



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746787/2017
EMA/H/C/000973

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Synflorix

Vaċċin polisakkaridiku pnemkokkiku konjugat (assorbit)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Synflorix. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Synflorix.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Synflorix, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Synflorix u għal xiex jintuża?

Synflorix huwa vaċċin li fih partijiet tal-batterju *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*, imsejjaħ ukoll pneumococcus). Dan jintuża sabiex jiproteġi lit-tfal żgħar u lit-tfal ta' bejn sitt ġimgħat u ħames snin kontra l-mard invażiv, il-pulmonite (l-infezzjoni fil-pulmun) u l-otite medja akuta (L-infezzjoni fil-widna minn ġewwa) kkawżata mill-*S. pneumoniae*. Il-mard invażiv iseħħ meta l-batterju jinfirex mal-ġisem kollu, u jikkawża infezzjonijiet serji bħas-setticemija (l-infezzjoni fid-demm) u l-meningite (l-infezzjoni fil-membrani madwar il-moħħ u l-ispina) u l-pulmonite.

Kif jintuża Synflorix?

Synflorix huwa disponibbli bħala sospensjoni għal injezzjoni. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

L-iskeda tat-tilqim għal Synflorix tiddependi mill-età tat-tifel jew tat-tifla u għandha tkun ibbażata fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

- Trabi ta' bejn is-sitt ġimgħat u s-sitt xhur jingħataw tliet dozi b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull doża, normalment l-ewwel doża tingħata fl-età ta' xahrejn. Ir-raba' doża ("booster") hija rakkomandata minn tal-inqas sitt xhur wara t-tielet doża, preferibbilment meta t-tifel jew it-tifla jkollhom bejn 12 u 15-il xahar.
- Meta Synflorix jingħata bħala parti minn programm ta' immunizzazzjoni infantili ta' rutina (meta t-trabi kollha f'żona jitlaqqmu fl-istess żmien), jistgħu jingħataw żewġ dozi mogħtija xahrejn żmien



minn xulxin, mill-età ta' sitt ġimgħat, segwiti minn doża booster mill-anqas sitt xhur wara. Madankollu, it-tfal ta' età inqas minn sitt xhur b'kundizzjonijiet li jagħmluhom aktar vulnerabbli għall-mard invażiv, bħal dawk infettati bil-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-marda "sickle cell" jew problemi tal-milsa, għandhom jingħataw tliet doži segwiti minn doża booster.

- It-trabi mwielda qabel iż-żmien (imwielda bejn 27 u 36 ġimgħa tqala) jingħataw tliet doži b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn kull doża, l-ewwel doża tingħata fl-età ta' xahrejn. Huwa rrakkomandat li d-doża booster tingħata mill-anqas sitt xhur wara t-tielet doża.
- Trabi ta' bejn seba' u 11-il xahar jingħataw żewġ doži b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn doża u oħra. Huwa rrakkomandat li d-doża booster tingħata mill-anqas xahrejn wara t-tieni doża, meta t-tifel jew tifla jkollhom sentejn.
- Tfal ta' bejn 12-il xahar u ħames snin għandhom jingħataw żewġ doži b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn doża u oħra.

Fit-trabi l-vaċċin għandu jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa jew fil-muskolu tad-driegħ fi tfal żgħar.

Kif jaħdem Synflorix?

Synflorix huwa vaċċin li jiproteġi kontra l-infezzjonijiet ikkawżati mill-*S. pneumoniae*. It-tilqim jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi l-ġisem kontra l-infezzjonijiet. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-batterju fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tiġi f'kuntatt mal-batterju. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Synflorix fih ammonti żgħar ta' polisakkaridi (tip ta' zokkor) estratti mill-'kapsula' li ddawwar il-batterju *S. pneumoniae*. Dawn il-polisakkaridi qabel xejn ikunu ġew ippurifikati u mbagħad 'imwaħħla' ma' sustanza li ġgorrhom biex ikunu jistgħu jintgħarfu mis-sistema immunitarja. Il-vaċċin jiġi wkoll 'assorbit' (jeħel) f'kompost tal-aluminju biex jistimula rispons aħjar.

Synflorix għandu fih il-polisakkaridi minn 10 tipi differenti ta' *S. pneumoniae* (serotipi 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F u 23F). Fl-Ewropa huwa stmat li dawn huma responsabbli għal 56 sa 90% tal-każijiet ta' mard invażiv ikkawżat mill-*S. pneumoniae* fit-tfal taħt il-ħames snin.

X'benefiċċji wera Synflorix f'dawn l-istudji?

Synflorix ġie evalwat fi studju kbir li kien jinvolvi aktar minn 30,000 tifel u tifla żgħar ħafna ta' inqas minn 7 xhur li ngħataw jew Synflorix jew vaċċin komparatur li ma kienx attiv kontra l-*S. pneumoniae*. It-tfal ġew segwiti għal medja ta' madwar sentejn. Synflorix kien effettiv biex jiproteġi kontra l-marda invażiva: ma ntwera l-ebda każ fost l-10,000 tifel u tifla li ngħataw tliet doži ta' Synflorix u doża booster, kien hemm każ wieħed fost l-10,000 tifel u tifla li ngħataw żewġ doži ta' Synflorix u doża booster u deheru 12-il każ f'10,000 tifel u tifla li ngħataw il-vaċċin komparatur.

