



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fluenz Tetra

vaċċin kontra l-influenza (ħaj attenwat, nażali)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fluenz Tetra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina sabiex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Fluenz Tetra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Fluenz Tetra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Fluenz Tetra u għal xiex jintuża?

Fluenz Tetra huwa vaċċin użat biex jiproteġi t-tfal li għandhom sentejn sa anqas minn 18-il sena kontra l-influenza. L-influenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influenza, magħrufin bħala influenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razez jew subtipi differenti, li jinbidlu tul iż-żmien. Fluenz Tetra ser ikun fih razez ta' virus tal-influenza A u B ħajjin attenwati (imdghajfa) (tip A-H1N1, tip A-H3N2, u żewġ razez tip B) abbażi tar-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influenza annwali.

Kif jintuża Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra jiġi bħala sprej nażali. Id-doża rakkomandata hija ta' sprejjatura nażali waħda (0.1 ml) f'kull minħar. It-tfal li ma kinux ġew imlaqqma precedentement kontra l-influenza staġjonali għandhom jirċievu doża oħra 4 ġimgħat wara l-ewwel waħda.

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



Kif jaħdem Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Fluenz Tetra fih razez tal-virus tal-influwenza 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-influwenza ta' wara fl-emisferu tat-tramuntana. Iż-żewġ razez A u ż-żewġ razez B fi Fluenz Tetra ser jiġu aġġornati b'razez ta' virusis imdgħajfa għal kull staġun, skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-WHO u l-Unjoni Ewropea. Storikament, il-vaċċini tal-influwenza staġjonali fihom tliet razez tal-influwenza: virus wieħed tal-influwenza A-H1N1, virus wieħed tal-influwenza A-H3N2, u virus wieħed tal-influwenza B. L-inkużjoni taż-żewġ virusis tal-influwenza B fi Fluenz Tetra tista' tipprovdi protezzjoni akbar kontra l-influwenza B.

Il-virusis użati fi Fluenz Tetra jitkabbru fil-bajd tat-tiġieġ.

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

Il-kumpanija pprovdiet tliet studji fejn Fluenz Tetra tqabbel ma' Fluenz, vaċċin awtorizzat kontra l-influwenza li fih tlieta mill-erba' razez ta' influwenza fi Fluenz Tetra u li l-effikaċja tiegħu hija diġà stabbilita.

Minn dawn l-istudji, l-istudju ewlieni involva aktar minn 2,000 tifel u tifla li għandhom bejn sentejn u 17-il sena li kienu mlaqqma bi Fluenz Tetra jew b'wieħed miż-żewġ vaċċini ta' Fluenz li fihom waħda miż-żewġ razez ta' influwenza B li jinsabu wkoll fi Fluenz Tetra. L-istudju vvaluta l-kapaċità tal-vaċċini li jstimulaw rispons immunitarju kontra l-influwenza, billi jkejlu l-produzzjoni ta' antikorpi protettivi. L-istudju wera li l-pazjenti mlaqqma bi Fluenz Tetra kellhom risponsi immunitarji kontra kull wieħed mill-erba' razez ta' virusis tal-vaċċin li kienu paragonabbli mar-risponsi immunitarji stimulat mill-vaċċini ta' Fluenz.

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

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

Fluenz Tetra m'għandux jintuża fi tfal li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, għal gentamicin (tip ta' antibijotiku), jew għall-bajd jew il-proteini tal-bajd. Lanqas m'għandu jingħata lil tfal b'sistema immunitarja mdgħajfa minħabba kondizzjonijiet bħal disturbu fid-demm, infezzjoni HIV sintomatika, kanċer jew ċerti kuri mediċi, u lanqas lit-tfal li qegħdin jirċievu kura b'salicilati (analġesiċi bħall-aspirina).

Għal xiex ġie approvat Fluenz Tetra?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Fluenz Tetra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li r-rispons immunitarju stimulat minn Fluenz Tetra kien simili għar-rispons immunitarju stimulat minn Fluenz. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra l-fatt li l-vaċċin jingħata permezz ta' sprej

nażali u mhux b'injezzjoni u l-fatt li ż-żewġ virusis tal-influwenza B huma inklużi fil-vaċċin huwa vantaġġ importanti għat-tfal. Il-profil ta' sigurtà ta' Fluenz Tetra huwa simili għal Fluenz u kien ikkunsidrat aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fluenz Tetra?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fluenz Tetra ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Fluenz Tetra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fluenz Tetra valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-4 ta' Diċembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Fluenz Tetra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Fluenz Tetra, 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'08-2016.