

EMA/90006/2015
EMA/H/C/001104

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Prevenar 13

vaċċin pnemkokkiku polisakkaridiku konjugat (13-il valent, assorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Prevenar 13. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Prevenar 13.

X'inhu Prevenar 13?

Prevenar 13 huwa vaċċin. Huwa disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni li fiha partijiet minn 13-il tip differenti tal-batterju *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*).

Għal xiex jintuża Prevenar 13?

Prevenar 13 jintuża biex jipproteġi lit-tfal ta' bejn sitt gimgħat u 17-il sena kontra mard invażiv, pulmonite (infezzjoni fil-pulmun) u otite media akuta (infezzjoni fil-widna minn ġewwa) kkawżati minn *S. pneumoniae*. Jintuża wkoll biex jipproteġi lill-adulti u lill-anzjani minn mard invażiv u minn pulmonite kkawżati minn *S. pneumoniae*. Mard invażiv iseħħ meta l-batterju jinfirx mal-ġisem kollu, u jikkawża infezzjonijiet serji bħal setticemija (infezzjoni fid-demm) u meningite (infezzjoni fil-membrani madwar il-moħħ u l-ispina).

Meta tabib jippreskrivi Prevenar 13 lil pazjent, it-tabib għandu joqgħod attent għar-riskju ta' mard invażiv u pulmonite fi gruppi ta' etajiet differenti, u mard ieħor li daww li jittlaqqmu jista' jkollhom u t-tip ta' batterju f'żoni ġeografiċi differenti.

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

Kif jintuża Prevenar 13?

Adulti u tfal mill-età ta' sentejn 'il fuq għandhom jingħataw doża waħda ta' Prevenar 13 fil-muskolu tal-ispalla.

Fi tfal li għandhom inqas minn sentejn, il-vaċċin jingħata permezz ta' injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa. Fit-tfal, il-programm ta' tilqim jiddependi mill-età tat-tifel jew it-tifla u għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet ufficjali:

- tfal ta' bejn sitt gimgħat u sitt xhur normalment jingħataw erba' doži. L-ewwel tliet doži jingħataw b'intervall ta' xahar bejn doża għall-oħra. Ir-raba' doża, il-buster, tingħata meta t-tfal ikollhom bejn 11 u 15-il xahar. Inkella, meta Prevenar 13 jingħata bħala parti minn programm ta' tilqim ta' rutina jistgħu jingħataw żewġ doži fl-età ta' xahrejn u erba' xhur, u wara jingħata buster meta jkollhom bejn 11 u 15-il xahar;
- tfal li għandhom bejn seba' xhur u 11-il xahar għandhom l-ewwel jingħataw żewġ doži b'intervall ta' mill-inqas xahar segwiti bit-tielet doża fit-tieni sena;
- tfal ta' bejn 12 u 23 xahar għandhom jingħataw żewġ doži b'intervall ta' mill-inqas xahrejn;
- tfal ta' bejn sentejn u 17-il sena għandhom jingħataw doża waħda.

Prevenar 13 jista' jintuża fi tfal li bdew jitlaqqmu bi Prevenar (vaċċin ieħor awtorizzat fl-Unjoni Ewropea għal *S. pneumoniae*, li fih partijiet minn seba' mit-13-il tip ta' *S. pneumoniae* li jinsabu fi Prevenar 13).

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' Prevenar 13 f'nies b'riskju miżjud ta' infezzjonijiet pnemokokkali (bħal pazjenti b'HIV jew nies li rċewew trapjant taċ-ċelloli staminali ematopojetici) u fuq kif taqleb minn Prevenar għal Prevenar 13 jinsab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Kif jaħdem Prevenar 13?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta persuna tingħata vaċċin, is-sistema immunitarja tagħha tagħraf il-partijiet tal-batterju li jkunu jinsabu fil-vaċċin bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-batterju. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Prevenar 13 fih ammonti żgħar ta' polisakkaridi (tip ta' zokkor) estratti mill-"kapsula" li tiċċirkonda l-batterju *S. pneumonia*. Dawn il-polisakkaridi qabel xejn ikunu ġew ippurifikati u mbagħad "imwaħħla" ma' ġarrier biex ikunu jistgħu jintgħarfu mis-sistema immunitarja. Il-vaċċin jiġi wkoll "assorbit" (imwaħħal) f'kompost tal-aluminju biex jistimula r-rispons immunitarju.

