



EMA/107006/2014
EMA/H/C/001101

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fluenz

vaċċin kontra l-influenza (ħaj attenwat, nażali)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Fluenz. 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-tqegnid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Fluenz.

X'inhu Fluenz?

Fluenz huwa vaċċin li jiġi bħala sprej għall-immieħer biex jipproteġi kontra l-influenza A (subtipi H1N1 u H3N2) u kontra l-influenza B.

Fih tliet razez tal-virus tal-influenza (flu) ħajjin attenwati (imdgħajfin): A/California/7/2009 tip simili għall-(H1N1)pdm09; A/Victoria/361/2011 tip simili għall-(H3N2); u tip simili għall-B/Massachusetts/2/2012.

Għalxiex jintuża Fluenz?

Fluenz jintuża għall-prevenzjoni tal-influenza fi tfal u adolexxenti li jkollhom minn 24 xahar sa inqas minn 18-il sena.

Il-vaċċin jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. L-użu tiegħu għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Kif jintuża Fluenz?

Fluenz jingħata bħala sprej għall-immieħer bl-użu ta' applikatur tal-immieħer li jintuża darba biss (0.1 ml sprej ta' f'kull minfes). Għandu jintuża biss bħala sprej għall-immieħer u ma għandux jiġi injettat. Tfal li fil-passat ma jkunux ingħataw tilqima kontra influwenza stagjonali għandhom jingħataw it-tieni doża wara mill-inqas erba' ġimgħat.



Kif jaħdem Fluenz?

Fluenz huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Fluenz fih razez tal-virus tal-influenza li l-ewwel iddgħajfu sabiex ma jikkawżawx mard.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi difiżi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tirrispondi aktar malajr meta tkun esposta mill-ġdid għall-virus. 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 inklużi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influenza ta' wara. Dawn ir-razez tal-virus jenħtieġ jiġu inklużi fi Fluenz qabel ma jkun jista' jintuża. Fluenz ser ikun aġġornat b'razez ta' virus imdgħajjed tat-tip A-H1N1, it-tip A-H3N2 u t-tip B għal kull staġun, skont ir-rakkomandazzjonijiet għall-emisferu tat-tramuntana mill-WHO u mill-Unjoni Ewropea.

Il-virusijiet użati fi Fluenz jtkabbru fil-bajd tat-tigieg.

Kif ġie studjat Fluenz?

Disa' studji prinċipali li fihom ħadu sehem madwar 24,000 tifel u tifla u adoloxxenti u erba' studji li fihom ħadu sehem madwar 11,000 adult qabblu Fluenz jew ma' placebo (vaċċin finta) jew ma' vaċċin ieħor tal-influenza li jiġi injettat li fih materjal virali inattivat (matul) mill-istess tliet razez tal-influenza. Ir-razez tal-influenza ntgħażlu skont l-istaġun tal-influenza. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' każijiet ta' influwenza kkonfermati fil-laboratorju li kienu kkawżati mit-tliet razez matul l-istaġun tal-influenza speċifikat, għalkemm wieheg mill-istudji li sar fuq l-adulti kejjel in-numru ta' każijiet ta' mard bid-deni (minflok każijiet ikkonfermati tal-influenza).

X'benefiċċju wera Fluenz matul dawn l-istudji?

Fl-istudji fuq tfal u adoloxxenti, Fluenz naqqas in-numru ta' każijiet tal-influenza kkawżati mit-tliet razez tal-influenza b'bejn 62% u 100% meta mqabbel ma' placebo u b'bejn 35% u 53% meta mqabbel mal-vaċċin inattivat li tqabbel miegħu.

L-istudji fuq adulti wrew li meta mqabbel ma' placebo, Fluenz jista' jkollu xi benefiċċji iżda r-riżultati ma kinux konsistenti. Xi studji ssuġġerew ukoll li fl-adulti, Fluenz ma kienx daqstant effikaċi daqs il-vaċċin inattivat li tqabbel miegħu.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fluenz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fluenz (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma nuqqas ta' aptit, uġig ta' ras, imnieher imblukkat jew riħ u ma tħossokx f'sikte. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Fluenz ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fluenz ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sustanzi attivi jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, għal gentamicin (tip ta' antibijotiku), jew għal bajd jew proteini tal-bajd. Lanqas ma għandu jingħata lil persuni b'sistemi immunitarji dgħajfa minħabba kundizzjonijiet bħal mard tad-demem, infezzjoni bl-HIV sintomatika u kanċer jew b'riżultat ta' ċerti kuri mediċi. M'għandux jingħata wkoll lil tfal li jkunu qed jirċievu kura b'salicylates (pilloli li jtaffu l-uġigħ bħall-asprina).

Għaliex gie approvat Fluenz?

Is-CHMP innota li l-istudji wrew b'mod konvincenti li Fluenz kien iktar effikaċi minn placebo u mill-vaċċin inattivat li tqabbel miegħu fit-tfal u l-adoloxxenti, iżda mhux fl-adulti. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fluenz huma akbar mir-riskji tiegħu fit-tfal u l-adoloxxenti li jkollhom minn 24 xahar sa inqas minn 18-il sena u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal dan il-grupp ta' pazjenti.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Fluenz?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju gie żviluppat biex jassigura li Fluenz 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' Fluenz, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Fluenz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Fluenz valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Jannar 2011.

L-EPAR sħiħ għal Fluenz jinstab fs-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Fluenz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja l-istabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar fi 01-2014.