Synflorix ġie investigat ukoll fi studju kbir li kien jinvolvi madwar 24,000 tifel u tifla ta' bejn 6 ġimgħat u 16-il ġimgħa li ffoka prinċipalment fuq il-benefiċċju tal-vaċċin fil-prevenzjoni tal-pulmonite li tittieħed mill-komunità. It-tfal f'dan l-istudju ngħataw jew Synflorix jew il-vaċċin komparatur li ma kienx attiv kontra l-*S. pneumoniae* u baqgħu jiġu ssorveljati għal medja ta' 30 xahar. Il-perċentwal ta' tfal li kellhom pulmonite batterika kien ta' 2.3% (240 minn 10,000) fost dawk li ngħataw Synflorix meta mqabbla mat-3% (304 minn aktar minn 10,000) fost dawk li ngħataw il-vaċċin komparatur.

Studju prinċipali ieħor kellu l-għan li jara jekk Synflorix jipprevjenix l-otite medja akuta. L-istudju involva madwar 5,000 tifel u tifla żgħar ħafna ta' tliet xhur u qabbel vaċċin investigattiv li kien fih l-istess polisakkaridi bħal Synflorix ma' vaċċin ieħor li mhux attiv kontra l-*S. pneumoniae* (f'dan il-każ, vaċċin kontra l-virus tal-epatite A). It-tfal baqgħu jiġu ssorveljati sa tmiem it-tieni sena tagħhom. L-okkorrenza tal-ewwel episodju tal-otite media akuta kkawżata minn *S. pneumoniae* tnaqqset kwazi bin-nofs fost it-tfal li ngħataw il-vaċċin investigattiv meta mqabbla ma' dawk li ngħataw il-vaċċin komparatur. Abbażi ta' tqabbil tar-rispons immunitarju ta' Synflorix mal-vaċċin investigattiv użat fl-istudju, huwa mistenni li Synflorix għandu jipprovdi protezzjoni simili kontra l-otite medja akuta kkawżata mill-*S. pneumoniae*.

Il-kapaċità ta' Synflorix li jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi (immunogeniċità) giet evalwata fi studju prinċipali wieħed li kien jinvolvi 1,650 tifel u tifla żgħar ħafna b'saħħithom ta' bejn sitt ġimgħat u 12-il ġimgħa. L-istudju qabbel l-immunogeniċità ta' Synflorix ma' dik ta' vaċċin ieħor li huwa awtorizzat fl-UE biex jiproteġi lit-tfal kontra l-infezzjoni *S. Pneumoniae* li fih seba' mill-għaxar polisakkaridi f'Synflorix. Synflorix kien effettiv daqs il-vaċċin komparatur fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' antikorpi kontra ħamsa mill-polisakkaridi li kien hemm komuni bejn iż-żewġ vaċċini (4, 9V, 14, 18C u 19F), iżda kien inqas effettiv mill-vaċċin komparatur għal tnejn minnhom (6B u 23F). Għat-tliet polisakkaridi addizzjonali (1, 5, 7F), Synflorix kien effettiv fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' antikorpi.

Saru wkoll studji addizzjonali li sħarrġu l-effetti tat-tilqim booster u tat-tilqim fi trabi u fi tfal akbar fl-età. L-istudji wrew li Synflorix wasslu għal żieda ta' produzzjoni fl-antikorpi wara tilqim booster. B'mod partikolari, saru żewġ studji kliniċi fi tfal ta' bejn sentejn u ħames snin li sħarrġu l-ħila ta' Synflorix li jipproduċi antikorpi f'dan il-grupp ta' età meta mqabbel ma' gruppi ta' età oħrajn. It-tfal ingħataw doża waħda ta' Synflorix fl-ewwel studju u żewġ dozi fit-tieni wieħed. Ir-rispons ta' Synflorix fi tfal ta' bejn sentejn u ħames snin kien simili għal dawk tal-grupp ta' età iżgħar, b'riżultati aħjar fi tfal li rċevew żewġ dozi. L-istudji fit-trabi u fi tfal akbar urew li għalkemm Synflorix ipproduċa rispons aktar baxx ta' antikorpi mill-vaċċin komparatur, dan xorta issodisfa l-kriterji predefiniti u tqies aċċettabbli f'dan il-grupp.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Synflorix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Synflorix (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh, ħmura u nefha fis-sit tal-injezzjoni, deni, ngħas, irritabilità u nuqqas ta' aptit. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ta' severità ħafifa sa moderata u ma damux wisq. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Synflorix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Synflorix m'għandux jintuża fuq tfal li jkollhom deni qawwi, iżda jista' jingħata lil tfal li jkollhom infezzjoni ħafifa bħal riħ. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal xiex ġie approvat Synflorix?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li r-rispons tas-sistema immunitarja għal Synflorix kien komparabbli għal dak ta' vaċċin ieħor, li huwa wkoll awtorizzat għall-protezzjoni tat-tfal kontra l-*S. pneumoniae* fl-UE. L-Aġenzija nnotat ukoll li Synflorix fih ukoll polisakkaridi addizzjonali mit-tipi ta' *S. pneumoniae* li huma responsabbli għall-marda fl-Ewropa u għalhekk iddeċidew li l-benefiċċji ta' Synflorix huma akbar mir-riskji tiegħu u huwa rakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Synflorix?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Synflorix ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Synflorix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Synflorix fit-30 ta' Marzu 2009.

L-EPAR sħiħ għal Synflorix 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). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Synflorix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2017.