

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-reviżjoni ta' vaċċini monovalenti u multivalenti tal-ħożba, gattone, rubella u/jew tal-varicella

Eżitu tal-proċeduri skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-13 ta' Diċembru 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet revizjoni tal-użu ta' vaċċini monovalenti u multivalenti tal-ħożba, gattone, rubella u/jew tal-varicella (MMRV) waqt it-tqala u f'pazjenti b'defiċjenzi immunitarji (sistema immunitarji dgħajfa).

Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li dawn il-vaċċini għandhom jibqgħu jkunu evitati waqt it-tqala, iżda li t-tilqim aċċidentali ta' nisa tqal bil-vaċċini li jkun fihom il-ħożba, il-gattone, ir-rubella u/jew il-varicella m'għandux ikun raġuni biex titwaqqaf it-tqala.

Barra minn hekk l-MMRV għandhom jibqgħu jkunu evitati f'pazjenti bl-aktar sistemi immunitarji severament dgħajfa, iżda l-użu tagħhom jista' jkun ikkonsidrat f'defiċjenza immunitarja inqas severa. Il-Kumitat irrakkomanda wkoll li jsiru xi tibdiliet fl-informazzjoni dwar il-prodott sabiex ikunu ċċarati r-riskji u l-prekawżjonijiet li għandhom jittieħdu.

X'inhuma l-MMRV?

L-MMRV huma vaċċini li jgħinu fil-protezzjoni kontra l-infezzjonijiet virali tal-ħożba, tal-gattone, tar-rubella u tal-varicella (li tista' tikkawża l-ġidri r-riħ jew il-ħruq ta' Sant'Antnin [žoster]). Dawn fihom verżjonijiet ħajjin attenwati (dgħajfa) tal-virusijiet responsabbli għal dan il-mard. L-MMRV jistgħu jkunu disponibbli bħala vaċċini individwali għal kull infezzjoni (monovalenti) jew bħala vaċċini kkombinati (multivalenti).

Il-vaċċini multivalenti M-M-RVAXPRO u ProQuad, u l-vaċċin monovalenti taż-żoster (ħruq ta' Sant'Antnin) Zostavax, huma ċentralment awtorizzati għall-użu fl-Unjoni Ewropea kollha (UE). Vaċċini oħrajn monovalenti u multivalenti kontra l-ħożba, il-gattone, ir-rubella, u l-varicella ilhom disponibbli għal bosta snin u huma awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE, taħt ismijiet kummerċjali differenti inklużi Amunovax, Priorix, Priorix Tetra, Provarivax, R.O.R. Vax, Rouvax, Trivivac, Varilrix, Varivax, u ismijiet assoċjati.

Għalxiex ġew riveduti l-MMRV?

Ċerti virusijiet għandhom il-kapaċità li jgħaddu mill-plaċenta f'nisa tqal u jinfettaw lit-tarbija fil-ġuf. B'mod partikolari, ir-rubella tista' tikkawża malformazzjonijiet u problemi b'mod partikolari fil-widnejn,



fil-għajnejn u fil-qalb (magħrufa bħala 'sindromu tar-rubella kongenitali') u l-varicella tista' tikkawża malformazzjonijiet li jaffettwaw lir-riglejn (magħrufa bħala 'sindromu tal-varicella kongenitali') fi trabi ta' ommijiet li jkunu ġew infettati kmieni fit-tqala. L-MMRV fihom virusijiet dgħajfa iżda ħajjin. Għalkemm dawn huma dgħajfa wisq biex jikkawżaw problemi tas-saħħa f'adulti b'saħħithom, l-użu tagħhom f'nisa tqal ma ġiex awtorizzat minħabba riskju potenzjali għat-tarbija fil-ġuf, u n-nisa ġew avżati sabiex ma jinqabdux tqal għal tliet xhur wara t-tilqima.

L-MMRV huma kontraindikati wkoll f'pazjenti b'defiċjenzi immunitarji, li fihom il-vaċċin jista' ma jaħdimx kif suppost u li jistgħu jkunu f'riskju li jiżviluppaw mard sever jew mifruks.

