



EMA/774844/2012
EMA/H/C/000822

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Prepandrix

Vaċċin għall-Influwenza Prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attivat, adġuvant)

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

X'inhu Prepandrix?

Prepandrix huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Fih partijiet ta' vajrus tal-influwenza li ġew diżattivati (maqgħula). Prepandrix fih ir-razza tal-influwenza msejja 'A/Indonesia/05/2005' (H5N1).

Għal xiex jintuża Prepandrix?

Prepandrix huwa vaċċin li jintuża fl-adulti bħala protezzjoni kontra l-influwenza kkawżata mir-razza (tip) H5N1 tal-vajrus tal-influwenza A. Prepandrix jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

Kif jintuża Prepandrix?

Prepandrix jingħata b'injezzjoni fl-ispalla jew fil-koxxa f'żewġ dozi separati ta' 0.5ml, mill-anqas bi tliet ġimgħat bejniethom. Adulti li għandhom 'il fuq minn 80 sena jista' jkun li jkollhom bżonn doża doppja tal-vaċċin (injezzjoni waħda f'kull spalla).

Hemm xi dejta fuq vaċċin li fih razza simili ta' H5N1 li ssostni l-użu ta' nofs dozi (0.25 ml) fi tfal ta' bejn it-tliet u d-disa' snin.



Kif jaħdem Prepandrix?

Prepandrix huwa vaċċin 'prepandemiku'. Dan huwa tip ta' vaċċin speċjali intiż sabiex jiproteġi kontra razza ta' influwenza li tista' tikkawża pandemija fil-futur. Pandemija tal-influwenza sseħħ meta titfaċċa razza ġdida tal-vajrus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minħabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni fid-dinja. L-esperti tas-saħħa jinsabu mħassba bil-fatt li fil-futur l-influwenza pandemika tista' tiġi kkawżata mir-razza H5N1 tal-vajrus. Prepandrix ġie żviluppat sabiex jipprovdi protezzjoni kontra dan it-tip, sabiex ikun jista' jintuża qabel jew matul il-pandemija tal-influwenza.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Pandemrix fih ammonti żgħira ta' hemagglutinins (proteini mill-wiċċ) ta' vajrus imsemmi H5N1. Il-vajrus l-ewwel ġie inattivat (maqtul) sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-vajrus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontriha. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-vajrus mill-ġdid. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-vajrus.

Qabel l-użu, il-vaċċin isir minn taħlita ta' sospensjoni li fiha l-partiċelli tal-vajrus flimkien ma' emulsjoni. L-'emulsjoni' riżultanti imbagħad tiġi injettata. Il-vaċċin fih 'stimulant' (kompost li fih iż-żejt) sabiex itejjeb ir-reazzjoni immunitarja.

Kif ġie studjat Prepandrix?

L-istudju prinċipali ta' Prepandrix inkluda 675 adult b'saħħithom u qabbel il-kapaċità ta' Prepandrix, b'adġuvant jew mingħajru, li jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi ('immunogeniċità'). Il-partiċipanti ngħataw żewġ injezzjonijiet ta' Prepandrix 21 jum 'il bogħod minn xulxin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' antikorpi kontra l-vajrus tal-influwenza fid-demm fi tliet mumentanti differenti: qabel ma ngħata l-vaċċin, fil-jum tat-tieni injezzjoni (il-21 jum) u 21 jum wara (it-42 jum).

Studju addizzjonali intuża wkoll biex isostni l-istudju prinċipali u sabiex juri s-sigurtà tal-vaċċin.

X'benefiċċju wera Prepandrix matul l-istudji mwettqa?

Skont il-kriterji stabbiliti mis-GHMP, vaċċin prepandemiku jeħtieġ li johlqo livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70 % tal-persuni biex jitqies adatt.

L-istudju prinċipali wera li Prepandrix li fih l-istimulant, ipproduċa reazzjoni ta' antikorpi li laħqet dawn il-kriterji. Wara 21 jum wara t-tieni injezzjoni, aktar minn 90% tan-nies li ngħataw il-vaċċin kellhom livelli ta' antikorpi li jistgħu jiproteġuhom kontra l-H5N1.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Prepandrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prepandrix (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiħ ta' ras, artralġija (uġiħ fil-ġogi), mijalġija (uġiħ fil-muskoli), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ebusija, neffa, uġiħ u ħmura), deni u għeja (ħedla). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Prepandrix, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prepandrix m'għandux jingħata lil persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli (baxxi hafna) ta' traċċi fil-vaċċin, bħal bajd, proteina tat-tiġieġ, ovalbumin (proteina fl-abjad tal-bajd), formaldehide, gentamicin sulphate (antibijotiku) u sodium deoxycholate. Il-vaċċin tal-Prepandrix għandu jiġi mogħti aktar tard lil persuni li jaqbadhom deni qawwi jew infezzjoni f'daqqa.

Għaliex gie approvat Prepandrix?

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

Tagħrif ieħor dwar Prepandrix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Prepandrix fl-14 ta' Mejju 2008.

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

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2012.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati