



EMA/307224/2015
EMA/H/C/000982

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Celvapan

vaċċin tal-influenza (H1N1)v (virjon sħiħ, derivat minn ċelloli vero, inattivat)

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

X'inhu Celvapan?

Celvapan huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni fih virus tal-influenza li ġew diżattivati. Celvapan fih razza ta' influwenza msejja A/California, 07/2009 (H1N1)v.

Għal xiex jintuża Celvapan?

Celvapan huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influenza kkawżata mill-virus A (H1N1)v 2009. Celvapan jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-mediċina tista' tinniseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Celvapan?

Celvapan jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla jew il-koxxa, f'żewġ dożi, mill-inqas bi tliet ġimgħat bejniethom.

Kif jaħdem Celvapan?

Celvapan huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Celvapan fih virus imsejjaħ A(H1N1)v 2009. Il-virus ġie inattivat (maqtul) ħalli ma jikkawżax mard.



Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus inattivat bħala "barrani" u tagħmel antikorpi kontrih. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta darb'ohra għall-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Il-virusis użati f'Celvapan jtkabbru f'ċelloli tal-mammiferi ('ċelloli vero'), bil-kontra tal-bajd tat-tigieġ.

Kif ġie studjat Celvapan?

Celvapan kien oriġinarjament żviluppat bħala vaċċin pandemiku, biex jintuża matul il-pandemija tal-influenza A (H1N1) li giet iddikjarata f'Ġunju 2009. Saru żewġ studji ewlenin li ffukaw fuq l-abbiltà taż-żewġ dożaġġi ta' Celvapan H1N1 li ngħataw tliet ġimgħat 'il bogħod minn xulxin sabiex jikkawżaw rispons immunitarju. Studju minnhom involva 408 adulti f'saħħithom, b'nofshom ikollhom iktar minn 60 sena (202 ngħataw doża sħiħa ta' Celvapan, u l-oħrajn nofs doża) filwaqt li t-tieni studju involva 167 tifel u tifla f'saħħithom ta' bejn is-sitt xhur u s-17-il sena (101 ngħataw doża sħiħa ta' Celvapan, l-oħrajn nofs doża).

X'benefiċċji wera Celvapan matul l-istudji mwettqa?

Fiż-żewġ studji, id-doża sħiħa tal-vaċċin uriet li ttella' l-livelli protettivi tal-antikorpi għal-livell sodisfaċenti skont il-kriterji stabbiliti mis-CHMP.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Celvapan?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Celvapan (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn 10 li ħadet il-vaċċin) huma wġiġh ta' ras u għeja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Celvapan, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Celvapan m'għandux jingħata lil nies li fil-paġġat 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, bħalma huma l-formaldehaid, il-benzonase jew iz-zokkor tal-kannamieli.

Għaliex ġie approvat Celvapan?

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

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Celvapan?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Celvapan jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Celvapan, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwi mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Celvapan:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Celvapan fl-4 ta' Marzu 2009.

L-EPAR sħiħ għal Celvapan jinstab fis-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Celvapan, 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'03-2015.