 80.1)	26.2 (16.0; 43.0)
		Wara doża 2	150	100% (97.6; 100)	3533 (2914; 4283)	70	97.1% (90.1; 99.7)	757 (550; 1,041)
		Sena 1	143	77.6% (69.9; 84.2)	123 (82.7; 183)	65	98.5% (91.7; 100.0)	232.6 (168.3; 321.4)
		Sena 3	121	72.7% (63.9; 80.4)	92.9 (59.9; 144)	54	87.0% (75.1; 94.6)	55.5 (35.3; 87.1)
		Sena 5	117	50.4% (41.0; 59.8)	37.1 (23.3; 59.0)	44	63.6% (47.8; 77.6)	19.5 (10.7; 35.2)

Grupp Meningo kokkali	Grupp tad-doża ta' Nimenrix	Punt ta' żmien ⁽¹⁾	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	1 doża	Wara doża 1	180	92.8% (88.0; 96.1)	952 (705; 1285)	71	67.6% (55.5; 78.2)	41.2 (23.7; 71.5)
		Sena 1	167	73.1% (65.7; 79.6)	76.8 (54.2; 109.0)	62	91.9% (82.2; 97.3)	144 (97.2; 214.5)
		Sena 3	147	61.9% (53.5; 69.8)	58.0 (39.1; 86.0)	64	53.1% (40.2; 65.7)	17.3 (10.1; 29.6)
		Sena 5	133	47.4% (38.7; 56.2)	36.5 (23.6; 56.2)	65	61.5% (48.6; 73.3)	24.3 (14.3; 41.1)
	2 doži	Wara doża 1	157	93.6% (88.6; 96.9)	933 (692; 1258)	56	64.3% (50.4; 76.6)	31.9 (17.6; 57.9)
		Wara doża 2	150	99.3% (96.3; 100)	1134 (944; 1360)	64	95.3% (86.9; 99.0)	513 (339; 775)
		Sena 1	143	79.7% (72.2; 86.0)	112.3 (77.5; 162.8)	58	87.9% (76.7; 95.0)	143.9 (88.5; 233.8)
		Sena 3	121	68.6% (59.5; 76.7)	75.1 (48.7; 115.9)	52	61.5% (47.0; 74.7)	24.1 (13.3; 43.8)
		Sena 5	117	58.1% (48.6; 67.2)	55.8 (35.7; 87.5)	48	54.2% (39.2; 68.6)	16.8 (9.0; 31.3)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret skont il-koorti ATP.

⁽¹⁾ tehid ta' kampjuni tad-demmm li saru 21 sa 48 jum wara t-tilqima

*l-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' PHE

**l-analiżi ta' hSBA saret f'laboratorji ta' GSK.

It-titres ta' rSBA u hSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin fit-tfal li kienu tlaqqmu l-ewwel darba b'doża waħda ta' Nimenrix jew MenC-CRM f'età ta' 12 sa 23 xahar fi Studju MenACWY-TT-027. Il-persistenza tat-titres ta' SBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-032 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-100 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-100 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster waħda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew MenC-CRM. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 6 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 6: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żgħar li kellhom etajiet bejn 12-23 xahar, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-027/032/100)

Grupp Menin gokkokk ali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	3707 (3327; 4129)	217	91.2% (86.7; 94.6)	59.0 (49.3; 70.6)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	64.4% (48.8; 78.1)	35.1 (19.4; 63.4)	44	52.3% (36.7; 67.5)	8.8 (5.4; 14.2)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	73.5% (58.9; 85.1)	37.4 (22.1; 63.2)	45	35.6% (21.9; 51.2)	5.2 (3.4; 7.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	62	66.1% (53.0; 77.7)	28.9 (16.4; 51.0)	59	25.4% (15.0; 38.4)	4.2 (3.0; 5.9)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	62	98.4% (91.3; 100)	5122 (3726; 7043)	62	100% (94.2; 100)	1534 (1112; 2,117)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	220	100% (98.3; 100)	879 (779; 991)	221	99.1% (96.8; 99.9)	190.0 (165; 219)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	97.8% (88.2; 99.9)	110 (62.7; 192)	45	97.8% (88.2; 99.9)	370 (214; 640)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	77.6% (63.4; 88.2)	48.9 (28.5; 84.0)	48	91.7% (80.0; 97.7)	216 (124; 379)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	62	82.3 % (70.5; 90.8)	128 (71.1; 231)	60	91.7% (81.6; 97.2)	349 (197; 619)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	62	100% (94.2; 100)	7,164 (5,478; 9,368)	59	100% (93.9; 100)	33,960 (23,890; 48,274)
	vaċċin MenC- CRM	Xahar 1 ⁽¹⁾	68	98.5% (92.1; 100)	415 (297; 580)	68	72.1% (59.9; 82.3)	21.2 (13.9; 32.3)
		Sena 4 ⁽²⁾	10	80.0% (44.4; 97.5)	137 (22.6; 832)	10	70.0% (34.8; 93.3)	91.9 (9.8; 859)
		Sena 5 ⁽²⁾	11	63.6% (30.8; 89.1)	26.5 (6.5; 107)	11	90.9% (58.7; 99.8)	109 (21.2; 557)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	16	87.5% (61.7; 98.4)	86.7 (29.0; 259)	15	93.3% (68.1; 99.8)	117 (40.0; 344)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	16	100% (79.4; 100)	5793 (3631; 9242)	15	100% (78.2; 100)	42559 (20106; 90086)

Grupp Menin gokokk ali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	5395 (4870; 5976)	177	79.7% (73.0; 85.3)	38.8 (29.7; 50.6)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	60.0% (44.3; 74.3)	50.8 (24.0; 108)	45	84.4% (70.5; 93.5)	76.9 (44.0; 134)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	34.7% (21.7; 49.6)	18.2 (9.3; 35.3)	46	82.6% (68.6; 92.2)	59.7 (35.1; 101)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	30.6% (19.6; 43.7)	15.8 (9.1; 27.6)	52	44.2% (30.5; 58.7)	7.7 (4.9; 12.2)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	100% (94.2; 100)	25911 (19120; 35115)	62	100% (94.2; 100)	11925 (8716; 16316)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	222	100% (98.4; 100)	2824 (2529; 3153)	201	66.7% (59.7; 73.1)	24.4 (18.6; 32.1)
		Sena 4 ⁽²⁾	45	62.2% (46.5; 76.2)	44.9 (22.6; 89.3)	41	87.8% (73.8; 95.9)	74.6 (44.5; 125)
		Sena 5 ⁽²⁾	49	42.9% (28.8; 57.8)	20.6 (10.9; 39.2)	45	80.0% (65.4; 90.4)	70.6 (38.7; 129)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	62	45.2% (32.5; 58.3)	27.4 (14.7; 51.0)	56	42.9% (29.7; 56.8)	9.1 (5.5; 15.1)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	62	98.4% (91.3; 100)	7661 (5263; 11150)	61	100% (94.1; 100)	12154 (9661; 15291)

L-analiżi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien. L-individwi b'rispons subottimali għall-grupp meningokokkali C (definit b'hal titre ta' SBA inqas mill-cut-off tal-assaġġ definit minn qabel) kellhom jirċievu doża addizzjonali tal-vaċċin MenC qabel Sena 6. Dawn l-individwi ġew esklużi mill-analiżi fi Snin 4 u 5 imma ġew inkluzi fl-analiżi f'Sena 10.

- (1) Studju MenACWY-TT-027
- (2) Studju MenACWY-TT-032
- (3) Studju MenACWY-TT-100
- (4) Kampjuni tad-demmm ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 10.

*l-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit għal punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

** l-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għall-punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-100.

