



Londra, 01 ta' April 2008
EMA/180089/2008

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI DWAR RIFERIMENT SKOND L-ARTIKOLU 29(4)¹ GHAL

Menitorix

Isem komuni: Polisakkaride tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (*polyribosyl ribitol phosphate*) konjugat ma' tosojde tat-tetnu u polisakkaride tan-*Neisseria meningitidis* tas-serogrupp C (MenC) konjugat ma' tosojde tat-tetnu

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Menitorix, 5 mikrogrammi PRP bi 12.5 mikrogrammi TT, 5 mikrogrammi PSC b'5 mikrogrammi TT fil-forma ta' trab u solvent għal soluzzjoni injettabbli huwa vaċċin, indikat għall-prevenzjoni ta' mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tat-tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* tal-grupp C (MenC) fit-trabi mill-età ta' xahrejn u tfal żgħar sa l-età ta' sentejn.

GlaxoSmithKline Biologicals ipprezentat applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' Menitorix, 5 mikrogrammi PRP bi 12.5 mikrogrammi TT, 5 mikrogrammi PSC b'5 mikrogrammi TT fil-forma ta' trab u solvent għal soluzzjoni injettabbli, fuq il-bażi ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mir-Renju Unit fid-19 ta' Diċembru 2005. Il-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku bdiet fis-17 ta' Ottubru 2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Belġju, il-Greċja, l-Irlanda, il-Polonja u Spanja. Dawn l-Istati Membri ma kinux kapaċi jilhqu ftehim rigward ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq mogħtija mill-Istat Membru ta' Referenza. Ir-Renju Unit rrefera r-raġunijiet għan-nuqqas ta' qbil lill-EMA fid-29 ta' Marzu 2007.

Tqajmu objezzjonijiet marbuta mas-saħħa pubblika minhabba li l-ebda korrelat ta' protezzjoni immunoloġika ma kien stabbilit għall-MenC konjugati u minhabba li kienet meħtieġa l-preżentazzjoni tad-dejta dwar l-effikaċja ta' l-istudji ta' qabel il-liċenzja għall-awtorizzazzjoni ta' l-użu minn tfal żgħar u trabi li għadhom kif telqu jimxu. Barra minn dan, ma setax jiġi aċċettat li l-ebda dejta ma giet provduta dwar l-użu ta' Menitorix jew dwar il-persistenza ta' antikorpi wara t-tieni sena ta' hajja. Dawn l-objezzjonijiet tqiesu bħala tħassib serju għas-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fis-26 ta' April 2007 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-Rapporteur kien id-Dr Ian Hudson l-ko-Rapporteur kien id-Dr Michał Pirożynski. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fid-19 ta' Lulju 2007 u fis-17 ta' Ottubru 2007.

Waqt il-laqgħa tiegħu f'Novembru 2007, is-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif globali pprezentat u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji kien favorevoli għal Menitorix, li l-objezzjonijiet imqajma mill-Greċja, il-Polonja u Spanja ma għandhomx jimpedixxu l-ghoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Għet adottata opinjoni pożittiva permezz ta' kunsens fil-15 ta' Novembru 2007.

¹ Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-01 ta' April 2008.