



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aflunov (vaċċin kontra I-influwenza żoonotika [H5N1] [antigene tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant])

Ħarsa ġenerali lejn Aflunov u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Aflunov u għal xiex jintuża?

Aflunov huwa vaċċin li jintuża fl-adulti biex jiproteġi kontra I-influwenza kkawżata mir-razza H5N1 ("influwenza tat-tjur") tal-virus tal-influwenza A. Aflunov fih partijiet ta' virus tal-influwenza li ġew diżattivati. Aflunov fih razza tal-influwenza msejġha A/turkey/Turkey/1/2005 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-23) (clade 2.2.1).

### Kif jintuża Aflunov?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla f'żewġ dozi singoli, b'tal-inqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra. F'każ ta' pandemija ddikjarata uffiċjalment ikkawżata mir-razza H5N1 tal-influwenza A, il-persuni li diġà ġew imlaqqmin b'Aflunov (b'doża waħda jew tnejn) jistgħu jingħataw biss doża oħra, minflok iż-żewġ dozi rakkomandati għal nies mhux imlaqqma.

Aflunov jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

### Kif jaħdem Aflunov?

Aflunov huwa tip ta' vaċċin li għandu jingħata qabel jew matul pandemija tal-influwenza biex jiproteġi kontra razza ġdida tal-influwenza. Pandemija tal-influwenza ssejħ meta titfaċċa razza ġdida ta' virus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għall-oħra minħabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. L-esperti tas-saħħa huma mħassba li pandemija tal-influwenza fil-futur tista' tiġi kkawżata mir-razza H5N1 tal-virus, infezzjoni li tista' tinfirex mill-għasafar għall-bnedmin (infezzjoni "żoonotika").

Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Dan il-vaċċin fih xi partijiet tal-virus H5N1. Il-virus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-virus fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontrihom. Meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi joqtlu l-virus u jgħinu biex jiproteġu kontra l-marda.

Il-vaċċin fih "aġġuvant" (kompost li fih iż-żejt) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Aflunov li ħarġu mill-istudji?**

Intwera li Aflunov jipproduċi biżżejjed antikorpi biex jistimula rispons immunitarju u jipproteġi kontra l-H5N1.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq, żewġ studji ewlenin bl-użu ta' razza msejha A/Vietnam/1194/2004 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-14) ipprovdew data dwar il-vaċċinazzjoni b'Aflunov f'adulti b'saħħithom li għandhom aktar jew inqas minn 60 sena. Fi studju wieħed li fih ħadu sehem 3,372 persuna, is-soġġetti ngħataw jew vaċċin kontra l-influenza staġjonali segwit minn żewġ dożi ta' Aflunov bi tliet ġimgħat bejn doża u oħra, jew placebo (vaċċin finta) segwit minn żewġ dożi ta' vaċċin staġjonali aġġuvant bi tliet ġimgħat bejn doża u oħra. Fl-ewwel studju, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 90 % tal-persuni li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 80 % ta' dawk li kellhom aktar minn 60 sena kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra l-H5N1.

Fit-tieni studju li fih ħadu sehem 240 persuna, is-suġġetti ngħataw Aflunov bl-użu ta' skedi ta' vaċċinazzjoni differenti. L-istudji ħarsu lejn l-abbiltà tal-vaċċin li jiskatta l-produzzjoni tal-antikorpi ("immunogeniċità") kontra l-virus tal-influenza. Dan l-istudju stabbilixxa li Aflunov għandu jingħata bħala żewġ dożi b'tal inqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra.

It-tielet studju, li uża vaċċin b'razza A/turkey/Turkey/1/2005 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-23), twettaq fi 343 adult li kellhom inqas u aktar minn 60 sena. L-istudju wera li 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 70 % tal-adulti li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 64 % tal-adulti li kellhom aktar minn 60 sena pproduċew rispons ta' antikorp aċċettabbli.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aflunov?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aflunov (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (nefha, uġiġh, ebusija u ħmura) u għeja (hedla). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Aflunov, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aflunov ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allerġika severa) għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, inklużi dawk li nstabu f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna) (proteina ta' bajd jew ta' tiġieġa, ovalbumina [proteina fl-abjad tal-bajd], kanamiċina jew sulfat tan-neomiċina [antibijotiċi], sulfat tal-barju, formaldeid u bromur taċ-ċetiltrimetilammonju). Madankollu, jista' jkun xieraq li l-vaċċin jingħata lil dawn il-pazjenti matul pandemija, sakemm ikunu disponibbli faċilitajiet għar-risuxxizzjoni.

## **Għaliex Aflunov ġie awtorizzat fl-UE?**

Ġie nnutat li huwa probabbli li razza H5N1 tal-influenza tikkawża pandemija fil-futur u Aflunov intwera li jipproduċi biżżejjed antikorpi biex jistimula rispons immunitarju u jipproteġi kontra l-H5N1. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aflunov huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aflunov?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aflunov.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Aflunov hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aflunov huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Aflunov**

Aflunov irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Novembru 2010.

Aktar informazzjoni dwar Aflunov tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2019.