Il-persistenza tar-rispons għall-booster

L-istudju MenACWY-TT-102 evalwa l-persistenza ta' titri ta' SBA sa 6 snin wara doża booster ta' Nimenrix jew MenC-CRM₁₉₇ mogħtija fi Studju MenACWY-TT-048 lil tfal li fil-bidu rċievu l-istess vaċċin f'età ta' 12 sa 23 xahar fi Studju MenACWY-TT-039. Doża booster waħda ngħatat 4 snin wara t-tilqima inizjali. Ir-riżultati huma murija f'Tabella 7 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 7: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża wahda ta' Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal żghar b'età ta' 12-23 xahar, persistenza f'4 snin u rispons wara booster 4 snin wara t-tilqim inizjali, u persistenza sa 6 snin wara t-tilqim ta' booster (Studji MenACWY-TT-039/048/102)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	99.7% (98.4, 100.0)	2205 (2008, 2422)	338	77.2% (72.4, 81.6)	19.0 (16.4, 22.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	212	74.5% (68.1, 80.2)	112 (80.3, 156)	187	28.9% (22.5, 35.9)	4.8 (3.9, 5.9)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	214	100.0% (98.3, 100.0)	7173 (6389, 8054)	202	99.5% (97.3, 100.0)	1343 (1119, 1612)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	89.8% (83.4, 94.3)	229 (163, 322)	135	53.3% (44.6, 62.0)	13.2 (9.6, 18.3)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	92.5% (86.7, 96.4)	297 (214, 413)	130	58.5% (49.5, 67.0)	14.4 (10.5, 19.7)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	99.7% (98.4, 100.0)	478 (437, 522)	341	98.5% (96.6, 99.5)	196 (175, 219)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	39.9% (33.3, 46.8)	12.1 (9.6, 15.2)	200	73.0% (66.3, 79.0)	31.2 (23.0, 42.2)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	4512 (3936, 5172)	209	100.0% (98.3, 100.0)	15831 (13626, 18394)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	80.3% (72.6, 86.6)	66.0 (48.1, 90.5)	136	99.3% (96.0, 100.0)	337 (261, 435)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	71.6% (63.2, 79.1)	39.6 (28.6, 54.6)	130	97.7% (93.4, 99.5)	259 (195, 345)
	Vaċċin ta' MenC-CRM	Xahar 1 ⁽¹⁾	121	97.5% (92.9, 99.5)	212 (170, 265)	116	81.9% (73.7, 88.4)	40.3 (29.5, 55.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' MenC-CRM ₁₉₇)	43	37.2% (23.0, 53.3)	14.3 (7.7, 26.5)	31	48.4% (30.2, 66.9)	11.9 (5.1, 27.6)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	43	100.0% (91.8, 100.0)	3718 (2596, 5326)	33	100.0% (89.4, 100.0)	8646 (5887, 12699)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	23	78.3% (56.3, 92.5)	47.3 (19.0, 118)	23	100.0% (85.2, 100.0)	241 (139, 420)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	23	65.2% (42.7, 83.6)	33.0 (14.7, 74.2)	23	95.7% (78.1, 99.9)	169 (94.1, 305)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	100% (99.0, 100.0)	2682 (2453, 2932)	336	87.5% (83.5, 90.8)	48.9 (41.2, 58.0)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	48.8% (41.9, 55.7)	30.2 (21.9, 41.5)	158	81.6% (74.7, 87.3)	48.3 (36.5, 63.9)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	10950 (9531, 12579)	192	100.0% (98.1, 100.0)	14411 (12972, 16010)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	88.3% (81.7, 93.2)	184 (130, 261)	136	100.0% (97.3, 100.0)	327 (276, 388)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	85.8% (78.7, 91.2)	172 (118, 251)	133	98.5% (94.7, 99.8)	314 (255, 388)

Grupp meningokkokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	354	100% (99.0, 100.0)	2729 (2473, 3013)	329	79.3% (74.5, 83.6)	30.9 (25.8, 37.1)
		Sena 4 ⁽²⁾ (Qabel il-booster ta' Nimenrix)	213	58.2% (51.3, 64.9)	37.3 (27.6, 50.4)	123	65.9% (56.8, 74.2)	30.2 (20.2, 45.0)
		(Wara l-booster) ^(2,3)	215	100.0% (98.3, 100.0)	4585 (4129, 5093)	173	100.0% (97.9, 100.0)	6776 (5961, 7701)
		5 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	137	92.7% (87.0, 96.4)	265 (191, 368)	137	97.8% (93.7, 99.5)	399 (321, 495)
		6 snin wara d-doża ta' booster ⁽⁴⁾	134	94.0% (88.6, 97.4)	260 (189, 359)	131	97.7% (93.5, 99.5)	316 (253, 394)

L-analiżi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-039

(2) Studju MenACWY-TT-048

(3) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f' Sena 4.

(4) Studju MenACWY-TT-102

*l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

**l-analiżi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għall-punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-102.

Immunogeniċità fi tfal bejn l-età ta' 2-10 snin

Fl-Istudju MenACWY-TT-081, doża waħda ta' Nimenrix intweriet li ma kinetx inferjuri għal vaċċin liċenzjat ieħor MenC-CRM f'termini ta' rispons tal-vaċċin għall-grupp C [94.8 % (95 % CI: 91.4; 97.1) u 95.7 % (95 % CI: 89.2; 98.8), rispettivament]. Il-GMT kien aktar baxx għall-grupp ta' Nimenrix [2795 (95 % CI: 2393; 3263)] versus il-vaċċin MenC-CRM [5292 (95 % CI: 3815; 7340)].

Fl-Istudju MenACWY-TT-038, doża waħda ta' Nimenrix intweriet li ma kinetx inferjuri għal vaċċin liċenzjat ACWY-PS f'termini ta' rispons tal-vaċċin għall-erba' gruppi meningokokkali kif muri f'Tabella 8.

Tabella 8: Titres ta' rSBA* wara doża waħda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal bejn l-età ta' 2-10 snin (Studju MenACWY-TT-038)

Grupp meningokokkali	Nimenrix ⁽¹⁾			Il-vaċċin ACWY-PS ⁽¹⁾		
	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	594	89.1% (86.3; 91.5)	6343 (5998; 6708)	192	64.6% (57.4; 71.3)	2283 (2023; 2577)
C	691	96.1% (94.4; 97.4)	4813 (4342; 5335)	234	89.7% (85.1; 93.3)	1317 (1043; 1663)
W-135	691	97.4% (95.9; 98.4)	11543 (10873; 12255)	236	82.6% (77.2; 87.2)	2158 (1815; 2565)
Y	723	92.7% (90.5; 94.5)	10825 (10233; 11452)	240	68.8% (62.5; 74.6)	2613 (2237; 3052)

L-analiżi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP.

⁽¹⁾ Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim.

VR: rispons għall-vaċċin definit bħala l-proporzjon ta' individwi:

- b'titres ta' rSBA ≥ 32 għal individwi li fil-bidu kienu seronegattivi (jigifieri, titre ta' rSBA < 8 qabel it-tilqim)
- b'żieda ta' mill-anqas 4 darbiet fit-titres ta' rSBA minn qabel għal wara t-tilqim f'individwi li fil-bidu kienu seropożittivi (jigifieri, titre ta' rSBA ≥ 8 qabel it-tilqim)

*l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

Il-persistenza tat-titres ta' SBA kienet stmata fi tfal li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fl-Istudju

MenACWY-TT-081 kif muri fit-Tabella 9 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 9: Titres ta' rSBA u hSBA sa 44 xahar wara Nimenrix (jew MenC-CRM) fi tfal b'età minn sentejn sa 10 snin fil-mument li tlaqqmu (Studju MenACWY-TT-088)

Grupp Meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien (xhur)	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	32	193	86.5% (80.9; 91.0)	196 (144; 267)	90	25.6% (16.9; 35.8)	4.6 (3.3; 6.3)
		44	189	85.7% (79.9; 90.4)	307 (224; 423)	89	25.8% (17.1; 36.2)	4.8 (3.4; 6.7)
C	Nimenrix	32	192	64.6% (57.4; 71.3)	34.8 (26.0; 46.4)	90	95.6% (89.0; 98.8)	75.9 (53.4; 108)
		44	189	37.0% (30.1; 44.3)	14.5 (10.9; 19.2)	82	76.8% (66.2; 85.4)	36.4 (23.1; 57.2)
	vaċċin MenC-CRM	32	69	76.8% (65.1; 86.1)	86.5 (47.3; 158)	33	90.9% (75.7; 98.1)	82.2 (34.6; 196)
		44	66	45.5% (33.1; 58.2)	31.0 (16.6; 58.0)	31	64.5% (45.4; 80.8)	38.8 (13.3; 113)
W-135	Nimenrix	32	193	77.2% (70.6; 82.9)	214 (149; 307)	86	84.9% (75.5; 91.7)	69.9 (48.2; 101)
		44	189	68.3% (61.1; 74.8)	103 (72.5; 148)	87	80.5% (70.6; 88.2)	64.3 (42.7; 96.8)
Y	Nimenrix	32	193	81.3% (75.1; 86.6)	227 (165; 314)	91	81.3% (71.8; 88.7)	79.2 (52.5; 119)
		44	189	62.4% (55.1; 69.4)	78.9 (54.6; 114)	76	82.9% (72.5; 90.6)	127 (78.0; 206)

L-analizi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP għall-persistenza adattata għal kull punt ta' żmien.

*l-analizi ta' rSBA saret fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit

**l-analizi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

Il-persistenza tat-titres ta' hSBA kienet stmata sena wara t-tilqim fi tfal b'età ta' bejn 6-10 snin li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fl-Istudju MenACWY-TT-027 (Tabella 10) (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 10: Titres ta' hSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal bejn l-età ta' 6-10 snin u persistenza ta' sena wara t-tilqim (Studji MenACWY-TT-027/028)

Grupp Meningo okokka li	Grupp tal-vaċċin	Xahar wara t-tilqim (Studju MenACWY-TT-027)			Persistenza ta' sena (Studju MenACWY-TT-028)		
		N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N ⁽¹⁾	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	105	80.0 % (71.1; 87.2)	53.4 (37.3; 76.2)	104	16.3% (9.8; 24.9)	3.5 (2.7; 4.4)
	Vaċċin ACWY-PS	35	25.7% (12.5;43.3)	4.1 (2.6;6.5)	35	5.7% (0.7;19.2)	2.5 (1.9;3.3)
C	Nimenrix	101	89.1% (81.3;94.4)	156 (99.3;244)	105	95.2% (89.2;98.4)	129 (95.4;176)
	Vaċċin ACWY-PS	38	39.5% (24.0;56.6)	13.1 (5.4;32.0)	31	32.3% (16.7;51.4)	7.7 (3.5;17.3)
W-135	Nimenrix	103	95.1% (89.0;98.4)	133 (99.9;178)	103	100% (96.5;100)	257 (218;302)
	Vaċċin ACWY-PS	35	34.3% (19.1;52.2)	5.8 (3.3;9.9)	31	12.9% (3.6;29.8)	3.4 (2.0;5.8)
Y	Nimenrix	89	83.1% (73.7;90.2)	95.1 (62.4;145)	106	99.1% (94.9;100)	265 (213;330)
	Vaċċin ACWY-PS	32	43.8% (26.4;62.3)	12.5 (5.6;27.7)	36	33.3% (18.6;51.0)	9.3 (4.3;19.9)

L-analizi tal-immunogenicità saret fuq il-koorti ATP.

(1) Tinkludi individwi li kellhom *data* kemm għall-punt ta' żmien ta' xahar wara t-tilqim kif ukoll għal sena wara t-tilqim. Ma twettqitx analizi ta' hSBA għal tfal b'età ta' sentejn sa <6 snin (fil-ħin tat-tilqim).

*l-analizi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' SBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin fit-tfal li inizjalment ġew imlaqqma b'doża waħda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' sentejn sa 10 snin fi Studju MenACWY-TT-027. Il-persistenza tat-titres ta' SBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-032 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-100 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-100 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster waħda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 11 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 11: Titres ta' rSBA u hSBA wara doża waħda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) fi tfal b'età ta' 2-10 snin, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-027/032/100)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	7301 (6586; 8093)	111 ⁽⁵⁾	81.1% (72.5; 87.9)	57.0 (40.3; 80.6)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	90.8% (83.3; 95.7)	141 (98.2; 203)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	79.6% (70.3; 87.1)	107 (66.0; 174)	90	41.1% (30.8; 52.0)	6.5 (4.8; 8.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	73	89.0% (79.5; 95.1)	96.3 (57.1; 163)	62	33.9% (22.3; 47.0)	4.5 (3.3; 6.2)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	74	95.9% (88.6; 99.2)	4626 (3041; 7039)	73	100% (95.1; 100)	1213 (994; 1481)
	Vaċċin ACWY-PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	2033 (1667; 2480)	35 ⁽⁵⁾	25.7% (12.5; 43.3)	4.1 (2.6; 6.5)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	15.4% (1.9; 45.4)	4.7 (3.7; 6.0)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	12.5% (2.7; 32.4)	5.8 (3.5; 9.6)	21	33.3% (14.6; 57.0)	5.9 (3.0; 11.7)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	17	23.5% (6.8; 49.9)	8.0 (3.3; 19.3)	17	29.4% (10.3; 56.0)	6.2 (2.4; 15.7)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	6414 (3879; 10608)	17	100% (80.5; 100)	211 (131; 340)

Grupp meningo kokkali	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' zmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
C	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	2435 (2106; 2816)	107 ⁽⁵⁾	89.7% (82.3; 94.8)	155 (101; 237)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	90.8% (83.3; 95.7)	79.7 (56.0; 113)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	82.7% (73.7; 89.6)	193 (121; 308)	97	93.8% (87.0; 97.7)	427 (261; 700)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	74	85.1% (75.0; 92.3)	181 (106; 310)	73	91.8% (83.0; 96.9)	222 (129; 380)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	4020 (3319; 4869)	71	100% (94.9; 100)	15544 (11735; 20588)
	Vaċċin ACWY- PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	74	100% (95.1; 100)	750 (555; 1,014)	38 ⁽⁵⁾	39.5% (24.0; 56.6)	13.1 (5.4; 32.0)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	100% (75.3; 100)	128 (56.4; 291)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	79.2% (57.8; 92.9)	98.7 (42.2; 231)	24	100% (85.8; 100)	235 (122; 451)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	17	76.5% (50.1; 93.2)	96.2 (28.9; 320)	17	100.0% (80.5; 100)	99.1 (35.8; 274)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	15,101 (7,099; 32,122)	17	94.1 (71.3; 99.9)	44794 (10112; 198440)
W-135	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	11777 (10666; 13004)	107 ⁽⁵⁾	95.3% (89.4; 98.5)	134 (101; 178)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	78.6% (69.1; 86.2)	209 (128; 340)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	73.5% (63.6; 81.9)	265 (155; 454)	92	81.5% (72.1; 88.9)	62.5 (42.0; 93.1)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	74	68.9% (57.1; 79.2)	206 (109; 392)	59	61.0% (47.4; 73.5)	17.5 (10.5; 29.2)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	27944 (22214; 35153)	74	100% (95.1; 100)	6965 (5274; 9198)
	Vaċċin ACWY- PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	2186 (1723; 2774)	35 ⁽⁵⁾	34.3% (19.1; 52.2)	5.8 (3.3; 9.9)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	0% (0.0; 24.7)	4.0 (4.0; 4.0)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	12.5% (2.7; 32.4)	7.6 (3.7; 15.6)	23	30.4% (13.2; 52.9)	7.0 (2.9; 16.9)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il- booster)	17	23.5% (6.8; 49.9)	15.4 (4.2; 56.4)	15	26.7% (7.8; 55.1)	4.1 (2.0; 8.5)
		(Wara l- booster) ^(3,4)	17	94.1% (71.3; 99.9)	10463 (3254; 33646)	15	100% (78.2; 100)	200 (101; 395)

Grupp meningokkalli	Grupp tal-vaċċin	Punt ta' żmien	rSBA*			hSBA**		
			N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
Y	Nimenrix	Xahar 1 ⁽¹⁾	225	100% (98.4; 100)	6641 (6044; 7297)	94 ⁽⁵⁾	83.0% (73.8; 89.9)	93.7 (62.1; 141)
		Sena 5 ⁽²⁾	98	78.6% (69.1; 86.2)	143 (88.0; 233)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	98	71.4% (61.4; 80.1)	136 (82.6; 225)	89	65.2% (54.3; 75.0)	40.3 (23.9; 68.1)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	74	67.6% (55.7; 78.0)	98.5 (54.3; 179)	65	72.3% (59.8; 82.7)	35.7 (21.0; 60.6)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	74	100% (95.1; 100)	7530 (5828; 9729)	74	100% (95.1; 100)	11127 (8909; 13898)
	Vaċċin ACWY-PS	Xahar 1 ⁽¹⁾	75	100% (95.2; 100)	1410 (1086; 1831)	32 ⁽⁵⁾	43.8% (26.4; 62.3)	12.5 (5.6; 27.7)
		Sena 5 ⁽²⁾	13	7.7% (0.2; 36.0)	5.5 (2.7; 11.1)	n/a ⁽⁶⁾	--	--
		Sena 6 ⁽³⁾	24	20.8% (7.1; 42.2)	11.6 (4.7; 28.7)	24	25.0% (9.8; 46.7)	7.3 (2.7; 19.8)
		Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	17	17.6% (3.8; 43.4)	10.2 (3.5; 30.2)	14	35.7% (12.8; 64.9)	7.8 (2.5; 24.4)
		(Wara l-booster) ^(3,4)	17	100% (80.5; 100)	6959 (3637; 13317)	17	100% (80.5; 100)	454 (215; 960)

L-analiżi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien. L-individwi b'rispons subottimali għall-grupp meningokokkali C (definit bħala titre ta' SBA inqas mill-cut-off tal-assaġġ definit minn qabel) kellhom jirċievu doża addizzjonali tal-vaċċin MenC qabel Sena 6. Dawn l-individwi ġew esklużi mill-analiżi f'Sena 5 imma ġew inkluzi fl-analiżijiet fi Snin 6 u 10.

- (1) Studju MenACWT-TT-027
- (2) Studju MenACWY-TT-032
- (3) Studju MenACWY-TT-100
- (4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 10.
- (5) Jinkludi tfal b'età ta' 6 sa <11-il sena. Ma twettqitx analiżi ta' hSBA għal tfal b'età ta' sentejn sa <6 snin (fil-ħin tat-tilqim).
- (6) Skont il-protokoll għal Studju MenACWY-TT-032, hSBA ma ġiex imkejje għal dan il-grupp ta' età f'Sena 5.

*l-analiżi ta' rSBA saret f'laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u f'laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għal punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

**l-analiżi ta' hSBA saret f'laboratorji ta' GSK u f'Neomed fil-Kanada għall-punti ta' żmien fl-Istudju MenACWY-TT-100.

Immunogeniċità f'adoloxxenti bejn l-età ta' 11-17-il sena u adulti li għandhom ≥ 18-il sena

F'żewġ studji kliniċi, li saru f'adoloxxenti b'età ta' 11-17-il sena (Studju MenACWY-TT-036) u f'adulti b'età ta' 18-55 sena (Studju MenACWY-TT-035), ingħataw doża waħda ta' Nimenrix jew doża waħda tal-vaċċin ACWY-PS.

Nimenrix wera li immunologikament ma kienx inferjuri għall-vaċċin ACWY-PS f'termini ta' rispons għall-vaċċin kif muri f'Tabella 12.

Tabella 12: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adoloxxenti bejn l-età ta' 11-17-il sena u adulti li ghandhom 18-55 sena (Studji MenACWY-TT-035/036)

Grupp meningok okkali	Grupp tal-vaċċin	Studju MenACWY-TT-036 (11-17-il sena) ⁽¹⁾			Studju MenACWY-TT-035 (18-55 sena) ⁽¹⁾		
		N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)	N	VR (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Nimenrix	553	85.4% (82.1; 88.2)	5928 (5557; 6324)	743	80.1% (77.0; 82.9)	3625 (3372; 3897)
	Vaċċin ACWY-PS	191	77.5% (70.9; 83.2)	2947 (2612; 3326)	252	69.8% (63.8; 75.4)	2127 (1909; 2370)
C	Nimenrix	642	97.4% (95.8; 98.5)	13110 (11939; 14395)	849	91.5% (89.4; 93.3)	8866 (8011; 9812)
	Vaċċin ACWY-PS	211	96.7% (93.3; 98.7)	8222 (6807; 9930)	288	92.0% (88.3; 94.9)	7371 (6297; 8628)
W-135	Nimenrix	639	96.4% (94.6; 97.7)	8247 (7639; 8903)	860	90.2% (88.1; 92.1)	5136 (4699; 5614)
	Vaċċin ACWY-PS	216	87.5% (82.3; 91.6)	2633 (2299; 3014)	283	85.5% (80.9; 89.4)	2461 (2081; 2911)
Y	Nimenrix	657	93.8% (91.6; 95.5)	14086 (13168; 15069)	862	87.0% (84.6; 89.2)	7711 (7100; 8374)
	Vaċċin ACWY-PS	219	78.5% (72.5; 83.8)	5066 (4463; 5751)	288	78.8% (73.6; 83.4)	4314 (3782; 4921)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti ATP.

