



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/388169/2016
EMA/H/C/000832

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pandemrix

vaċċin għall-influenza (H1N1)v (virjon maqsum, diżattivat, aġġuvant)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Pandemrix. 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-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pandemrix.

X'inhu Pandemrix?

Pandemrix huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Fih partijiet minn virusis tal-influenza li ġew diżattivati. Pandemrix fih razza ta' influwenza msejha A/California/7/2009 (H1N1) tip li jixbah lil v (X-179A).

Għal xiex jintuża Pandemrix?

Pandemrix huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influenza kkawżata mill-virus A (H1N1)v 2009. Għandu jintuża biss jekk il-vaċċin tal-influenza annwali stagjonali trivalenti/kwadivalenti mhuwiex disponibbli u jekk it-tilqim kontra (H1N1)v jitqies meħtieġ. Pandemrix jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

Kif jintuża Pandemrix?

Pandemrix jingħata bħala doża waħda, injettata fil-muskolu tad-driegħ jew fil-muskolu tal-koxxa. It-tieni doża tista' tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat. Mill-età ta' 10 snin id-doża hija 0.5 ml; tfal iżgħar ta' bejn sitt xhur u disa' snin jirċievu 0.25 ml kull doża.

Kif jaħdem Pandemrix?

Pandemrix huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Pandemrix fih ammonti żgħir ta' emagglutinini (proteini



mis-superfície) ta' virus imsejjaħ A(H1N1)v 2009. Il-virus l-ewwel ġie diżattivat (maqtul) sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta mill-ġdid għall-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus.

Qabel ma jintuża, il-vaċċin isir billi tithallat sospensjoni li jkun fiha l-partiċelli tal-virus flimkien ma' solvent. Imbagħad l-'emulsjoni' li tirriżulta tiġi injettata. Is-solvent fih 'aġġuvant' (taħlita li fiha ż-żejt) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Pandemrix?

Pandemrix kien oriġinarjament żviluppat bħala vaċċin pandemiku, u kien intużat waqt l-influenza pandemika A (H1N1) li ġiet iddikjarata f'Ġunju 2009. Saru sitt studji ewlenin li ffokaw fuq l-abilità ta' skeda ta' żewġ dożaġġi tal-vaċċin li tikkawża rispons immunitarju fil-gruppi li ġejjin (in-numri li qed jingħataw huma ta' dawk li ngħataw Pandemrix waqt l-istudji):

- adulti f'saħħithom ta' bejn it-18 u s-60 sena (180 individwu fiż-żewġ studji);
- adulti b'saħħithom imdaħħla fiż-żmien li għandhom 'il fuq minn 60 sena (120 individwu fi studju wieħed);
- tfal f'saħħithom (210 tifel u tifla bejn it-tliet snin u s-17-il sena, u 50 tifel u tifla bejn is-sitt xhur u l-35 xahar, fi tliet studji).

L-istudji fit-tfal ippermettew ukoll li l-effikaċja tad-doża ta' 0.5 ml ta' Pandemrix titqabbel ma' dik ta' doża ta' 0.25 ml.

X'benefiċċju wera Pandemrix matul l-istudji?

Fl-istudji kollha, il-vaċċin intwera li jtella' l-livelli ta' protezzjoni tal-antikorpi għal livell sodisfaċenti, skont il-kriterji stabbiliti mis-CHMP.

Is-CHMP innota li doża singola kienet kapaċi ttella' l-immunità għal livelli sodisfaċenti fl-adulti (inklużi l-anzjani), fl-adoloxxenti u fit-tfal minn 10 snin 'il fuq. Fit-tfal ta' bejn is-sitt xhur u d-disa' snin, id-dożi ta' 0.25 ml kienu effettivi daqs dawk ta' 0.5 ml.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pandemrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pandemrix (li dehru f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma wġiġħ ta' ras, artralġija (uġiġħ fil-ġogi), mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), nefħa u wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, tertir, żieda fl-għaraq u għeja (ħedla). Fit-tfal kien hemm effetti sekondarji simili. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Pandemrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Pandemrix m'għandux jingħata lil nies li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna) fil-vaċċin, bħal bajd jew proteina tat-tiġieġ, ovalbumin (proteina fl-abjad tal-bajd), formaldejde, sulfat ġentamiċin (antibijotiku) u deossikolat tas-sodju. It-tilqim għandu jkun pospost f'nies li jkollhom deni qawwi jew infezzjoni (temporanja) gravi.

Għaliex ġie approvat Pandemrix?

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

Pandemrix oriġinarjament kien awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni", għax, għal raġunijiet xjentifiċi, kien hemm disponibbli informazzjoni limitata fi żmien l-approvazzjoni. Minhabba li l-kumpanija kienet ipprovdiet l-informazzjoni addizzjonali mitluba, iċ-ċirkostanzi ta' eċċezzjoni intemmew fit-12 ta' Awwissu 2010.

Wara każijiet rari ta' narkolessija (disturb rari fl-irqad li minhabba fih persuna torqod f'daqqa waħda u mingħajr mistenni) fost nies li ngħataw il-vaċċin, ġie konkluż li Pandemrix għandu jintuża biss jekk il-vaċċin tal-influwenza staġjonali rakkomandat ma jkunx disponibbli u jekk it-tilqim kontra H1N1 ikun għadu meħtieġ.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Pandemrix?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Pandemrix jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għal Pandemrix, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Pandemrix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pandemrix fl-20 ta' Mejju 2008.

L-EPAR sħiħ għal Pandemrix 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 b'Pandemrix, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 05-2016.