



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34958/2010
EMA/H/C/1202

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Humenza

Vaċċin għall-influenza pandemika (H1N1) (virjon maqsum, dizattivat, adjuvant)

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

X'inhum Humenza?

Humenza huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Fih partijiet ta' virus tal-influenza li ġew dizattivati (maqgħula). Humenza fih razza ta' influwenza msejtna A/California/7/2009 (H1N1) tip li tixbah lil (NYMC X-179A).

Għal x'hiex jintuza Humenza?

Humenza huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influenza 'pandemika'. Dan għandu jintuza biss għall-influenza tat-tip A (H1N1) pandemika li giet iddikjarata uffiċjalment mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fil-11 ta' Ġunju 2009. Pandemija tal-influenza ssejtna meta tidher razza ġdida ta' virus li tista' tgħaddi faċilment minn persuna għal oħra minhabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa l-parti l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni madwar id-dinja. Humenza jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuza Humenza?

Humenza jingħata bħala doża waħda, injettata fil-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-muskolu tal-koxxa. It-tieni doża tista' tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat, b'mod partikolari fit-tfal minn sitt xhur sa tliet snin. Din it-tieni doża għandha tingħata lill-pazjenti ta' l fuq minn 60 sena.



Kif jaħdem Humenza?

Humenza huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Humenza fih ammonti żgħira ta' haemagglutinins (proteini mill-wiċċ) ta' virus imsejjaħ A(H1N1)v li qed jikkawża l-pandemija attwali. Il-virus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkawża l-ebda marda.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrihi. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta darb'oħra għall-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawwżata mill-virus.

Qabel ma jintuża, il-vaċċin isir billi tithallat sospensjoni li jkun fiha l-partiċelli tal-virus flimkien ma' solvent. L-'emulsjoni' riżultanti imbagħad tiġi injettata. Is-solvent fih 'adjuvant' (taħlita li fiha ż-żejt) biex itejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Humenza?

Qed isiru tliet studji b'Humenza li fih ir-razza H1N1, wieħed fi 300 adult u 150 pazjent anzjan ('il fuq minn 60 sena), u tnejn f'total ta' 700 tifel u tifla ta' bejn sitt xhur u 17-il sena. Dawn l-istudji qed iħarsu lejn l-abbiltà ta' Humenza sabiex jagħti bidu għall-produzzjoni ta' antikorpi ('immunoġenicità') kontra r-razza tal-influenza H1N1. Dawn l-istudji għadhom għaddejjin.

Il-kumpanija pprezentat ukoll tagħrif minn studji f'641 adult li saru bl-użu ta' verżjoni aktar bikrija ta' Humenza, li fih razza ta' 'influenza tat-tjur' H5N1.

Liema benefiċċju wera Humenza matul l-istudji?

Ir-riżultati preliminari minn tliet studji li għadhom għaddejjin juru li doża waħda ta' Humenza kienet kapaci tagħti bidu għall-immunità sa livell sodisfaċenti fl-adulti u fit-tfal. Il-perċentwal ta' suġġetti li kellhom livell ta' antikorpi fid-demm tagħhom li kien għoli biżżejjed sabiex jinnewtralizza l-virus tal-H1N1 (rata ta' seroprotezzjoni) kien ta' 100% fit-tfal u qrib il-100% fl-adulti. Ir-rati tas-seroprotezzjoni fl-anzjani kienu aktar baxxi iżda t-tieni doża wriet li gābet rispons ulterjuri.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Humenza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Humenza (dehru f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma wġiġh ta' ras, mijalgija (uġiġh fil-muskoli) u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Humenza, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Humenza m'għandux jingħata lil nies li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi fil-vaċċin, bħal ovalbumin (proteina fl-abjad tal-bajd), proteini tal-bajd jew tat-tiġieġ, neomicina, octoxinol-9 u formaldehyde. Madankollu waqt pandemija, jista' jkun xieraq li dawn il-pazjenti jingħataw il-vaċċin, dment li jkun hemm disponibbli faċilitajiet għar-rianimazzjoni.

Għaliex ġie approvat Humenza?

Il-Kumitat iddecieda li l-benefiċċji ta' Humenza huma akbar mir-riskji tiegħu għall-profilassi tal-influenza fis-sitwazzjoni pandemika H1N1 iddikjarata uffiċjalment u rrakkomanda jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Humenza ingħata 'Approvazzjoni Kundizzjonali'. Dan ifisser li għad baqa' aktar evidenza li trid tingabar dwar il-medicina, b'mod partikolari r-riżultati ta' studji kliniċi ulterjuri fit-tfal, l-adoloxxenti u l-adulti. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) ser tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

X'tagħrif għadu mistenni dwar Humenza?

Il-kumpanija li tagħmel Humenza ser tforni aktar dejta dwar il-medicina, b'mod partikolari dwar is-sigurtà tagħha minn studju fi 3,000 sugġett.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu bla periklu ta' Humenza?

Il-kumpanija li tagħmel Humenza ser tiġbor tagħrif dwar is-sigurtà tal-vaċċin waqt li jkun qed jintuza. Dan ser jinkludi tagħrif dwar l-effetti sekondarji tiegħu u s-sigurtà tiegħu fit-tfal, fl-anzjani, nisa tqal, pazjenti b'kondizzjonijiet serji, u nies li għandhom problemi bis-sistemi immunitarji tagħhom.

Tagħrif ieħor dwar Humenza:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Humenza lil Sanofi Pasteur SA fit-8 ta' Ġunju 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal hames snin, u tista' tiġi mġedda.

L-EPAR sħiħ għal Humenza jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2010.