(1) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara t-tilqim

VR: rispons għall-vaċċin definit bħala l-proporzjon ta' individwi:

- b'titres ta' rSBA ≥ 32 għal individwi li fil-bidu kienu seronegattivi (jiġifieri, titre ta' rSBA < 8 qabel it-tilqim)
- b'żieda ta' mill-anqas 4 darbiet fit-titres ta' rSBA minn qabel għal wara t-tilqim f'individwi li fil-bidu kienu seropożittivi (jiġifieri, titre ta' rSBA ≥ 8 qabel it-tilqim)

* l-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' rSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin f'individwi li inizjalment ġew imlaqqma b'doża wahda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' 11 sa 17-il sena fi Studju MenACWY-TT-036. Il-persistenza tat-titres ta' rSBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-043 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-101 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-101 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster wahda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 13.

Tabella 13: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adoloxxenti li kellhom etajiet bejn 11-17-il sena, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara moghti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-036/043/101)

Grupp meningo kokkali	Punt ta' żmien	Nimenrix			Il-vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	674	100% (99.5; 100)	5929 (5557; 6324)	224	99.6% (97.5; 100)	2947 (2612; 3326)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	92.9% (90.1; 95.1)	448 (381; 527)	150	82.7% (75.6; 88.4)	206 (147; 288)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	97.5% (94.5; 99.1)	644 (531; 781)	86	93.0 (85.4; 97.4)	296 (202; 433)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	85.2% (78.8; 90.3)	248 (181; 340)	51	80.4% (66.9; 90.2)	143 (80.5; 253)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	3760 (3268; 4326)	51	100% (93.0; 100)	2956 (2041; 4282)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	673	100% (99.5; 100)	13110 (11939; 14395)	224	100% (98.4; 100)	8222 (6808; 9930)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	91.1% (88.1; 93.6)	371 (309; 446)	150	86.0% (79.4; 91.1)	390 (262; 580)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	88.6 % (83.8; 92.3)	249 (194; 318)	85	87.1 (78.0; 93.4)	366 (224; 599)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	90.1% (84.5; 94.2)	244 (182; 329)	51	82.4% (69.1; 91.6)	177 (86.1; 365)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	8698 (7391 10235)	51	100% (93.0; 100)	3879 (2715; 5544)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	678	99.9% (99.2; 100)	8247 (7639; 8903)	224	100% (98.4; 100)	2633 (2299; 3014)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	82.0% (78.1; 85.4)	338 (268; 426)	150	30.0% (22.8; 38.0)	16.0 (10.9; 23.6)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	86.0% (80.9; 90.2)	437 (324; 588)	86	34.9 (24.9; 45.9)	19.7 (11.8; 32.9)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	71.6% (64.0; 78.4)	146 (97.6; 217)	51	43.1% (29.3; 57.8)	16.4 (9.2; 29.4)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	11243 (9367; 13496)	51	100% (93.0; 100)	3674 (2354; 5734)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	677	100% (99.5; 100)	14087 (13168; 15069)	224	100% (98.4; 100)	5066 (4463; 5751)
	Sena 3 ⁽²⁾	449	93.1% (90.3; 95.3)	740 (620; 884)	150	58.0% (49.7; 66.0)	69.6 (44.6; 109)
	Sena 5 ⁽²⁾	236	96.6% (93.4; 98.5)	1000 (824; 1214)	86	66.3 (55.3; 76.1)	125 (71.2; 219)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	162	90.7% (85.2; 94.7)	447 (333; 599)	51	49.0% (34.8; 63.4)	32.9 (17.1; 63.3)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	162	100% (97.7; 100)	7585 (6748; 8525)	51	98.0% (89.6; 100)	3296 (1999; 5434)

L-analiżi tal-immunoġenicità saret fuq il-koorti ATP għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-036

(2) Studju MenACWY-TT-043

(3) Studju MenACWY-TT-100

(4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f'Sena 10.

*L-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

Il-persistenza ta' hSBA kienet stmata sa 5 snin wara t-tilqim f'adoloxxenti u adulti li kienu tlaqqmu l-ewwel darba fi Studju MenACWY-TT-052 kif muri f'Tabella 14 (ara sezzjoni 4.4).

Tabella 14: Titres ta' hSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix f'adoloxxenti u adulti b'età ta' 11-25 sena u persistenza sa 5 snin wara t-tilqim (Studji MenACWY-TT-052/059)

Grupp Mening okokkal i	Punt ta' żmien	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	356	82.0% (77.6; 85.9)	58.7 (48.6; 70.9)
	Sena 1 ⁽²⁾	350	29.1% (24.4; 34.2)	5.4 (4.5; 6.4)
	Sena 5 ⁽²⁾	141	48.9 % (40.4; 57.5)	8.9 (6.8; 11.8)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	359	96.1% (93.5; 97.9)	532 (424; 668)
	Sena 1 ⁽²⁾	336	94.9% (92.0; 97.0)	172 (142; 207)
	Sena 5 ⁽²⁾	140	92.9% (87.3; 96.5)	94.6 (65.9; 136)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	334	91.0% (87.4; 93.9)	117 (96.8; 141)
	Sena 1 ⁽²⁾	327	98.5% (96.5; 99.5)	197 (173; 225)
	Sena 5 ⁽²⁾	138	87.0% (80.2; 92.1)	103 (76.3; 140)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	364	95.1% (92.3; 97.0)	246 (208; 291)
	Sena 1 ⁽²⁾	356	97.8% (95.6; 99.0)	272 (237; 311)
	Sena 5 ⁽²⁾	142	94.4% (89.2; 97.5)	225 (174; 290)

L-analizi tal-immunogeniċità saret fuq il-koorti ATP għall-persistenza adattata għal kull punt ta' żmien.

(1) Studju MenACWY-TT-052

(2) Studju MenACWY-TT-059

* l-analizi ta' hSBA saret fil-laboratorji ta' GSK

It-titres ta' rSBA ġew determinati fuq perjodu ta' 10 snin f'individwi li inizjalment ġew imlaqqma b'doża wahda ta' Nimenrix jew ACWY-PS f'età ta' 11 sa 55 sena fi Studju MenACWY-TT-015. Il-persistenza tat-titres ta' rSBA ġiet evalwata f'żewġ studji ta' estensjoni: MenACWY-TT-020 (sa 5 snin) u MenACWY-TT-099 (sa 10 snin). Studju MenACWY-TT-099 evalwa wkoll ir-rispons għal doża booster wahda ta' Nimenrix mogħtija 10 snin wara t-tilqim inizjali b'Nimenrix jew ACWY-PS. Ir-riżultati jintwerew f'Tabella 15.

Tabella 15: Titres ta' rSBA* wara doża wahda ta' Nimenrix (jew ACWY-PS) f'adolexxenti u adulti b'età ta' 11-55 sena, persistenza sa 10 snin, u booster ta' wara mogħti 10 snin wara t-tilqim inizjali (Studji MenACWY-TT-015/020/099)

Grupp meningo kokkali	Punt ta' żmien	Nimenrix			Vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Xahar 1 ⁽¹⁾	323	100% (98.9; 100)	4945 (4452, 5493)	112	100% (96.8, 100)	2190 (1858, 2582)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	95.3% (84.2; 99.4)	365 (226; 590)	17	76.5% (50.1; 93.2)	104 (31.0; 351)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	84.3% (71.4; 93.0)	190 (108; 335)	19	57.9% (33.5; 79.7)	37.0 (12.6; 109)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	155	78.1% (70.7; 84.3)	154 (108; 219)	52	71.2% (56.9; 82.9)	75.1 (41.4; 136)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	4060 (3384; 4870)	52	100% (93.2; 100)	3585 (2751; 4672)
C	Xahar 1 ⁽¹⁾	341	99.7% (98.4; 100)	10074 (8700, 11665)	114	100% (96.8; 100)	6546 (5048; 8488)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	76.7% (61.4; 88.2)	126 (61.6; 258)	17	41.2% (18.4; 67.1)	16.7 (5.7; 48.7)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	72.5% (58.3; 84.1)	78.5 (41.8; 147)	18	38.9% (17.3; 64.3)	17.3 (6.0; 49.7)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	90.9% (85.2; 94.9)	193 (141; 264)	52	88.5% (76.6; 95.6)	212 (110; 412)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	13824 (10840; 17629)	52	98.1% (89.7; 100)	3444 (1999; 5936)

Grupp meningokkalli	Punt ta' żmien	Nimenrix			Vaċċin ACWY-PS		
		N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)	N	≥8 (95% CI)	GMT (95% CI)
W-135	Xahar 1 ⁽¹⁾	340	99.7% (98.4; 100)	8577 (7615; 9660)	114	100% (96.8; 100)	2970 (2439; 3615)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	90.7% (77.9; 97.4)	240 (128; 450)	17	17.6% (3.8; 43.4)	8.3 (3.6; 19.5)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	86.3% (73.7; 94.3)	282 (146; 543)	19	31.6% (12.6; 56.6)	15.4 (5.7; 41.9)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	71.4% (63.6; 78.4)	166 (107; 258)	52	21.2% (11.1; 34.7)	10.9 (6.1; 19.3)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	23431 (17351; 31641)	52	98.1% (89.7; 100)	5793 (3586; 9357)
Y	Xahar 1 ⁽¹⁾	340	100% (98.9; 100)	10315 (9317; 11420)	114	100% (96.8; 100)	4574 (3864; 5414)
	Sena 4 ⁽²⁾	43	86.0% (72.1; 94.7)	443 (230; 853)	17	47.1% (23.0; 72.2)	30.7 (9.0; 105)
	Sena 5 ⁽²⁾	51	92.2% (81.1; 97.8)	770 (439; 1351)	19	63.2% (38.4; 83.7)	74.1 (21.9; 250)
	Sena 10 ⁽³⁾ (Qabel il-booster)	154	86.4% (79.9; 91.4)	364 (255; 519)	52	61.5% (47.0; 74.7)	56.0 (28.8; 109)
	(Wara l-booster) ^(3,4)	155	100% (97.6; 100)	8,958 (7602; 10558)	52	100% (93.2; 100)	5138 (3528; 7482)

L-analiżi tal-immunogeniċità twettqet fuq il-koort ATP għal kull punt ta' żmien.

- (1) Studju MenACWY-TT-015
- (2) Studju MenACWY-TT-020
- (3) Studju MenACWY-TT-099
- (4) Kampjuni tad-demmi ittiehdu xahar wara doża booster f' Sena 10.

*L-analiżi ta' rSBA saret fil-laboratorji ta' GSK għal kampjuni ta' xahar wara t-tilqim primarju u fil-laboratorji ta' PHE fir-Renju Unit għall-punti ta' żmien ta' kampjunar sussegwenti.

Fi studju separat (MenACWY-TT-085), doża unika ta' Nimenrix ingħatat lil 194 adult Lebaneż b'età ta' 56 sena jew aktar (fosthom 133 bejn l-età ta' 56-65 sena u 61 li kellhom > 65 sena). Il-perċentwal ta' individwi b'titri rSBA (imkejla fil-laboratorji ta' GSK) ≥ 128 qabel it-tilqim kien iwarja minn 45 % (grupp C) sa 62 % (grupp Y). B'mod ġenerali, xahar wara t-tilqim, il-perċentwal ta' individwi li kienu rċewew it-tilqim, li kellhom titri rSBA ≥ 128 kien iwarja minn 93 % (grupp C) sa 97 % (grupp Y). Fis-sottogrupp ta' daww li kellhom > 65 sena, il-perċentwal ta' individwi li kienu rċewew it-tilqim, li kellhom titri rSBA ≥ 128 xahar wara t-tilqim kien iwarja minn 90 % (grupp A) sa 97 % (grupp Y).

Rispons ta' rinforz għal individwi li qabel kienu tlaqqmu b'vaċċin konjuat tal-meningokokkus kontra *Neisseria meningitidis*

Tilqima ta' rinforz b'Nimenrix f'individwi li ġew prajmjati b'monovalenti (MenC-CRM) jew vaċċin meningokokkali konjuat kwadivalenti (MenACWY-TT) qabel, ġiet studjata fl-individwi kollha mill-età ta' 12-il xahar 'il fuq li rċewew tilqima ta' rinforz. Ġew osservati risponsi anamnestiċi robusti għall-antigen(i) fil-vaċċin tal-prajmjar (ara Tabelli 6, 7, 11, 13 u 15).

Rispons għal Nimenrix f'individwi li qabel kienu tlaqqmu b'vaċċin b'polysaccharide sempliċi kontra *Neisseria meningitidis*

Fi Studju MenACWY-TT-021 li sar f'individwi bejn l-età ta' 4.5-34 sena, l-immunogeniċità ta' Nimenrix mogħti bejn 30 u 42 xahar wara t-tilqim b'vaċċin ACWY-PS tqabblet mal-immunogeniċità ta' Nimenrix mogħti lil individwi mqabblin fl-età li ma kienu mlaqqmin bl-ebda vaċċin tal-meningokokkus fl-10 snin ta' qabel. Rispons immuni (titre ta' rSBA ≥ 8) deher kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha fl-individwi kollha kienet x'kienet l-istorja ta' tilqim tal-meningokokkus. Il-GMTs ta' rSBA kienu anqas b'mod sinifikanti fl-individwi li kienu rċewew doża tal-vaċċin ACWY-PS minn 30-42 xahar qabel Nimenrix, madankollu, 100 % tal-individwi kisbu titres ta' rSBA ≥ 8 għall-erba' gruppi meningokokkali kollha (A, C, W-135, Y) (ara sezzjoni 4.4).

Tfal (2-17-il sena) b'aspljenja anatomika jew funzjonali

Studju MenACWY-TT-084 qabbel ir-risponsi immuni għal żewġ dożi ta' Nimenrix mogħtija xahrejn minn xulxin bejn 43 individwu li kellhom bejn sentejn u 17-il sena b'aspljenja anatomika jew funzjonali u 43 individwu mqabblin fl-età b'funzjoni splenika normali. Xahar wara l-ewwel doża tal-vaċċin u xahar wara t-tieni doża, perċentwali simili tal-individwi fiż-żewġ gruppi kellhom titri rSBA ≥ 8 u ≥ 128 u titri hSBA ≥ 4 u ≥ 8 .

Immunogeniċità wara żewġ dożi ta' Nimenrix f'età ta' 3 xhur u 12-il xahar

Fl-istudju C0921062, it-trabi rċivew doża primarja waħda wara l-età ta' 3 xhur segwita minn doża booster wara l-età ta' 12-il xahar. Doża primarja waħda li nġhatat f'età ta' 3 xhur irriżultat f'titri ta' rSBA robusti għall-erba' gruppi meningokokkali, kif imkejla mill-perċentwal ta' individwi b'titri ta' rSBA ≥ 8 u GMTs. Doża booster ipproduċiet risponsi robusti kontra l-erba' gruppi meningokokkali kollha. Ir-riżultati qed jintwerew f'Tabella 16.

Tabella 16: Titri ta' rSBA qabel u wara t-tilqim b'żewġ dożi f'età ta' 3 xhur u 12-il xahar (Studju C0921062)

Grupp meningokokkali	Punt ta' żmien	rSBA*		
		N	≥ 8 (95% CI)	GMT (95% CI)
A	Qabel doża 1	128	0.0% (0.0; 2.8)	4.0 (4.0; 4.0)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	82.3% (74.4; 88.5)	54.7 (41.1; 72.9)
	Qabel il-booster	125	33.6% (25.4; 42.6)	9.9 (7.6; 13.0)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1818 (1498; 2207)
C	Qabel doża 1	128	4.7% (1.7; 9.9)	4.4 (4.0; 4.7)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	91.1% (84.7; 95.5)	108 (81.3; 143)
	Qabel il-booster	125	64.8% (55.8; 73.1)	21.8 (16.1; 29.5)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1300 (1052; 1605)
W	Qabel doża 1	128	0.8% (0.0; 4.3)	4.1 (3.9; 4.3)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	89.5% (82.7; 94.3)	202 (150; 274)
	Qabel il-booster	125	67.2% (58.2; 75.3)	21.7 (16.3; 28.9)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	2714 (2233; 3299)
Y	Qabel doża 1	128	7.8% (3.8; 13.9)	5.0 (4.3; 5.8)
	Wara doża 1 ⁽¹⁾	124	90.3% (83.7; 94.9)	187 (142; 248)
	Qabel il-booster	125	66.4% (57.4; 74.6)	24.5 (18.0; 33.4)
	Wara l-booster ⁽¹⁾	128	100% (97.2; 100)	1667 (1394; 1994)

*L-analizi tal-rSBA saret fil-laboratorji tal-Aġenzija tas-Sigurtà tas-Saħħa tar-Renju Unit (UKHSA, UK Health Security Agency)

⁽¹⁾ Il-kampjuni tad-demem ittiedu xahar wara t-tilqim

Id-data tal-punt ta' tmiem sekondarju tal-hSBA mhijiex inkluża fit-tabella minhabba li kien hemm data limitata.

Impatt ta' doża wahda ta' Nimenrix

Fl-2018, in-Netherlands ziedu Nimenrix mal-programm nazzjonali ta' immunizzazzjoni b'hala doża wahda għal tfal żgħar li għandhom 14-il xahar biex jissostitwixxu l-vaċċin konjugat meningokokkali C. Kampanja ta' rkupru (catch-up) b'doża wahda ta' Nimenrix għall-adolesxenti ta' bejn 1-14 u 1-18-il sena bdiet ukoll fl-2018, u saret rutina fl-2020 li wasslet għal programm nazzjonali ta' immunizzazzjoni tat-tfal żgħar u l-adolesxenti. Fi żmien sentejn, l-inċidenza tal-marda meningokokkali kkawżata mill-gruppi C, W, u Y tnaqqset b'mod sinifikanti b'100 % (95 % CI: 14, 100) f'individwi ta' bejn 1-14 u 1-18-il sena, 85 % (95 % CI: 32, 97) fl-etajiet eliġibbli kollha għat-tilqima (effett dirett), u 50 % (95 % CI: 28, 65) f'etajiet mhux eliġibbli għat-tilqima (effett indirett). L-impatt ta' Nimenrix kien primarjament xprunat minn tnaqqis fil-marda ta' grupp W.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji ta' tolleranza lokali, tossiċità akuta, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva/l-iżvilupp u l-fertilità ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Sucrose
Trometamol

Solvent:

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 72 siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 0 °C sa 2 °C jew minn 8 °C sa 25 °C. Fi tmiem dan il-perjodu, Nimenrix għandu jintuża jew jintrema. Din id-*data* hija maħsuba b'hala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' devjazzjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

Wara r-rikostituzzjoni:

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront. Għalkemm mhuwiex irrakkomandat dewmien, intweriet stabbiltà għal 8 sigħat f'temperatura ta' 30 °C wara r-rikostituzzjoni. Jekk ma jintużax fi żmien 8 sigħat, tagħtix il-vaċċin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Trab f'kunjett (hġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma butyl) u solvent f'kunjett (hġieġ tat-tip I) b'tapp (gomma butyl)..

Daqsijiet tal-pakkett ta' 50.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ippreżentat f'kunjetti

Nimenrix għandu jiġi rrikostitwit billi żżid il-kontenut kollu tal-kunjett bis-solvent mal-kunjett li fih it-trab.

1. Iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett bis-solvent u żid is-solvent mal-kunjett bit-trab.
2. It-tahlita għandha tithawwad sew sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Il-vaċċin irrikostitwit huwa soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi mifli għal kwalunkwe frak u/jew bidla fl-aspett fiżiku qabel ma jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda jew l-oħra, armi l-vaċċin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront.

Għandha tintuża labra ġdida biex jingħata l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/767/008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' April 2012

Data tal-aħħar tiġdid: 16 ta' Frar 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Grange Castle Business Park
Nangor Road
Dublin 22
D22 V8F8
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabì

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KUNJETT 1 U SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
KUNJETT 1 U SIRINGA 1 MIMLIJA GHAL-LEST B'2 LABRIET
10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST MINGHAJR LABRA
10 KUNJETTI U 10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST B'20 LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) jkun fiha 5 mikrogrammi ta' polysaccharides tal-gruppi A, C, W-135 u Y ta' *Neisseria meningitidis*.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:
Sucrose
Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

kunjett 1: trab
siringa 1 mimlija għal-lest: solvent
doża 1 (0.5 ml)

10 kunjetti : trab
10 siringi mimlijin għal-lest: solvent
10 x doża 1 (0.5 ml)

kunjett 1: trab
siringa 1 mimlija għal-lest: solvent
2 labriet
doża 1 (0.5 ml)

10 kunjetti : trab
10 siringi mimlijin għal-lest: solvent
20 labra
10 x dose 1 (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-muskoli.
Hawwad sew qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, uża fil-pront.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont il-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/767/001 – pakkett ta' 1 mingħajr labra
EU/1/12/767/002 – pakkett ta' 10 mingħajr labra
EU/1/12/767/003 – pakkett ta' 1 b'żewġ labriet
EU/1/12/767/004 – pakkett ta' 10 b'20 labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
50 KUNJETT BIT-TRAB U 50 KUNJETT BIS-SOLVENT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti
Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 ml) jkun fiha 5 mikrogrammi ta' polysaccharides tal-gruppi A, C, W-135 u Y ta' *Neisseria meningitidis*.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:
Sucrose
Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti
50 kunjett: trab
50 kunjett: solvent
50 x doża 1 (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli.
Hawwad sew qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara r-rikostituzzjoni, uża fil-pront.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi skont il-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU1/12/767/008 pakkett ta' 50

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BIS-SOLVENT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Nimenrix
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BIS-SOLVENT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Nimenrix
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT BI TRAB TA' MEN ACWY KONJUGAT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Trab għal Nimenrix
MenACWY Konjugat
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin għie mogħti lilek jew lil ibnek/bintek. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Dan il-fuljett inkiteb b'mod li jassumi li qed taqrah il-persuna li se tirċievi l-vaċċin, iżda huwa jista' jingħata lill-adulti u lit-tfal għaldaqstant inti tista' kun qed taqrah għal ibnek/bintek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Nimenrix
3. Kif jingħata Nimenrix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Nimenrix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża

X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża

Nimenrix huwa vaċċin li jgħin biex jiproteġi kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterji (mikrobi) msejha "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y.

Il-batterji "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y jistgħu jikkawżaw mard serju bħal:

- meningite – infezzjoni fit-tessut li jinforra l-moħħ u s-sinsla tad-dahar.
- setticemija – infezzjoni fid-demem.

Dawn l-infezzjonijiet jgħaddu faċilment minn persuna għal oħra u jistgħu jikkawżaw mewt jekk ma jiġux ikkurati.

Nimenrix jista' jingħata lill-adulti, lill-adoloxxenti, lit-tfal u lil trabi li għandhom aktar minn 6 ġimħat.

Kif jahdem Nimenrix

Nimenrix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterji. Dawn l-antikorpi jgħinu biex jiproteġuk kontra l-mard.

Nimenrix jiproteġik biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterji "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Nimenrix

Nimenrix m'għandux jingħata jekk:

- inti allergiku għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx bil-ħakk fil-ġilda, qtugħ ta' nifs u nefħa fil-wieċ u fl-ilsien. **Ara t-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali.** Jekk mintix ċert, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi Nimenrix.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin jekk:

- inti għandek infezzjoni b'deni qawwi (aktar minn 38 °C). Jekk dan japplika għalik, it-tilqim mhuwiex se jingħata sakemm inti tkun qed tħossok aħjar. Infezzjoni ħafifa bħal rih m'għandhiex tkun problema. Madankollu l-ewwel kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- inti jekk għandek problema ta' ħrug ta' demm jew titbengel malajr.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju), kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Nimenrix.

Nimenrix jista' ma jipproteġix lil kull min jitlaqqam. Jekk għandek sistema immuni dgħajfa (bħal minhabba infezzjoni b'HIV jew mediċini li jaffettwaw is-sistema immuni) inti tista' ma tiħux benefiċċju sħiħ minn Nimenrix.

Jista' jsehh ħass ħażin (l-aktar fl-adolesxenti) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni ta' labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew ibnek/bintek qatt ħasskom ħażin qabel b'injezzjoni.

Mediċini oħra u Nimenrix

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina oħra, inkluż tilqim ieħor u mediċini oħra li ksibt mingħajr riċetta.

Nimenrix jista' ma jahdimx daqshekk tajjeb jekk inti tkun qed tiehu mediċini li jaffettwawlek is-sistema immuni.

Fit-trabi, Nimenrix jista' jingħata fl-istess ħin ma' vaċċin ikkombinat kontra d-difterite – tetnu – pertussi aċellulari (DTaP), inkluż tilqim kontra DTap ikkombinat mal-epatite B, il-polivirus inattivat jew *Haemophilus influenzae* tip b (HBV, IPV jew Hib) bħat-tilqima DTap-HBV-IPV/Hib, u ma' vaċċin pnemkokkali konjugat 10-valenti.

Mill-età ta' sena 'l fuq, Nimenrix jista' jingħata fl-istess waqt ma' kwalunkwe tilqim milli ġej: tilqim tal-epatite A (HAV) u tal-epatite B (HBV), it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża (MMR), it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone, tal-ħosba Ġermaniża u tal-ġidri r-riħ (MMRV), it-tilqima konjugata 10 valenti tal-pnemkokkus jew it-tilqima mhux awżiljata tal-influwenza tal-istaġun.

Fit-tieni sena tal-ħajja, Nimenrix jista' jingħata wkoll fl-istess waqt ma' tilqim ikkombinat tad-difterite, tat-tetnu u tas-sogħla konvulsiva aċellulari (DTaP) inkluż il-kombinazzjoni tat-tilqim DTap mal-epatite B, il-poljovirus inattivat jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HBV, IPV jew Hib), bħat-tilqima DTap-HBV-IPV/Hib u l-vaċċin konjugat pnemkokkali 13-il valent.

F'individwi ta' bejn 9 u 25 sena, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-papillomavirus tal-bniedem [Tipi 16, 18], u vaċċin ikkombinat tad-difterite (kontenut tal-antigen imnaqqas), tat-tetnu u tas-sogħla konvulsiva aċellulari.

Fejn ikun possibbli, Nimenrix u tilqima li fiha t-TT, bħat-tilqima DTap-HBV-IPV/Hib għandhom jingħataw fl-istess waqt jew Nimenrix għandu jingħata tal-inqas xahar qabel it-tilqima li fiha TT.

Għandu jintuża post tal-injezzjoni differenti għall-kull vaċċin.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għid b'dan lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Nimenrix.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nimenrix x'aktarx ma jaffettwax il-ħila li inti ssuq u thaddem magni. Madankollu, m'għandekx issuq jew thaddem magni jekk mhux qed thossok f'sikktek.

Nimenrix fih sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata Nimenrix

Nimenrix se jingħatalek minn tabib jew infermier.

Nimenrix dejjem jiġi injettat go muskolu, ġeneralment fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Immunizzazzjoni primarja

Trabi minn 6 ġimgħat sa età ta' inqas minn 6 xhur:

Żewġ injezzjonijiet mogħtija xahrejn 'il bogħod minn xulxin eż. fl-età ta' xahrejn u 4 xhur (l-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-età ta' 6 xhur).

Trabi minn età ta' 6 xhur, tfal, adolexxenti u adulti:

Injezzjoni waħda.

Doża booster

Trabi minn 6 ġimgħat sa età ta' inqas minn 12-il xahar:

Doża booster waħda f'età ta' 12-il xahar, tal-inqas xahrejn wara l-aħħar doża ta' Nimenrix.

Individwi mlaqqma preċedentement ta' età ta' 12-il xahar u ikbar:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti qabel irċivejt injezzjoni b'vaċċin ieħor tal-meningokokkus li ma kienx Nimenrix.

It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk u meta jkollok bżonn doża addizzjonali ta' Nimenrix, b'mod speċjali jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek:

- irċevejtu l-ewwel doża tagħkom f'età ta' 6-14-il xahar u tistgħu tkunu f'riskju partikolari ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tipi W-135 u Y
- irċevejtu d-doża tagħkom aktar minn madwar sena ilu u tistgħu tkunu f'riskju ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tipi A, C, W-135 u Y
- irċevejtu l-ewwel doża tagħkom f'età ta' 12-23 xahar u tistgħu tkunu f'riskju partikolari ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tip A

Inti se tiġi infurmat/a meta inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom terġġhu tmorru għall-injezzjoni li jmiss. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek taqbżu injezzjoni skedata, huwa importanti li tagħmlu appuntament ieħor.

Ara li inti jew it-tifel/tifla tiegħek ittemmu l-kors sħiħ tat-tilqim.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din il-mediċina:

Komuni hafna (dawn jistgħu jiġru b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin):

- deni
- għeja (għeja kbira)
- uġiġħ ta' ras
- thossok imheddel
- telf t'aptit
- thossok irritabbli
- nefha, uġiġħ u hmura fejn tingħata l-injezzjoni.

Komuni (dawn jistgħu jsejhu b'mhux aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin):

- tbengiġil (ematoma) fejn tingħata l-injezzjoni
- problemi fl-istonku jew ta' diġestjoni bhal dijarrea, rimettar u dardir
- raxx (trabi).

Mhux komuni (dawn jistgħu jsejhu b'mhux aktar minn doża waħda minn kull 100 doża tal-vaċċin):

- raxx
- horriqija
- ħakk
- biki
- thossok stordut
- uġiġħ fil-muskoli
- uġiġħ fid-dirgħajn jew fir-riglejn
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali
- diffikultà biex torqod
- tnaqqis fis-sens tal-ħass jew ta' sensitività, speċjalment fil-ġilda
- reazzjonijiet fejn tingħata l-injezzjoni bhal ħakk, il-parti tinħass shuna jew imtarra jew tinħass għoqda iebsa
- reazzjoni allergika.

Rari (dawn jistgħu jsejhu f'sa doża waħda minn kull 1,000 doża tal-vaċċin):

- aċċessjonijiet assoċjati ma' temperatura għolja

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- nefha u hmura tas-sit tal-injezzjoni; dan jista' jaffettwa erja kbira tad-driegħ imlaqqam
- limfonodi mkabbra
- reazzjoni allergika severa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Nimenrix

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

- Zommu fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nimenrix

- Is-sustanzi attivi huma:
 - Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) jkun fiha:

Polysaccharide tal-grupp A ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp C ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp W-135 ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp Y ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
¹ konjugat ma' proteina ġarriera ta' toxoid tat-tetnu	44 mikrogramma
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Fit-trab: sucrose u trometamol
 - Fis-solvent: sodium chloride (ara sezzjoni 2 **Nimenrix fiħ sodium**) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nimenrix u l-kontenut tal-pakkett

Nimenrix huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Nimenrix huwa fornut bħala trab jew kejk abjad għal doża waħda f'kunjett tal-ħġieg u solvent ċar u bla kulur f'siringa mimlija għal-lest.

Dawn għandhom jithalltu flimkien qabel l-użu. Il-vaċċin imħallat se jidher bħala soluzzjoni ċara u bla kulur.

Nimenrix huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 jew ta' 10 bil-labar jew mingħajrhom.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:	Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Pfizer Europe MA EEIG	Pfizer Manufacturing Belgium NV
Boulevard de la Plaine 17	Rijksweg 12
1050 Bruxelles	2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju	Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
 Pfizer S.A./N.V.
 Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
 Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
 Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Dan il-vaċċin qiegħed għal użu gol-muskoli biss. Tagħtiha b' mod intravaskulari, minn gol-ġilda jew tahti il-ġilda.

Jekk Nimenrix jingħata flimkien ma' tilqim ieħor, għandhom jintużaw postijiet differenti għall-injezzjoni.

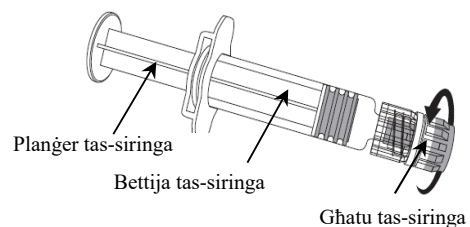
Nimenrix m'għandux jiġi jithallat ma' tilqimiet oħrajn.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat f'siringa mimlija għal-lest:

Nimenrix għandu jiġi rrikostitwit billi żżid il-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest tas-solvent mal-kunjett li fih it-trab.

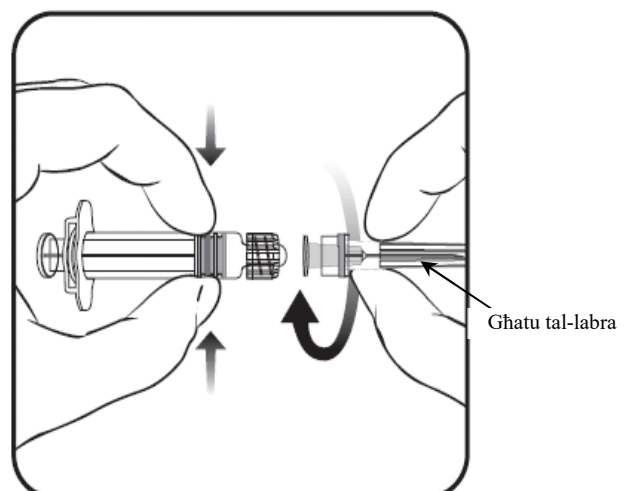
Biex twaħħal il-labra mas-siringa, irreferi għall-istampa. Madankollu, is-siringa pprovduta ma' Nimenrix tista' tkun xi ftit differenti (mingħajr kamin) minn dik li hemm fl-istampa. F'dak il-każ, il-labra għandha titwaħħal mingħajr ma ddawwar il-kamin.

1. Filwaqt li żżomm il-**bettija** tas-siringa f'id wahda (evita li żżomm il-plaġer tas-siringa), holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



2. Biex twaħħal il-labra mas-siringa, dawwar il-labra lejn il-lemin ġos-siringa sakemm thossa tissikka (Ara l-istampa).

3. Nehhi l-għatu tal-labra, li xi drabi jista' jkun xi ftit iebs.



4. Żid is-solvent mat-trab. Wara li tkun żidt is-solvent mat-trab, it-tahlita għandha tithawwad sew sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Il-vaċċin irrikostitwit huwa soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi mifli għal kwalunkwe frak u/jew bidla fl-aspett fiżiku qabel ma jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn, armi l-vaċċin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront.

Għandha tintuża labra ġdida biex jingħata l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nimenrix trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjetti

Vaċċin konjugat tal-gruppi A, C, W-135 u Y tal-meningokokkus

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin għie mogħti lilek jew lil ibnek/bintek. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

Dan il-fuljett inkiteb b'mod li jassumi li qed taqrah il-persuna li se tirċievi l-vaċċin, iżda huwa jista' jingħata lill-adulti u lit-tfal għaldaqstant inti tista' kun qed taqrah għal ibnek/bintek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Nimenrix
3. Kif jingħata Nimenrix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Nimenrix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża

X'inhum Nimenrix u għalxiex jintuża

Nimenrix huwa vaċċin li jgħin biex jiproteġi kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterji (mikrobi) msejha "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y.

Il-batterji "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y jistgħu jikkawżaw mard serju bħal:

- meningite – infezzjoni fit-tessut li jinforra l-moħħ u s-sinsla tad-dahar
- settiċemija – infezzjoni fid-demem.

Dawn l-infezzjonijiet jgħaddu faċilment minn persuna għal oħra u jistgħu jikkawżaw mewt jekk ma jiġux ikkurati.

Nimenrix jista' jingħata lill-adulti, lill-adoloxxenti, lit-tfal u lil trabi li għandhom aktar minn 6 ġimghat.

Kif jahdem Nimenrix

Nimenrix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi protezzjoni għalih innifsu (antikorpi) kontra l-batterji. Dawn l-antikorpi jgħinu biex jiproteġuk kontra l-mard.

Nimenrix jiproteġik biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterji "*Neisseria meningitidis*" tat-tipi A, C, W-135 u Y.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Nimenrix

Nimenrix m'għandux jingħata jekk:

- inti allergiku għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx bil-ħakk fil-ġilda, qtugħ ta' nifs u nefħa fil-wieċ u fl-ilsien. **Ara t-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali.** Jekk mintix ċert, kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi Nimenrix.

Twissijiet u prekawzjonijiet:

Kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin jekk:

- inti għandek infezzjoni b'deni qawwi (aktar minn 38 °C). Jekk dan japplika għalik, it-tilqim mhuwiex se jingħata sakemm inti tkun qed tħossok aħjar. Infezzjoni ħafifa bħal rih m'għandhiex tkun problema. Madankollu l-ewwel kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.
- inti jekk għandek problema ta' hrug ta' demm jew titbengel malajr.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju), kellek lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Nimenrix.

Nimenrix jista' ma jipproteġix lil kull min jitlaqqam. Jekk għandek sistema immuni dgħajfa (bħal minhabba infezzjoni b'HIV jew mediċini li jaffettwaw is-sistema immuni) inti tista' ma tiħux benefiċċju sħiħ minn Nimenrix.

Jista' jsehh hażin (l-aktar fl-adolesxenti) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni ta' labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew ibnek/bintek qatt hażskom hażin qabel b'injezzjoni.

Mediċini oħra u Nimenrix

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tieħu jew haċt dan l-aħħar xi mediċina oħra, inkluż tilqim ieħor u mediċini oħra li ksibt mingħajr riċetta.

Nimenrix jista' ma jaħdimx daqshekk tajjeb jekk inti tkun qed tieħu mediċini li jaffettwawlek is-sistema immuni.

Fit-trabi, Nimenrix jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin ikkombinat kontra d-difterite – tetnu – pertussi aċċellari (DTaP), inkluż tilqim kontra DTP ikkombinat mal-epatite B, il-polivirus inattivat jew *Haemophilus influenzae* tip b (HBV, IPV jew Hib) bħat-tilqima DTP-HBV-IPV/Hib, u ma' vaċċin pnemkokkali konjugat 10-valenti.

Mill-eġa ta' sena 'l fuq, Nimenrix jista' jingħata fl-istess waqt ma' kwalunkwe tilqim milli ġej: tilqim tal-epatite A (HAV) u tal-epatite B (HBV), it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone u tal-ħosba Ġermaniża (MMR), it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone, tal-ħosba Ġermaniża u tal-ġidri r-riħ (MMRV), it-tilqima konjugata 10 valenti tal-pnemkokkus jew it-tilqima mhux awżiljata tal-influenza tal-istaġun.

Fit-tieni sena tal-ħajja, Nimenrix jista' jingħata wkoll fl-istess waqt ma' tilqim ikkombinat tad-difterite, tat-tetnu u tas-sogħla konvulsiva aċċellari (DTaP) inkluż il-kombinazzjoni tat-tilqim DTP mal-epatite B, il-poljovirus inattivat jew il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (HBV, IPV jew Hib), bħat-tilqima DTP-HBV-IPV/Hib u l-vaċċin konjugat pnemkokkali 13-il valent.

F'individwi ta' bejn 9 u 25 sena, Nimenrix jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-papillomavirus tal-bniedem [Tipi 16, 18], u vaċċin ikkombinat tad-difterite (kontenut tal-antiġen imnaqqas), tat-tetnu u tas-sogħla konvulsiva aċċellari.

Fejn ikun possibbli, Nimenrix u tilqima li fiha t-TT, bħat-tilqima DTP-HBV-IPV/Hib għandhom jingħataw fl-istess waqt jew Nimenrix għandu jingħata tal-inqas xahar qabel it-tilqima li fiha TT.

Għandu jintuża post tal-injezzjoni differenti għall-kull vaċċin.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, għid b'dan lit-tabib tiegħek qabel tirċievi Nimenrix.

Sewqan u thaddim ta' magni

Nimenrix x'aktarx ma jaffettwax il-hila li inti ssuq u thaddem magni. Madankollu, m'għandekx issuq jew thaddem magni jekk mhux qed thossok f'sikktek.

Nimenrix fih sodium

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jinghata Nimenrix

Nimenrix se jinghatalek minn tabib jew infermier.

Nimenrix dejjem jiġi injettat go muskolu, ġeneralment fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa.

Immunizzazzjoni primarja

Trabi minn 6 ġimgħat sa età ta' inqas minn 6 xhur:

Żewġ injezzjonijiet mogħtija xahrejn 'il bogħod minn xulxin eż. fl-età ta' xahrejn u 4 xhur (l-ewwel injezzjoni tista' tinghata mill-età ta' 6 xhur ġimgħat).

Trabi minn età ta' 6 xhur, tfal, adolexxenti u adulti:

Injezzjoni waħda.

Doži booster

Trabi minn 6 ġimgħat sa età ta' inqas minn 12-il xahar:

Doża booster waħda f'età ta' 12-il xahar, tal-inqas xahrejn wara l-aħħar doża ta' Nimenrix.

Individwi mlaqqma preċedentement ta' età ta' 12-il xahar u ikbar:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti qabel irċivejt injezzjoni b'vaċċin ieħor tal-meningokokkus li ma kienx Nimenrix. It-tabib tiegħek se jgħidlek jekk u meta jkollok bżonn doża addizzjonali ta' Nimenrix, b'mod speċjali jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek:

- irċevejtu l-ewwel doża tagħkom f'età ta' 6-14-il xahar u tistgħu tkunu f'riskju partikolari ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tipi W-135 u Y
- irċevejtu d-doża tagħkom aktar minn madwar sena ilu u tistgħu tkunu f'riskju ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tipi A, C, W-135 u Y
- irċevejtu l-ewwel doża tagħkom fl-età ta' 12-23 xahar u tistgħu tkunu f'riskju partikolari ta' infezzjoni kkawżata minn *Neisseria meningitidis* tip A

Inti se tiġi infurmat/a meta inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom terġġu tmorru għall-injezzjoni li jmiss. Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek taqbzū injezzjoni skedata, huwa importanti li tagħmlu appuntament ieħor.

Ara li inti jew it-tifel/tifla tiegħek ittemmu l-kors shiħ tat-tilqim.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din il-medicina:

Komuni hafna (dawn jistgħu jiġru b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin):

- deni
- għeja (għeja kbira)
- uġiġħ ta' ras

- thossok imheddel
- telf t'aptit
- thossok irritabbli
- nefha, ugigh u hmura fejn tinghata l-injezzjoni.

Komuni (dawn jistghu jsehhu b'mhux aktar minn doża wahda minn kull 10 doži tal-vaččin):

- tbengil (ematoma) fejn tinghata l-injezzjoni
- problemi fl-istonku jew ta' digestjoni bhal dijarrea, rimettar u dardir
- raxx (trabi).

Mhux komuni (dawn jistghu jsehhu b'mhux aktar minn doża wahda minn kull 100 doża tal-vaččin):

- raxx
- horriqija
- hakk
- biki
- thossok stordut
- ugigh fil-muskoli
- ugigh fid-dirghajn jew fir-riglejn
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali
- diffikultà biex torqod
- tnaqqis fis-sens tal-hass jew ta' sensitività, speċjalment fil-ġilda
- reazzjonijiet fejn tinghata l-injezzjoni bhal hakk, il-parti tinhass shuna jew imtarra jew tinhass għoqda iebsa
- reazzjoni allergika.

Rari (dawn jistghu jsehhu f'sa doża wahda minn kull 1,000 doża tal-vaččin):

- aččessionijiet assoċjati ma' temperatura għolja

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- nefha u hmura tas-sit tal-injezzjoni; dan jista' jaffettwa erja kbira tad-driegħ imlaqqam
- limfonodi mkabbra
- reazzjoni allergika severa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nimenrix

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
- Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nimenrix

- Is-sustanzi attivi huma:
 - Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 ml) jkun fiha:

Polysaccharide tal-grupp A ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp C ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp W-135 ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
Polysaccharide tal-grupp Y ta' <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	5 mikrogrammi
¹ konjugat ma' proteina ġarriera ta' toxoid tat-tetnu	44 mikrogramma
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
 - Fit-trab: sucrose u trometamol
 - Fis-solvent: sodium chloride (ara sezzjoni 2 **Nimenrix fih sodium**) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Nimenrix u l-kontenut tal-pakkett

Nimenrix huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Nimenrix huwa fornut bħala trab jew kejk abjad għal doża waħda f'kunjett tal-ħġieġ u solvent ċar u bla kulur f'kunjett.

Dawn għandhom jithalltu flimkien qabel l-użu. Il-vaċċin imħallat se jidher bħala soluzzjoni ċara u bla kulur.

Nimenrix huwa disponibbli f'pakketti ta' 50.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

an il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Dan il-vaċċin qiegħed għal użu ġol-muskoli biss. Tagħtihx b'mod intravaskulari, minn ġol-ġilda jew tahti il-ġilda.

Jekk Nimenrix jingħata flimkien ma' tilqim ieħor, għandhom jintużaw postijiet differenti għall-injezzjoni.

Nimenrix m'għandux jithallat ma' tilqimiet oħrajn.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat f'kunjetti:

Nimenrix għandu jiġi rrikostitwit billi żżid il-kontenut kollu tal-kunjett bis-solvent mal-kunjett li fih it-trab.

1. Igbed il-kontenut kollu tal-kunjett bis-solvent b'siringa u żid is-solvent mal-kunjett bit-trab.
2. It-taħlita għandha tithawwad sew sakemm it-trab jinħall kompletament fis-solvent.

Il-vaċċin irrikostitwit huwa soluzzjoni ċara mingħajr kulur.

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi mifli għal kwalunkwe frak u/jew bidla fl-aspett fiżiku qabel ma jingħata. F'każ li tiġi osservata xi waħda minn dawn, armi l-vaċċin.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża fil-pront.

Għandha tintuża labra ġdida biex jingħata l-vaċċin.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.