Madankollu, minn meta ġew awtorizzati dawn il-vaċċini, dejta ġdida dwar is-sigurtà tagħhom fit-tqala u f'pazjenti b'defiċjenzi immunitarji mill-użu wara t-tqegħid fis-suq u mil-letteratura ppubblikata saret disponibbli. B'riżultat ta' dan, l-aġenzija Belġjana tal-mediċini talbet lis-CHMP sabiex iwettaq valutazzjoni tar-rapport benefiċċju/riskju tat-tilqim f'dawn il-gruppi u sabiex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-MMRV għandhomx jinbidlu jew jinżammu. Fl-istess waqt, il-Kummissjoni Ewropea talbet lis-CHMP sabiex iwessa' l-kunsiderazzjonijiet tiegħu b'mod li jkopru l-prodotti awtorizzati b'mod ċentrali, u jeżamina jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tagħhom għandhomx jinbidlu jew jinżammu.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP irreveda d-dejta disponibbli dwar is-sigurtà tal-MMRV fit-tqala mill-użu wara t-tqegħid fis-suq u mil-letteratura ppubblikata, waqt li iffoka fuq ir-riskju ta' abort spontanju, twelid ta' trabi mejta, malformazzjonijiet, nuqqas ta' maturità u piż baxx mat-twelid. Dan kien jinkludi rapporti dwar aktar minn 3,500 mara li aċċidentalment tlaqqmu b'vaċċin li kien fih ir-rubella kmieni fit-tqala, u aktar minn 1,800 li waqt it-tqala ngħataw vaċċin li kien fih il-varicella. Is-CHMP ikkunsidra wkoll il-gwida disponibbli mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

Għall-pazjenti b'defiċjenzi immunitarji, il-Kumitat ra l-evidenza mill-istudji kliniċi u r-rapporti mill-użu wara t-tqegħid fis-suq.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Għalkemm ir-riskju ma jistax ikun eskluż għal kollox, ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' sindromu tar-rubella kongenitali jew ta' sindromu tal-varicella kongenitali fost aktar minn 5,300 rapport f'nisa li aċċidentalment ingħataw l-MMRV waqt it-tqala. Ir-rata ta' malformazzjonijiet jew ta' aborti spontanji f'nisa li kienu esposti għall-MMRV waqt it-tqala ma kinitx oġġla mir-rata mistennija f'nisa li ma tlaqqmux. Madankollu, l-evidenza, inkluż is-segwitu ta' xi wħud mill-każijiet, ma kinitx suffiċjenti sabiex tippermetti lill-Kumitat ikun ċert li ma hemm l-ebda assoċjazzjoni. L-evidenza indikat li ma kienx hemm bżonn li t-tqala tiġi posposta għal aktar minn xahar wara t-tilqima.

Il-pazjenti b'defiċjenzi immunitarji severi kienu f'riskju ta' effetti ħżiena serji jekk jingħataw vaċċini tal-virus ħaj, iżda f'pazjenti b'defiċjenzi immunitarji żgħar, inklużi daww infettati bl-HIV iżda b'għadd adegwat ta' ċelloli tad-demem CD4 (tip ta' ċellola bajda tad-demem importanti sabiex tiġġieled l-infezzjoni), l-evidenza indikat li l-MMRV jista' jingħata mingħajr periklu u jista' jkun ta' benefiċċju.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-MMRV mhumix akbar mir-riskji tagħhom fit-tqala jew f'defiċjenzi immunitarji severi, u rrakkomanda li t-tilqim għandu jibqa' jkun kontraindikati f'dawn il-gruppi. Madankollu, in-nisa li għandhom l-intenzjoni li joħroġu tqal m'għandhomx għalfejn jipposponu t-tqala għal aktar minn xahar wara t-tilqim, u t-tilqim aċċidentali tar-rubella f'nisa li jkunu tqal m'għandux ikun raġuni biex titwaqqaf it-tqala. It-tilqim jista' jkun ikkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immunitarji

żgħar jekk il-benefiċċju jkun akbar mir-riskju. (Dan ma japplikax għal Zostavax, li għandu qawwa u indikazzjonijiet differenti.) L-informazzjoni dwar il-prodott għandha tkun aġġornata sabiex tirrifletti dawn il-bidliet.