Prevenar 13 fih il-polisakkaridi minn 13-il tip differenti ta' *S. pneumoniae* (serotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F u 23F). Fl-Ewropa, huwa stmat li dawn huma responsabbli għal bejn 73 u 100% tal-każijiet kollha ta' mard invażiv fi tfal taħt il-ħames snin, u mill-inqas 50 – 76% tal-każijiet ta' mard invażiv f'adulti, skont il-pajjiż. Prevenar 13 huma simili ħafna għal Prevenar iżda fih sitt polisakkaridi addizzjonali minn serotipi li huma responsabbli għal bejn 16 u 60% tal-każijiet.

Kif ġie studjat Prevenar 13?

Fit-tfal, l-abbiltà ta' Prevenar 13 li jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi (immunogeniċità) ġiet evalwata f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,266 tifel u tifla b'saħħithom li tlaqqmu bejn l-età ta' xahrejn u 15-il xahar u fit-tielet studju li nvolva 598 tifel u tifla bejn l-etajiet ta' ħamsa u 17-il sena li qabel kienu tlaqqmu bi Prevenar jew li qatt ma kienu tlaqqmu għal mard pnemokokkiku invażiv. Prevenar 13 tqabbel ma' Prevenar. L-istudji qabblu r-rispons immunitarju għal Prevenar 13 ma' dak għal Prevenar kontra s-seba' polisakkaridi li għandhom inkomuni. Fl-ewwel żewġ studji dawn tqabblu direttament u fit-tielet studju r-riżultati għal Prevenar 13 tqabblu ma' dawk li nkisbu għal Prevenar fi studju

preċedenti. Ir-rispons immunitarju għas-sitt polisakkaridi addizzjonali fi Prevenar 13 tqabbel mar-rispons immunitarju l-aktar baxx ta' kwalunkwe wieħed mill-polisakkaridi fi Prevenar. Studji ulterjuri fit-tfal sħarriġu l-effetti tal-għoti tat-tilqim buster, bil-qlib minn Prevenar għal Prevenar 13 u bl-użu ta' Prevenar 13 flimkien ma' vaċċini oħra li jingħataw lit-tfal b'rutina.

Fl-adulti, Prevenar 13 ġie studjat f'erba' studji ewlenin. L-ewwel studju involva 835 adult ta' bejn 50 u 64 sena li qatt ma kienu tlaqqmu qabel kontra mard invażiv ikkawżat minn *S. pneumoniae*. It-tieni studju involva 938 adult ta' 70 sena jew akbar li kienu diġà tlaqqmu mill-inqas ħames snin qabel kontra mard invażiv ikkawżat minn *S. pneumoniae*. Fiż-żewġ studji, Prevenar 13 tqabbel ma' vaċċin simili li fih il-polisakkaridi minn 23 tip differenti ta' *S. pneumoniae* (vaċċin 23-valent polisakkaridiku). L-istudji qabblu ir-rispons immunitarju xahar wara t-tilqim biż-żewġ vaċċini. It-tielet studju, li involva 900 adult ta' bejn it-18 u d-49 sena, qabbel ir-rispons immunitarju ta' Prevenar 13 mar-rispons tal-adulti f'etajiet li jvarjaw bejn is-60 u l-64 sena. Ir-raba' studju involva bejn wieħed u ieħor 85,000 adult ta' aktar minn 65 sena li qatt ma kienu tlaqqmu qabel bil-vaċċin 23-valent polisakkaridiku, u qabbel Prevenar 13 ma' placebo (kura finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' individwi li żviluppaw l-ewwel episodju ta' pulmonite kkawżata minn tip ta' *S. pneumoniae* kopert minn Prevenar 13.

X'benefiċċju wera Prevenar 13 f'dawn l-istudji?

Fit-tfal taħt il-ħames snin, Prevenar 13 kellu rispons li kien mill-inqas tajjeb daqs Prevenar għal sitta mis-seba' polisakkaridi ta' *S. pneumoniae* li għandhom komuni fl-ewwel studju ewlieni, u għal ħamsa mis-seba' fit-tieni. Meta r-rispons għal Prevenar 13 kien iktar baxx mill-medicina kumparattiva, tqies li d-differenzi kienu żgħar. Is-sitt polisakkaridi addizzjonali kollha ta' Prevenar 13 kellhom rispons tajjeb daqs ir-rispons l-iktar baxx li deher bl-użu ta' Prevenar fl-ewwel studju ewlieni. Dan ġara f'ħamsa mis-sitt polisakkaridi addizzjonali fit-tieni studju.

Fi tfal fl-etajiet ta' bejn ħamsa u 17-il sena, Prevenar 13 kellu rispons li kien għall-inqas tajjeb daqs Prevenar għas-seba' polisakkaridi *S. pneumoniae* kollha li għandhom inkomuni. Is-sitt polisakkaridi addizzjonali kollha fi Prevenar 13 kellhom rispons li kien simili għal dak li deher bi Prevenar kontra s-seba' polisakkaridi.

