



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aflunov

vaċċin kontra l-influwenza pre-pandemika (H5N1) (antigenu tas-superfiċje, diżattivat, adġuvant)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Aflunov. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Aflunov.

X'inhu Aflunov?

Aflunov huwa vaċċin li fih partijiet ta' vajrus tal-influwenza li jkunu ġew diżattivati. Aflunov fih razza tal-influwenza A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-ekwivalenti (NIBRG-23).

Għal xiex jintuża Aflunov?

Aflunov jintuża fl-adulti biex jiproteġi kontra l-influwenza kkawżata mir-razza H5N1 ('influwenza tat-tjur') tal-vajrus tal-influwenza A. Il-vaċċin jingħata skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

Kif jintuża Aflunov?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla f'żewġ dozi separati, mill-anqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra. F'każ ta' pandemija ddikjarata b'mod uffiċjali kkawżata mir-razza H5N1 tal-influwenza A, il-persuni li jkunu tlaqqmu qabel (b'doża waħda jew tnejn) ta' Aflunov jistgħu jingħataw biss doża oħra waħda, minflok iż-żewġ dozi rakkomandati lil individwi li ma jkunux tlaqqmu qabel.

Kif jaħdem Aflunov?

Aflunov huwa vaċċin 'pre-pandemiku'. Dan huwa tip ta' vaċċin li jingħata qabel jew matul il-pandemija tal-influwenza biex jiproteġi kontra razza ġdida ta' influwenza li tista' tikkawża pandemija fil-ġejjieni.



Pandemija tal-influenza sseħħ meta titfaċċa razza ġdida tal-vajrus tal-influenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minhabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni fid-dinja. L-esperti tas-saħħa jinsabu mħassba bil-fatt li fil-ġejjieni l-influenza pandemika tista' tiġi kkawżata mir-razza H5N1 tal-vajrus.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Dan il-vaċċin fih xi partijiet tal-vajrus H5N1. Il-virus l-ewwel ikun ġie diżattivat ħalli ma jikkaġuna l-ebda marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-vajrus bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta għall-vajrus mill-ġdid. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-vajrus.

Il-vaċċin fih 'adġuvant' (taħlita li fiha ż-żejt) li jsaħħaħ ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Aflunov?

Fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali, saru żewġ studji fuq razza A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ekwivalenti (NIBRG-14) li pproduċew dejta dwar it-tilqim b'Aflunov f'adulti f'saħħithom li kienu iżgħar u ikbar minn 60 sena. Fi studju fuq 3,372 persuna, is-partecipanti ngħataw vaċċin tal-influenza staġjonali segwit b'żewġ dożi ta' Aflunov tliet ġimgħat żmien minn xulxin, jew placebo (vaċċin finta) segwit b'żewġ dożi ta' vaċċin adġuvant staġjonali tliet ġimgħat żmien minn xulxin. Fit-tieni studju li sar fuq 240 persuna, il-partecipanti ngħataw Aflunov bi skedi differenti ta' tilqim. Dawn l-istudji stħarrġu l-ħila tal-vaċċin li jniedi l-produzzjoni ta' antikorpi ('immunogeniċità') kontra l-vajrus tal-influenza.

Sar studju ieħor b'vaċċin bir-razza A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-ekwivalenti (NIBRG-23) fuq 343 adult iżgħar u ikbar minn 60 sena.

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

Iż-żewġ studji fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq inizjali wrew li b'mod ġenerali Aflunov iproduċa rispons aċċettabbli ta' antikorpi. Fl-ewwel studju, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 90% tal-persuni ta' taħt is-60 sena u madwar 80% tal-persuni ta' 'l fuq minn 60 sena kellhom livelli ta' antikopri li setgħu jiproteġuhom kontra l-H5N1. It-tieni studju stabbilixxa li Aflunov għandu jingħata f'żewġ dożi mill-inqas tliet ġimgħat żmien minn xulxin.

It-tielet studju wera li 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 70% tal-adulti ta' taħt is-60 sena u madwar 64% tal-adulti ta' 'l fuq minn 60 sena pproduċew rispons aċċettabbli ta' antikorpi.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aflunov?

L-aktar effetti sekondarji komuni rrapportati bl-użu ta' Aflunov (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, mijalġji (uġiġħ fil-muskoli), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (nefha, uġiġħ, ebusija u ħmura) u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Aflunov, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aflunov m'għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, fosthom dawk li jinsabu fi traċċi (livelli baxxi ħafna) bħall-proteini tal-bajd jew tat-tiġieġ, l-ovalbumina (proteina fl-abjad tal-bajd), il-kanamicina jew is-solfat tan-neomicina (antibijotiċi), is-sulfat tal-barju, il-formaldejde u l-bromur taċ-ċetiltrimetilammonju. Madankollu jista' jkun xieraq li dan il-vaċċin jingħata lil dawn il-pazjenti matul pandemija, dment li jkun hemm faċilitajiet tar-rianimazzjoni.

Għaliex għie approvat Aflunov?

Is-CHMP innota li r-razza tal-influwenza H5N1 probabbli għad tikkawża pandemija fil-ġejjieni. Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Aflunov huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Aflunov

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Aflunov valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-29 ta' Novembru 2010.

L-EPAR sħiħ għal Aflunov jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Aflunov, aqra l-fuljett ta' tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'12-2012.