



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576307/2016  
EMA/H/C/000966

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### IDflu

#### Vaċċin tal-influenza (virjon maqsum, inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal IDflu. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bnedem (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 IDflu.

#### X'inhu IDflu?

IDflu hu vaċċin li jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel. Il-vaċċin fih frammenti ta' virus tal-influenza li ġew diżattivati (ikkurati sabiex ma jkunux jistgħu jikkawżaw infezzjoni). IDflu fih 15-il mikrogramma ta' kull waħda mit-tliet razez differenti (varjetajiet) tal-virus tal-influenza (sottotip H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; sottotip H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-2635; u tip B, B/Brisbane/60/2008, tip selvaġġ).

#### Għal xiex jintuża IDflu?

IDflu jintuża fit-tilqin tal-adulti li għandhom 60 sena u aktar kontra l-influenza, speċjalment dawk li jkunu f'riskju ikbar li jiżviluppaw komplikazzjonijiet mill-marda. L-użu tal-vaċċin għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

#### Kif jintuża IDflu?

IDflu jingħata bħala injezzjoni 'intradermal' waħda fis-saff ta' fuq tal-gilda, bl-użu ta' sistema speċjali ta' mikroinjezzjoni. Is-sit rakkomandat għall-injezzjoni huwa l-ispalla.



## Kif jaħdem IDflu?

IDflu huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. IDflu fih frammenti minn tliet razez differenti tal-virus tal-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-frammenti tal-virus bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għal kwalunkwe wieħed minn dawn ir-razez ta' virus. L-antikorpi mbagħad jgħinu biex jiproteġu kontra l-mard ikkawżat minn dawn ir-razez ta' virus tal-influwenza.

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. Jeħtieġ li frammenti tar-razez tal-virus li huma mistennija jikkawżaw l-influwenza fl-istaġun ta' wara, skont ir-rakkomandazzjonijiet mid-WHO għall-emisferu tat-tramuntana u mill-Unjoni Ewropea (UE), jiġu inklużi f'IDflu qabel ma l-vaċċin ikun jista' jintuża.

## Kif ġie studjat IDflu?

Il-kapaċità ta' IDflu li jstimula l-produzzjoni tal-antikorpi (immunoġenicità) ġiet ivvalutata l-ewwel f'ħames studji ewlenin li fihom ħadu sehem kważi 9,000 persuna. Tliet studji taw ħarsa lejn persuni ta' 60 sena u aktar, li tlaqqmu bil-qawwa ta' 15-il mikrogramma. Żewġ studji oħra taw ħarsa lejn l-użu ta' qawwa iktar baxxa f'persuni li kellhom inqas minn 60 sena.

Fl-istudji kollha, IDflu tqabbel ma' vaċċin ieħor kontra l-influwenza li jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu. Fi studju wieħed ta' persuni li kellhom 60 sena u aktar, IDflu tqabbel ma' vaċċin tal-influwenza li kien fih aġġuvant (taħlita miżjuda biex jitejjeb ir-rispons immunitarju). L-istudji qabblu l-kapaċità tal-vaċċini li jstimulaw il-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità) billi qabblu l-livelli tal-antikorpi qabel l-injezzjoni u tliet ġimgħat wara.

L-immunoġenicità u s-sigurtà ta' formulazzjonijiet sussegwenti tal-vaċċin ġew ukoll eżaminati fi studji.

## X'benefiċċju wera IDflu matul l-istudji mwettqa?

Fil-ħames studji oriġinali, kemm IDflu kif ukoll il-vaċċin komparatur kisbu livelli xierqa ta' antikorpi għall-protezzjoni kontra t-tliet razez kollha ta' virus tal-influwenza. Fil-persuni ta' 60 sena u aktar, il-qawwa ta' 15-il mikrogramma pprovdiet livell tajjeb ta' protezzjoni daqs il-vaċċini komparaturi.

Il-formulazzjonijiet staġjonali ta' IDflu li ġew wara wrew li pproduċew risponsi simili ta' antikorpi kontra t-tliet razez tal-influwenza inklużi fil-vaċċin għal dawk osservati fl-istudji ewlenin.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' IDflu?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'IDflu (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' razz, uġiġh fil-muskoli u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, neffa, twebbis tal-ġilda, uġiġh u ħakk). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'IDflu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

IDflu m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew għal kwalunkwe komponent li jista' jinsab f'ammonti żgħir ħafna bħal bajd (l-ovalbumina, proteini tat-tiġieġ), neomiċina, formaldeid jew ottossinol 9. Il-vaċċin m'għandux jingħata lil persuni li jkollhom id-deni jew infezzjoni akuta (li tgħaddi malajr) qabel ma jkunu rkupraw.

## Għaliex gie approvat IDflu?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' IDflu huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' IDflu?

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' IDflu ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## Informazzjoni oħra dwar IDflu

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal IDflu valida fl-UE kollha fl-24 ta' Frar 2009.

L-EPAR sħiħ għal IDflu jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find/Medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/Medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'IDflu, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispijjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'08-2016.