

Focetriavaċċin
ghall-influwenza pandemika (H1N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat)
A/California/7/2009 (H1N1)

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Focetria?

Focetria huwa vaċċin. Huwa sospensjoni għall-injezzjoni li fiha xi partijiet ('antigeni tal-wiċċ') tal-vajrus tal-influwenza (flu). Fih razza ta' influwenza msejja A/California/7/2009 (H1N1)v tip li tixbah lil (X-181).

Għalxiex jintuża Focetria?

Focetria huwa vaċċin li jipprevjeni l-influwenza 'pandemika'. Dan għandu jintuża biss għall-influwenza tat-tip A (H1N1) pandemika li giet iddikjarata uffiċjalment mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fil-11 ta' Ġunju 2009. Pandemija tal-influwenza ssehh meta razza ġdida ta' vajrus tibda tidher' li tista' tghaddi minn persuna għal ohra minhabba li l-persuni ma jkollhomx immunità (protezzjoni) għaliha. Pandemija tista' tolqot il-parti l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni madwar id-dinja. Focetria jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.

Kif jintuża Focetria?

Focetria jingħata bħala doża waħda, injettata fil-muskolu tal-ispalla, it-tieni doża li preferibbilment tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat Din it-tieni doża għandha tingħata lil tfal minn 6 xhur sa 8 snin ta' eta' u lill-anzjani (ta' l fuq minn 60 sena).

Kif jahdem Focetria?

Focetria huwa vaċċin. Il-vaċċini jahdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-gisem) kif tiddefendi lilha nfisha kontra marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tagħmel antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta għall-virus darb'ohra. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Focetria fih ammonti zghar ta' 'antigeni tal-wiċċ' (proteini fuq in-naħa ta' barra tal-vajrus li l-gisem jagħraf bħala barranin) ta' vajrus imsejjah A (H1N1)v li qed jikkawża l-pandemija attwali. Il-vajrus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard. Il-membrani ta' barra li fihom l-antigeni tal-wiċċ jkunu ġew estratti u purifikati. Is-solvent fih 'adjuvant' (tahlita li fiha z-zejt) biex itejjeb ir-rispons immuni.

Kif ġie studjat Focetria?

Focetria ġie żviluppat l-ewwel bhala vaċċin finta li kien fih it-tip H5N1 tal-vajrus tal-influenza msejja A/Vietnam/1203/2004. Il-kumpanija studjat l-abilità ta' dan il-vaċċin finta li jjanqal il-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità) kontra t-tip ta' virus tal-influenza qabel il-pandemija. Wara l-bidu tal-pandemija H1N1, il-kumpanija ssostitwiet it-tip ta' virus f'Focetria mat-tip H1N1 li qed jikkawża l-pandemija, u ppreżentat informazzjoni relatata ma' dil-bidla lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Studju kurrenti fuq 130 adult b'saħħtu ta' bejn it-18 u s-60 sena qiegħed iqabbel l-abbiltà ta' Focetria H1N1 (bhala skeda ta' żewġ dozi) li jagħti bidu għal rispons immuni ma' dik ta' vaċċin esperimentali li fih erba' darbiet il-materjal tal-vajrus u ebda adjuvant.

Għaddej studju simili fuq 720 tfal u adoloxxenti b'saħħithom (eta' bejn 6 xhur u 17 –il sena).

X'benefiċċju wera Focetria waqt l-istudji?

Il-vaċċin finta wera li joffri livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70 % tal-persuni li ġie studjat fihom. Konformi tal-kriterji stabbiliti mis-CHMP, dan wera li l-vaċċin joffri livell xieraq ta' protezzjoni. Is-CHMP kien sodisfatt ukoll li l-bidla tar-razza ma affetwatx il-karatteristiċi tal-vaċċin.

Fil-61 suġġett li rċievew il-formulazzjoni mqiegħda fis-suq ta' Focetria H1N1, il-vaċċin intwera li wara l-ewwel doża jagħti bidu għal immunità f'livell sodisfaċenti. Il-percentwal ta' suġġetti li kellhom livell ta' antikorpi fid-demmi tagħhom li kien għoli biżżejjed sabiex jinnwtralizza l-vajrus tal-H1N1 (rata ta' seroprotezzjoni) kien ta' 96%. F'66 tifel u tifla u adoloxxenti ta' etajiet ta' 9 sa 17 – il sena li rċievew formulazzjoni mqiegħda fuq is-suq, ir-rata ta' seroprotezzjoni wara l-ewwel doża kienet ta' 92%.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Focetria?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cervarix (li deher f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), reazzjonijiet fil-punt tal-injezzjoni fosthom uġiġh, hmura u nefha, u għeja. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Focetria, ara l-Fuljett tat-Tagħrif. Focetria ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wiehed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi, bhall bajd jew proteina tat-tiġieġ, ovalbumina (proteina fl-abjad tal-bajd), formaldehaid (formaldehyde), sulfat tal-ġentamicina (gentamicin sulphate - antibijotiku) u sodju deoksikolat (sodium deoxycholate). Madankollu waqt pandemija, jista' jkun xieraq li dawn il-pazjenti jingħataw il-vaċċin, diment li jkun hemm disponibbli faċilitajiet għar-rianimazzjoni.

Għaliex ġie approvat Focetria?

Is-CHMP ddeċieda li, skont l-informazzjoni miksuba mill-vaċċin finta u l-informazzjoni provduta fuq it-tip ta' bidla, il-benefiċċji ta' Focetria huma ikbar mir-riskji għal profilassi tal-influenza fis-sitawazzjoni pandemika tal-H1N1 iddikjarata ufficjali. Il-kumitat irrakkomanda li Focetria jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Focetria ġie awtorizzat taht "Ċirkustanzi ta' Eċċezzjoni". Dan ifisser li għad ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni shiha dwar il-vaċċin pandemiku. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) tirrevedi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jinkiseb u dan is-sommarju se jiġi aġġornat kif meħtieġ.

X'taġħrif għadu mistenni għal Focetria?

Il-kumpanija li timmanifattura Focetria ser tiġbor it-tagħrif dwar is-sigurtà u l-effettività tal-vaċċin pandemiku, u tisottomettih lis-CHMP għal evalwazzjoni.

X'miżuri qed jittiehdu biex jassiguraw l-użu sikur ta' Focetria?

Il-kumpanija li timmanifattura Focetria ser tiġbor informazzjoni fuq is-sigurtà tal-vaċċin waqt li jkun fis-suq. Dan ikun jinkludi informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tiegħu u s-sigurtà tiegħu fit-tfal, fl-anzjani, nisa tqal, pazjenti b'kundizzjonijiet serji, u persuni li għandhom problemi bis-sistemi immunitarji tagħhom.

Taghrif iehor dwar Focetria:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha għall-H5N1 vaċċin finta għal Focetria lil Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. fit-2 ta' Mejju 2007. L-opinjoni pożittiva għal vaċċin H1N1 giet ippubblikata fl-24 ta' Settembru 2009.

L-EPRA shiħ għal Focetria bl-iktar informazzjoni aġġornata fuq kif l-aħjar jintuza l-vaċċin tinstab [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 11-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati