



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336023/2017
EMA/H/C/003963

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca¹

tilqima kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (ħajja attenwata, għall-imnieħer)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhi t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca u għal xiex tintuża?

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima li għiet żviluppata biex tippoteġi lit-tfal ta' bejn it-12-il xahar u t-18-il sena kontra l-influwenza waqt pandemija tal-influwenza.

Pandemija tal-influwenza sseħħ meta titfaċċa razza ġdida ta' virus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minħabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Tista' b'mod partikolari taffettwa lit-tfal li ma tkunx qabdithom l-influwenza staġjonali jew li ma jkunux irċevew tilqim preċedenti kontra l-influwenza. Influwenza pandemika tista' taffettwa lil persuni minn mid-dinja kollha u tikkawża ħafna mwiet.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fiha razza ħajja, attenwata (imdġhajfa) tal-virus A tal-influwenza A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

¹ Preċedentement magħrufa bħala Tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 MedImmune



Kif tintuża t-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

It-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tiġi bħala sprej għall-immnieher. Id-doża hija ta' sprejjatura waħda (0.1 ml) f'kull minfes. Huwa rakkomandat li jingħataw żewġ doži tal-vaċċin u t-tfal għandhom jirċievu t-tieni doża wara intervall ta' mill-anqas 4 ġimgħat.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandha tingħata f'pandemija ddikjarata uffiċjalment u skont gwida uffiċjali.

Kif taħdem it-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

Tilqima kontra marda speċifika 'tgħallem' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-marda. It-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca hija tilqima bi tnejn għal pandemija. Din it-tilqima hija maħsuba biex tgħin fl-immuniġġjar ta' pandemija fil-futur.

Mhuwix possibbli li ttipprepara tilqima għal pandemija futura minħabba li r-razza tal-virus tal-influwenza pandemika ma tkunx magħrufa minn qabel. Minflok, tista' ssir tilqima bi tnejn għal pandemija li jkun fiha razza tal-virus tal-influwenza avarja li potenzjalment tista' tikkawża pandemija futura. Il-biċċa l-kbira tan-nies ma jkunx ġew f'kuntatt magħha u għalhekk ma jkunx bnew protezzjoni (immunità) kontriha. L-ittestjar ta' din it-tilqima bi tnejn għal pandemija jgħin biex wieħed ibassar kif in-nies se jirreaġixxu għat-tilqima waqt pandemija, meta r-razza tal-virus fil-vaċċin tiġi sostitwita b'verżjoni mdgħajfa tar-razza attwali li tkun qed tikkawża l-pandemija.

Meta t-tfal jingħataw it-tilqima, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus imdgħajjef fil-vaċċin bħala 'barrani' u tipproduċi antikorpi kontriha. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr u f'għadd akbar meta terġa' tiġi f'kuntatt mal-virus. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-influwenza kkawżata mill-virus.

X'inhuma l-benefiċċji tat-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca li ħarġu mill-istudji?

Minħabba li vaċċin ħaj attenwat kontra pandemija ġdida ma jistax jiġi ttestjat fit-tfal, il-benefiċċju ta' din it-tilqima fit-tfal kien imbassar minn studji fuq l-adulti u minn studji ta' vaċċini simili ħajjin attenwati kontra l-influwenza fuq it-tfal.

Tliet studji ewlenin li fihom ħadu sehem 107 adulti sabu li t-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca kienet kapaċi ttipprepara s-sistema immunitarja biex tiddefendi lilha nnifisha kontra r-razza tal-virus H5N1 f'individwi li qatt ma kienu ġew f'kuntatt magħha. L-antikorpi kontra dan it-tip ta' vaċċin mhumiex faċli jitkejlu. Madankollu, it-tieni tilqima li taġixxi b'mod differenti hija kapaċi tagħmel antikorpi li jistgħu jitkejlu faċilment. F'dawk li rċevew it-tieni tilqima 3 ġimgħat sa 5 snin wara t-tilqim bit-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, l-antikorpi żdiedu b'4 darbiet f'73% (8 minn kull 11) tal-individwi meta mqabbla ma' 10% tal-individwi li ma kinux irċevew tilqim preċedenti bit-tilqima kontra I-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca. Dan wera li meta adulti mlaqqma reġgħu ġew f'kuntatt mal-virus, l-antikorpi kontra r-razza tal-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca kienu żdiedu sostanzjalment. Barra minn hekk, hemm evidenza li tindika li l-vaċċin jista' jiproteġi kontra razez differenti tal-virus H5N1. Ir-riżultati kienu simili għal dawk minn tliet studji oħra li fihom ħadu sehem 170 adult li ingħataw tilqim bi tnejn għal pandemija li kien fihom tipi simili ta' virus tal-influwenza avarja, bħal H7N9 u H7N7, minflok H5N1.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat data estensiva ta' appoġġ minn studji kbar u mill-prattika klinika dwar il-mod kif vaċċini oħra ħajjin attenwati pandemiċi u staġjonali simili kontra l-influwenza A jaħdmu fit-tfal.

Ladarba r-razza tal-influwenza li tkun qed tikkawża l-pandemija tiġi inkluża fil-vaċċin se jkun hemm bżonn studji ulterjuri dwar l-effetti tal-vaċċin fuq it-tfal.

X'inhuma r-riskji tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tnaqqis fl-aptit, uġiġh ta' ras, imnieher inixxi jew misdud, u tħossok ma tiflaħx. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Generalment it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ma għandhiex tingħata lil tfal li kellhom reazzjoni allergika severa għal kwalunkwe sustanza fil-vaċċin inkluż il-ġelatina u gentamicin jew lil tfal li kellhom reazzjoni allergika severa għall-bajd jew għall-proteini tal-bajd, bħal ovalbumina. Madankollu, f'pandemija, jista' jkun xieraq li tingħata lil tfal b'allergiji jekk ikun hemm faċilitajiet immedjatement disponibbli għall-kura medika ta' reazzjonijiet allergiċi severi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġiet approvata t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija nnota li t-tnejn għal influwenza pandemika potenzjali fit-tfal u fil-adolesxenti tissodisfa htejga medika importanti. Abbażi ta' data miksuba b'dan il-vaċċin fl-adulti, it-tilqima hija mistennija tipprotegi lit-tfal kontra l-influwenza pandemika. Dan huwa ulterjorment appoġġjat minn data fi tfal li ngħataw vaċċini ħajjin attenwati staġjonali u pandemici simili kontra l-influwenza fi studji kbar u fil-prattika klinika. Għalkemm it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca tista' żżid it-tħarhir fi tfal bejn is-sena u s-sentejn, ir-riskju huwa meqjus bħala wieħed aċċettabbli f'sitwazzjoni ta' pandemija. Għalhekk, is-CHMP iddecieda li l-benefiċċji tal-mediċina fi tfal bejn is-sena u t-18-il sena huma akbar mir-riskji tagħha u rakkomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

It-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ngħatat 'approvazzjoni b'kondizzjoni'. Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

Peress li t-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ingħatat approvazzjoni b'kondizzjoni, il-kumpanija li tqiegħed it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fis-suq se twettaq studji biex tingħabar aktar informazzjoni dwar l-effikaċċja u l-effetti sekondarji tagħha matul l-użu tagħha f'pandemija kif ukoll il-perjodu ta' stabilità tagħha.

Liema miżuri qed jittieħdu biex jiġi assigurat l-użu sigur u effettiv tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li jridu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv tat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar it-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għall-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 MedImmune fl-20 ta' Mejju 2016. L-isem tal-mediċina inbidel u sar tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca fl-24 ta' Mejju 2017.

L-EPAR sħiħ għat-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-prevenzjoni tal-influwenza bit-tilqima kontra l-influwenza Pandemika H5N1 AstraZeneca, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2017.