Il-bidliet kollha magħmula fl-informazzjoni għat-tobba u għall-pazjenti tista' ssibhom fid-dettall [hawn](#) għal M-M-RVAXPRO, [hawn](#) għal ProQuad, [hawn](#) għal Zostavax u [hawn](#) għall-prodotti awtorizzati b'mod nazzjonali.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?

- In-nisa m'għandhomx jingħataw MMRV monovalenti jew multivalenti waqt it-tqala. Jekk mara tkun, jew taħseb li tkun, tqila hija għandha tavża lit-tabib tagħha jew lill-infermiera qabel ma tingħata xi wieħed minn dawn il-vaċċini.
- In-nisa li jingħataw dawn il-vaċċini għandhom jieħdu l-prekawzzjonijiet kollha meħtieġa sabiex jevitaw li jinqabdu tqal għal xahar wara t-tilqima.
- Jekk mara tinqabad tqila fi żmien xahar wara li tkun ingħatat xi wieħed minn dawn il-vaċċini, ma jfissirx li t-tarbija tagħha hija żgur fil-periklu, jew li t-tqala għandha titwaqqaf.
- Il-pazjenti b'sistema immunitarja severament dgħajfa m'għandhomx jingħataw dawn il-vaċċini. F'pazjenti bi dgħjufija immunitarja inqas severa, it-tilqim jista' jiġi kkunsidrat, għalkemm mhux dejjem jagħti l-istess protezzjoni bħal fil-każ ta' persuna b'sistema immunitarja b'saħħitha.
- Il-pazjenti li għandhom xi mistoqsija għandhom ikellmu lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għat-tobba?

- It-tilqim bl-MMRV jibqa' kontraindikati fit-tqala u f'pazjenti b'immunodeficienza umorali jew ċellulari severa (bħal immunodeficienza kkombinata severa, agammaglobulinemija, jew AIDS).
- In-nisa għandhom ikunu mwissija sabiex jipposponu t-tqala għal xahar wara t-tilqima tal-MMRV. It-tilqim aċċidentali b'vaċċini li fihom ir-rubella waqt it-tqala mhuwiex raġuni għall-waqfien tat-tqala.
- Fit-tfal infettati bl-HIV, it-tilqim huwa kontraindikati f'dawk b'persentaġġi ta' CD4+ speċifiċi għall-età ta' inqas minn 25% taħt it-12-il xahar, inqas minn 20% bejn it-12 u l-35 xahar, jew inqas minn 15% bejn is-36 u d-59 xahar.
- It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'ċerti defiċjenzi immunitarji fejn il-benefiċċji huma akbar mir-riskji tat-tilqim (eż. pazjenti infettati bl-HIV asintomatiċi, pazjenti b'defiċjenzi selettivi tas-sottoklassi IgG, newtropenja kongenitali, mard granulomatuż kroniku u mard ta' defiċjenza komplementari).
- Il-pazjenti b'immunità kompromessa li jitlaqqmu jistgħu ma jiżviluppawx immunità adegwata u għandhom ikunu ssorveljati għal żvilupp sussegwenti ta' ħożba, parotite, rubella jew varicella wara l-kuntatt ma' dan il-mard.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għall-MMRV Artikolu 31 fit-28 ta' Frar 2013.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għall-MMRV Artikolu 31 fis-27 ta' Ġunju 2013.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għal M-M-RVAXPRO Artikolu 20 fl-20 ta' Frar 2013.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għal ProQuad Artikolu 20 fit-18 ta' Frar 2013

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni għal Zostavax Artikolu 20 fit-13 ta' Frar 2013.

Ir-rapport attwali pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni għal M-M-RVAXPRO jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

Ir-rapport attwali pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni għal ProQuad jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
[ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)

Ir-rapport attwali pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni għal Zostavax jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija:
[ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports)