



EMA/439640/2010
EMA/H/C/295

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Infanrix Penta

difterja (D), tetnu (T), pertussis (aċċellolari, komponent) (PA), epatite B (rDNA) (HBV), poliomelite (inattivat) (IPV) vaċċin (assorbit)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Infanrix. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali 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 Infanrix Penta.

X'inhu Infanrix Penta?

Infanrix Penta huwa vaċċin li jinsab disponibbli bħala sospensjoni għall-injezzjoni. Din il-mediċina fiha dawn iż-żewġ sustanzi attivi:

- tosojdi (tossini dgħajfa kimikament) mid-difterite u t-tetnu;
- partijiet minn *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*, batterju li jikkawża sogħla konvulsiva);
- partijiet mill-virus tal-epatite B;
- viruses tal-poljo inattivati.

Għalxiex jintuża Infanrix Penta?

Infanrix Penta jintuża għall-protezzjoni ta' trabi taħt it-tliet snin kontra d-difterite, it-tetnu, il-pertussi (sogħla konvulsiva), l-epatite B u l-poljomjelite (poljo).

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

Kif jintuża Infanrix Penta?

Il-programm tat-tilqim rakkomandat għal Infanrix Penta huwa ta' żewġ jew tliet doži, mogħtija minn tal-inqas xahar 'il bogħod minn xulxin normalment matul l-ewwel sitt xhur tal-ħajja. Infanrix Penta



jingħata permezz ta' injezzjoni fonda fil-muskolu. Il-punt ta' l-injezzjoni għandu jinbidel għall-injezzjonijiet suċċessivi.

Għandha tingħata doża 'booster' ta' Infanrix Penta jew ta' vaċċin simili minn tal-inqas sitt xhur wara l-aħħar doża tal-kors inizjali. L-għażla dwar liema vaċċin għandu jintuża tiddependi fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Infanrix Penta jista' jingħata lit-trabi jew tfal żgħar li jkunu rċevew il-vaċċin għall-epatite B fit-twelid.

Kif jaħdem Infanrix Penta?

Infanrix Penta huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiż naturali tal-ġisem) kif tiproteġi ruħha kontra l-mard. Infanrix Penta fih ammonti żgħar ta':

- tosojdi mill-batterji li jikkawżaw difterite u tetnu;
- tosojdi u proteini oħra ppurifikati minn *B pertussis*;
- antiġenu tas-superfiċje (proteina mis-superfiċje) tal-virus tal-epatite B;
- viruses tal-polio (tipi 1, 2 u 3) li ġew inattivati (maqtula) ħalli ma jmaridux.

Meta tifel żgħir jingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterji u l-viruses bħala 'barranin' u tagħmel antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta l-persuna tiġi naturalment esposta għall-batterji u l-viruses. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-mardiet li jikkawżaw dawn il-batterji u l-viruses.

Il-vaċċin huwa 'assorbit'. Dan ifisser li s-sustanzi attivi jehlu fuq komposti ta' aluminju sabiex jistimolaw rispons aħjar. L-antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-epatite B jsiru permezz ta' metodu magħruf bħala 'teknoloġija rekombinanti tad-DNA': isir minn batterju li jkun irċieva ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi tipproduċi l-proteini.

Infanrix Penta huwa kumbinazzjoni ta' komponenti li ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewopea (UE) f'vaċċini oħra: difterite, tetnu, pertussi u epatite B kienu disponibbli f'Infanrix HepB mill-1997 sal-2005, u difterite, it-tetnu, il-pertussi, il-viruses tal-polio u l-komponenti Hib jinsabu disponibbli f'vaċċini oħra.

Kif ġie studjat Infanrix Penta?

Infanrix Penta ġie ttestjat f'16-il studju li eżaminaw l-ewwel kors tal-vaċċin. L-istudji involvew iktar minn 10,000 tarbija u tfal żgħar, fejn madwar tliet kwarti minnhom irċevew Infanrix Penta mogħti skond diversi skedi ta' ħin diversi. Infanrix Penta ġie studjat ukoll f'disa' studji ta' vaċċin 'booster' li kien jinvolvi iktar minn 4,000 tarbija u tfal żgħar, fejn 714 irċevew Infanrix Penta bħala 'booster'. Il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet il-produzzjoni ta' antikorpi kontra s-sustanzi attivi wara li jkun ingħata l-vaċċin.

X'benefiċċji wera Infanrix Penta waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji wrew li l-ewwel kors ta' vaċċini b'Infanrix Penta wassal għall-iżvilupp ta' livelli protettivi ta' antikorpi. Wara xahar, bejn 86 u 100% ta' trabi żviluppaw livelli protettivi ta' antikorpi kontra s-sustanzi kollha attivi f'Infanrix Penta.

Wara l-vaċċin 'booster', kien hemm żieda fin-numru ta' trabi b'livelli protettivi ta' antikorpi kontra s-sustanzi attivi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Infanrix Penta?

L-iktar effetti sekondarji komuni b'Infanrix Penta (li dehru f'iktar minn doża waħda minn kull 10 tal-vaċċin) huma t-telf ta' aptit, deni ta' iktar minn 38°C, neġha fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh u ħmura fejn tingħata t-tilqima, għejja, biki mhux normali, irritabilità u nuqqas ta' sabar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Infanrix Penta, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Infanrix Penta ma għandux jintuża fi trabi li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal kwalunkwe mis-sustanzi attivi, għal kwalunkwe ingredjenti oħra tal-vaċċin, jew għal neomycin jew polymyxin (antibijotiċi). Ma għandux jingħata lanqas lil trabi li fil-passat wara li ngħataw vaċċin kellhom reazzjoni allergika għal deġerite, it-tetnu, il-pertussi, l-epatite B jew il-polio. Infanrix Penta ma għandux jintuża fi trabi li kellhom marda enċefalopatika (marda tal-moħħ) li ġiet minn kawża mhux magħrufa fi żmien sebat ijiem minn meta ngħataw vaċċin li kien fih il-komponenti tal-pertussis fil-passat. Infanrix Penta għandu jiġi pospost fi trabi li jkollhom deni qawwi f'daqqa.

Bħal fil-każ tat-tilqimiet kollha, jekk Infanrix Penta jintuża fi trabi prematuri, ikun hemm riskju li t-trabi jkollhom apnoea (ma jeħdux nifs għal waqtiet żgħar). In-nifs tagħhom għandu jiġi sorveljat għal massimu ta' tlett ijiem wara t-tilqima.

Għaliex ġie approvat Infanrix Penta?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Infanrix Penta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrikkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Infanrix Penta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Infanrix Penta lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fit-23 ta' Ottubru 2000. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal perjodu mhux limitat.

L-EPAR sħiħ Infanrix Penta jista' jiġi kkonsultat [hawnhekk](#). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Infanrix Penta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2010.