L-istudji addizzjonali wrew li Prevenar 13 ikkaġuna zieda fil-produzzjoni ta' antikorpi wara t-tilqim buster u ppermetta l-qlib għal Prevenar 13 fi tfal li kienu bdew jitlaqqmu bi Prevenar. Prevenar 13 ma weriex li jaffettwa l-immunogeniċità ta' tilqim ieħor li jingħata lit-tfal b'rutina.

F'adulti minn 50 sena 'l fuq, fl-ewwel żewġ studji prinċipali, Prevenar 13 kellu rispons immunitarju li kien mill-inqas tajjeb daqs il-vaċċin 23-valent polisakkaridi għat-12-il polisakkaridi *S. pneumoniae* kollha li għandhom komuni, u għal diversi minn dawn is-sirotipi r-rispons immunitarju kien aħjar bi Prevenar 13. L-adulti ta' bejn it-18 u d-49 sena kellhom rispons immunitarju bi Prevenar 13 li kien tajjeb daqs ir-rispons f'adulti ta' bejn is-60 u l-64 sena.

Ir-raba' studju f'adulti ta' 'l fuq minn 65 sena wera li Prevenar 13 naqqas l-inċidenza ta' pulmonite bi kważi nofs: 49 minn 42,240 (madwar 0.1%) sugġett mardu bil-pulmonite kkawżata minn *S. pneumoniae* fil-grupp tal-vaċċin, meta mqabbel ma' 90 minn 42,256 (madwar 0.2%) individwu fil-grupp tal-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Prevenar 13?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prevenar 13 (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) fit-tfal kienu tnaqqis fl-aptit, deni (komuni ħafna biss fit-tfal ta' bejn 6 ġimgħa u 5 snin), irritabbiltà,

reazzjonijiet fejn tkun ingħatat it-titqiba (ħmura jew ebusija tal-ġilda, nefħa, uġiġħ jew sensittività), sonnolenza (ħedla) u rqađ ħażin. Fl-adulti u l-anzjani, l-aktar effetti sekondarji komuni (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma n-nuqqas ta' aptit, uġiġħ ta' ras, dijarrea, deni (komuni ħafna biss fl-adulti ta' bejn it-18-il sena u d-29 sena), remettar (komuni ħafna biss fl-adulti ta' bejn it-18-il sena u d-49 sena), raxx, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, limitazzjoni taċ-ċaqliq tad-driegħ, artalgja u mijalgja (uġiġħ fil-ġogi u fil-muskoli), tertir u għeja Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Prevenar 13, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prevenar 13 ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu jew għat-tossojde difterika (tossina mdgħajfa mill-batterju li jikkawża d-difterite). Persuni li jkollhom deni qawwi m'għandhomx jingħataw il-vaċċin qabel ifiequ, iżda xorta waħda jistgħu jingħataw il-vaċċin jekk ikollhom biss xi infezzjoni ħafifa bħal riħ.

Għaliex ġie approvat Prevenar 13?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Prevenar 13 huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Is-CHMP innota li fit-tfal ir-rispons tas-sistema immunitarja għal Prevenar 13 kien komparabbli ma' dak ta' Prevenar, li huwa diġà awtorizzat għall-protezzjoni tat-tfal kontra s-*S. pneumoniae* fl-UE. Il-Kumitat innota wkoll li Prevenar 13 fiħ polisakkaridi addizzjonali mit-tipi ta' *S. Pneumonia* li jikkaġunaw il-mard fit-tfal fl-Ewropa.

Fl-adulti u l-anzjani, il-Kumitat innota li pulmonite miksuba mill-komunità u mard pnemkokkali invażiv jistgħu jkunu problemi ta' saħħa importanti u li l-benefiċċju fir-rigward tal-protezzjoni kien akbar mir-riskju ta' reazzjonijiet avversi. Għall-prevenzjoni ta' pulmonite, għalkemm l-użu ta' Prevenar 13 ġie biss investigat f'adulti ta' l fuq minn 65 sena, is-CHMP ikkunsidra li r-risultati jistgħu jiġu applikati wkoll għal adulti iżgħar peress li studji wrew li r-rispons immunitarju tagħhom huwa simili jew oġħla minn dak fost adulti ikbar minn 65 sena.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Prevenar 13?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Prevenar 13 jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Prevenar 13, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Prevenar 13

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Prevenar 13 fid-9 ta' Diċembru 2009.

L-EPAR shiħ ta' Prevenar 13 jinstab fis-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). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Prevenar 13, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2015.