

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni tat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika tal-vaċċini li fihom il-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ (ara Anness I)

Informazzjoni ta' sfond

Vaċċini monovalenti u multivalenti li fihom il-ħosba, il-gattone, ir-rubella u/jew il-ġidri r-riħ (MMRV) huma vaċċini ħajjin attenwati indikati fit-tilqim ta' adulti u tfal kontra dawn il-vajrusis. It-tilqim b'dawn il-vaċċini tal-MMRV huwa kontraindikati f'nisa tqal u f'individwi immunokompromessi.

Abbażi tal-aktar dejta riċenti ppubblikata dwar vaċċini li fihom ir-rubella, b'mod partikolari għal nisa tqal, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Belġju kkunsidraw li kien iġġustifikat li jirrevedu jekk vaċċini monovalenti u multivalenti tal-MMRV għandhomx jibqgħu kontraindikati f'nisa tqal peress li f'xi każijiet individwali, it-tilqim jista' jegħleb ir-riskju. Barra minn hekk, dejta ppubblikata indikat ukoll li xi gruppi ta' individwi minbarra nisa tqal jistgħu jibbenefikaw minn tilqim tal-MMRV u għalhekk il-kontraindikazzjoni għal individwi immunokompromessi kienet teħtieġ tiġi riveduta.

Abbażi ta' dan ta' hawn fuq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti tal-Belġju taw bidu għal riferimenti skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE fid-9 ta' Marzu 2012, fejn talbu lis-CHMP sabiex jirrevedi l-benefiċċju/riskju ta' dawn il-vaċċini fil-popolazzjonijiet imsemmija hawn fuq, jiġifieri nisa tqal u individwi b'defiċjenzi immuni.

Diskussjoni xjentifika

Nisa tqal

Evidenza minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq u minn riċensjoni ppubblikata li ffokat fuq ir-riskju ta' abort spontanju, korriment, twelid ta' trabi mejta, immaturità u piż baxx fit-twelid f'nisa suxxettibbli għall-ħosba, gattone, rubella u/jew ġidri r-riħ, ir-riskju tas-sindromu ta' rubella kongenitali (CRS) fi trabi ta' nisa bħal dawn, u r-riskju tas-sindromu ta' varicella kongenitali (CVS) ġew ikkunsidrati għar-reviżjoni tal-kontraindikazzjoni fit-tqala.

Dejta pprovduta minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq u minn riċensjoni ppubblikata ma wriet l-ebda tħassib dwar is-saħħa fir-rigward ta' abort spontanju jew malformazzjonijiet kongenitali f'nisa tqal li involontarjament ġew imlaqqma b'vaċċini tal-MMRV u ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' CRS jew ta' CVS. Madanakollu, is-CHMP innota li d-dejta minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq u mir-reġistru tat-tqala kienet limitata minħabba l-kontraindikazzjoni attwali fl-informazzjoni dwar il-prodott u kienet dokumentata wisq ħażin biex tingħibed xi konkluzjoni.

Meta kkunsidra d-dejta minn studji fir-riċensjoni u d-dejta minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq, is-CHMP ikkonkluda li għalkemm riskju teoretiku ma jistax jiġi eskluż, l-ebda każ ta' CRS ma ġie rrapportat f'aktar minn 3500 mara suxxettibbli li mingħajr ma kienu jafu, kienu fi stadji bikrija ta' tqala meta ġew imlaqqma kontra r-rubella. Hemm riskju teoretiku stmat ta' malformazzjonijiet severi attribwiti għall-vaċċin li fih ir-rubella li jvarja bejn 0.5% u 1.3%.

Minħabba dan ir-riskju teratoġeniku teoretiku, fl-2011, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) irrakkomandat li fil-prinċipju, it-tilqim kontra r-rubella għandu jiġi evitat f'nisa tqal u nisa li bi ħsiebhom joħorġu tqal għandhom jiġu avżati biex jistennaw xahar wara t-tilqima tar-rubella¹. Dejta attwali tindika li l-IgM tar-rubella wara tilqima jilħaq il-quċċata madwar 30 ġurnata wara tilqima u l-IgG huwa wkoll traċċabbli.

¹Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Vaċċini tar-rubella: Dokument dwar il-pożizzjoni tad-WHO.301-316.15-7-2011. Disponibbli fuq://www.who.int/wer/2011/wer8629.pdf 29(86) Tip ta' Referenza: Komunikazzjoni mill-Internet

Wara li kkunsidra d-dejta kollha disponibbli, is-CHMP huwa tal-opinjoni li t-tilqim tal-MMRV għandu jkompli jiġi kontraindikati f'nisa tqal. Wara li kkunsidra li t-tilqim tar-rubella u l-ġidri r-riħ jikkawża rispons immuni mgħaġġel li jagħmel profilassi wara esponiment possibbli, abbażi tal-evidenza disponibbli u kif rifless fir-rakkomandazzjoni tad-WHO, is-CHMP ikkunsidra li hemm biżżejjed dejta biex il-perjodu ta' wara t-tilqim, fejn it-tqala għandha tiġi evitata, jitnaqqas. L-informazzjoni dwar il-prodott għalhekk giet emendata bix-xieraq biex tirrifletti li t-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim minflok 3 xhur. Għall-kompletezza, is-CHMP irrakkomanda wkoll l-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott biex jirrifletti l-aktar dejta riċenti ppubblikata dwar tilqim kontra r-rubella f'nisa tqal. Abbażi tar-riskju teratoġeniku teoretiku baxx u l-fatt li l-ebda każ ta' CRS ma ġie rrapportat, għandu jissewma' wkoll fl-SmPC li tilqim aċċidentali ta' nisa li ma jafux li huma tqal b'vaċċini monovalenti jew multivalenti tal-gattone, ħosba u rubella ma għandux ikun raġuni għal terminazzjoni ta' tqala.

Individwi immunokompromessi

Rigward il-kontraindikazzjoni fuq individwi immunokompromessi, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAHs) ipprovdew evalwazzjoni tas-sigurtà ta' vaċċini tal-MMRV (abbażi tal-esperjenza sa llum) fuq individwi b'diversi tipi ta' defiċjenzi immuni (eż. difetti taċ-ċelloli T, defiċjenzi tas-sub-klassi eċċ.).

Is-CHMP ikkunsidra li l-kontraindikazzjoni għandha tiġi armonizzata u aġġustata skont il-gwida tal-WHO u dejta xjentifika u li għalkemm dawn il-vaċċini huma ġeneralment kontraindikati f'individwi immunokompromessi, xi individwi jistgħu jibbenefikaw mit-tilqim.

Is-CHMP irrikonoxxa li vaċċini tal-MMRV għandhom jibqgħu kontraindikati f'pazjenti b'indeboliment sever tas-sistemi immuni ċellulari u/jew umorali bħal immunodeficijenza kombinata severa (SCID) u agammaglobulinimja. Madankollu, is-CHMP ikkonkluda li l-kontraindikazzjoni attwali għall-użu ta' vaċċini tal-MMRV f'individwi immunokompromessi għandha tiġi emendata biex tiċċara li, skont il-linji gwida tal-WHO u dejta xjentifika, għal pazjenti infettati bl-HIV għandu jiġi inkluz %CD4+ speċifiku għall-età. Barra minn hekk, għandha tiżdied twissija peress li t-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula (eż. defiċjenzi tas-sub-klassi tal-IgG, newtropsenja kongenitali, mard granulomatiku kroniku, u mard b'defiċjenzi tal-komplement), jekk il-benefiċċju jiegħleb ir-riskju ta' tilqim.

Raġunijiet għal varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- is-CHMP ikkunsidra r-riferiment skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għal vaċċini monovalenti u multivalenti li fihom il-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ.
- is-CHMP irreveda d-dejta kollha disponibbli dwar l-użu ta' vaċċini li fihom ir-rubella f'nisa tqal u f'pazjenti immunokompromessi, inkluz l-aktar pubblikazzjonijiet riċenti u dejta minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq għal vaċċini monovalenti u multivalenti tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ.

Is-CHMP ikkonkluda

- li d-dejta pprovduta kienet limitata wisq u dokumentata wisq hażin biex tingħied xi konklużjoni u għalhekk mingħajr dejta suffiċjenti, vaċċini monovalenti u multivalenti tal-MMRV għandhom jibqgħu kontraindikati waqt it-tqala.
- li d-dejta kienet biżżejjed biex l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi emendata biex jissewma' li t-tqala għandha tiġi evitata għal xahar (minflok 3 xhur) wara t-tilqim. Is-CHMP ikkunsidra wkoll li l-aktar dejta riċenti ppubblikata dwar it-tilqim kontra r-rubella f'nisa tqal għandha tiġi riflessa

fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-vaċċini monovalenti tar-rubella u tal-vaċċini multivalenti tal-MMR.

- li tilqim b'vaċċini tal-MMRV jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula meta l-benefiċċju jegħleb ir-riskju ta' tilqim. Il-kontraindikazzjoni f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti giet ulterjorment definita bl-inklużjoni ta' %CD4+ speċifiku għall-età għal pazjenti infettati bl-HIV.

Għalhekk, is-CHMP irrakkomanda l-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għalihom is-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif huma stabbiliti f'Anness III għal vaċċini monovalenti u multivalenti li fihom il-hosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ (ara Anness I).