



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020
EMA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (*vaċċin kontra I-influwenza [antigen tas-superfiċje inattivat ikkultivat fiċ-ċelluli]*)

Ħarsa ġenerali lejn Flucelvax Tetra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Flucelvax Tetra u għal xiex jintuża?

Flucelvax Tetra huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-adulti u lit-tfal minn sentejn 'il fuq kontra I-influwenza.

L-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razez jew subtipi differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Flucelvax Tetra fih proteini minn erba' razez differenti ta' virus tal-influwenza A u B inattivati (tip A-H1N1, tip A-H3N2, u żewġ razez ta' tip B), magħżulin abbażi tar-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Kif jintuża Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra jiġi bħala injezzjoni f'siringa mimlija lesta. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu (0.5 ml). It-tieni doża għandha tingħata minn tal-inqas erba' ġimgħat wara lit-tfal li għandhom inqas minn 9 snin li ma kinux tlaqqmu qabel kontra I-influwenza.

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

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Flucelvax Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Flucelvax Tetra fih proteini mis-superfiċje ta' erba' razez differenti tal-virus tal-influwenza.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi difiżi kontribom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mal-virus, is-sistema



immunitarja tagħraf il-proteini tal-virus u tkun lesta biex tattakkah. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inkluzi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influwenza li jmiss fl-emisferu tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Flucelvax Tetra se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE. Storikament, il-vaċċini tal-influwenza staġonali fihom tliet razez tal-influwenza: virus wieħed tal-influwenza A-H1N1, virus wieħed tal-influwenza A-H3N2, u virus wieħed tal-influwenza B. Flucelvax Tetra jinkludi razza tal-virus B addizzjonali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Flucelvax Tetra li ħarġu mill-istudji?

Flucelvax Tetra kien effettiv fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq.

Żewġ studji ewlenin fuq aktar minn 5 000 persuna minn erba' snin 'il fuq sabu li Flucelvax Tetra stimula reazzjoni immuni kontra l-influwenza li kien simili għal dak ta' żewġ vaċċini komparaturi, li wassal għal livelli simili ta' antikorpi protettivi f'persuni minn disa' snin 'il fuq. Wieħed mill-vaċċini komparaturi kien Optaflu, vaċċin li kien awtorizzat qabel li fih tlieta mill-erba' razez ta' influwenza fi Flucelvax Tetra u li l-effikaċja tiegħu fil-prevenzjoni tal-influwenza hija stabbilita sew. Il-vaċċin l-ieħor huwa bbażat fuq Optaflu iżda fih ir-razza B l-oħra ta' Flucelvax Tetra. Flimkien il-vaċċini komparaturi fihom l-erba' razez ta' influwenza fi Flucelvax Tetra.

Fit-tfal minn sentejn 'il fuq sa inqas minn 18-il sena, instab li Flucelvax Tetra jnaqqas ir-riskju li persuna tieħu l-influwenza. Fi studju fuq aktar minn 4 500 tifel u tifla, meta mqabbel ma' vaċċin mhux tal-influwenza, Flucelvax Tetra naqqas il-każijiet tal-influwenza: 7.8 % tat-tfal imlaqqma bi Flucelvax Tetra ħadu l-influwenza meta mqabbla ma' 16.2 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin mhux tal-influwenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Flucelvax Tetra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Flucelvax Tetra fl-adulti u t-tfal minn sentejn 'il fuq (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10, skont l-età) huma wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, sensitività fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fil-ġilda, tbenġil u ebusija fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, għeja, irritabilità, tibdil fid-drawwiet tal-ikel jew nuqqas ta' aptit u wġiġħ fil-muskoli.

Flucelvax Tetra ma għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Flucelvax Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Flucelvax Tetra ġie awtorizzat fl-UE?

Flucelvax Tetra huwa effettiv biex jstimula r-reazzjonijiet immuni kontra r-razez inkluzi fil-vaċċin u jipprevjeni l-influwenza fl-adulti u fit-tfal minn sentejn 'il fuq. L-inkluzjoni taż-żewġ razez tal-influwenza B fi Flucelvax Tetra tista' tipprovdi protezzjoni usa' kontra l-influwenza B. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji bi Flucelvax Tetra huma simili għal dawk osservati b'vaċċini li fihom tliet razez tal-influwenza u huma fil-parti l-kbira tagħhom ħfief sa moderati fis-severità.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Flucelvax Tetra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Flucelvax Tetra.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Flucelvax Tetra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Flucelvax Tetra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Diċembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Flucelvax Tetra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Din il-ħarsa generali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2020.