



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576287/2016
EMA/H/C/000957

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Intanza

Vaċċin tal-influenza (virjon maqsum, diżattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Intanza. 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-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Intanza.

X'inhu Intanza?

Intanza 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). Intanza fih 15-il mikrogramma ta' kull waħda mit-tliet razzi 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 Intanza?

Intanza jintuża fit-tieni tal-adulti li għandhom 60 sena u aktar kontra l-influenza, speċjalment dawk li jkunu f'riskju ikbar ta' 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 Intanza?

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

Kif jaħdem Intanza?

Intanza huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Intanza fih frammenti minn tliet razzi differenti tal-virus tal-

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



influenza. 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 jipproteġu kontra l-mard ikkawżat minn dawn ir-razez ta' virus tal-influenza.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influenza għandhom jiġu inkluzi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influenza ta' wara. Hemm bżonn li frammenti tar-razez tal-virus li huma mistennija jikkawżaw l-influenza fl-istaġun ta' wara, skont ir-rakkomandazzjonijiet mid-WHO għall-emisferu tat-tramuntana u mill-Unjoni Ewropea (UE), jiġu inkluzi f'Intanza qabel ma l-vaċċin ikun jista' jintuża.

Kif ġie studjat Intanza?

Il-kapaċità ta' Intanza li jstimula l-produzzjoni tal-antikorpi (immunoġenicità) ġiet iwwalutata 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, Intanza tqabbel ma' vaċċin ieħor tal-influenza li jingħata bħala injezzjoni fil-muskolu. Fi studju wieħed ta' persuni ta' 60 sena u aktar, Intanza tqabbel ma' vaċċin tal-influenza li fih aġġuvant (taħlita miżjuda li ttejjeb 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 Intanza matul l-istudji?

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

Il-formulazzjonijiet staġunali ta' Intanza li ġew wara wrew li pproduċew risponsi simili mill-antikorpi kontra t-tliet razez tal-influenza inkluzi fil-vaċċin għal dawk osservati fl-istudji ewlenin.

X'inhom r-riskju assoċjati ma' Intanza?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Intanza (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, 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'Intanza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Intanza m'għandux jintuża f'persuni li jstgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għal kwalunkwe komponent li jista' jinsab f'ammonti żgħira ta' nafna bħal bajd (l-ovalbumina, proteini tat-tiġieġ), neomicina, formaldeid jew ottossinol 9. Dan il-vaċċin m'għandux jingħata lil persuni li jkollhom id-deni jew infezzjoni akuta (li tgħaddi malajr) qabel ma jkunu rkupraw.

Għaliex ġie approvat Intanza?

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

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Intanza?

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

Informazzjoni oħra dwar Intanza

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

L-EPAR sħiħ għal Intanza jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Intanza, 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.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati