

EMA/754413/2012
EMA/H/C/001206

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Adjupanrix

Vaċċin għall-Influwenza Pandemika (H5N1) (virjon maqsum, diżattivat, stimulat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Adjupanrix. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Adjupanrix.

X'inhu Adjupanrix?

Adjupanrix huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Fih partijiet ta' virus tal-influwenza li ġew diżattivati (maqtula). Il-vaccin fih razza tal-influwenza msejha 'A/VietNam/1194/2004 NIBRG14' (H5N1).

Dan il-vaccin huwa l-istess bħall-vaccin finta Pandemrix H5N1, li huwa diġà awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li mmanifatturat il-vaccin finta Pandemrix H5N1 aċċettat li d-dejta xjentifika tagħha tintuża għal dan il-vaccin.

Għal xiex jintuża dan il-vaccin?

Adjupanrix huwa vaċċin għall-użu fl-adulti biex jipproteġi kontra l-influwenza 'pandemika'. Għandu jintuża biss ladarba tkun giet iddikjarata uffiċjalment pandemija tal-influwenza mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew mill-Unjoni Ewropea (UE). Pandemija tal-influwenza sseħħ meta titfaċċa razza ġdida tal-virus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minhabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni fid-dinja. Il-vaccin jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

Kif jintuża dan il-vaċċin?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni f'muskolu tal-ispalla jew tal-koxxa. Il-persuni li ma ngħatawx tilqim kontra l-influenza pandemika b'vaċċin "prepandemiku" qabel għandhom jingħataw żewġ dożi singoli tal-vaċċin ta' 0.5ml mill-inqas tliet ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. L-adulti li għandhom iktar minn 80 sena jista' jkollhom bżonn ta' doża doppja tal-vaċċin (injezzjoni waħda f'kull spalla) b'doża doppja oħra tliet ġimgħat wara. Il-persuni li ngħataw tilqim qabel b'vaċċin prepandemiku li fih razza tal-influenza simili għal dik li qiegħda tikkaġuna l-pandemija jkollhom bżonn doża singola waħda biss.

Hemm xi dejta li ssostni l-użu ta' nofs doži (0.25 ml) fi tfal ta' bejn it-tliet u d-disa' snin.

Kif jaħdem dan il-vaċċin?

Adjupanrix vaċċin tat-tip "finta". Dan huwa tip speċjali ta' vaċċin li jista' jiġi żviluppat biex jgħin fil-ġestjoni ta' pandemija fil-futur.

Qabel tibda pandemija, hadd ma jkun jaf liema razza ta' virus tal-influenza se tkun involuta, għalhekk il-kumpaniji farmaċewtiċi ma jistgħux jippreparaw il-vaċċin korrett minn qabel. Minflok, huma jistgħu jhejju vaċċin li fih ir-razza ta' virus tal-influenza magħżul speċifikament minħabba li ftit persuni kienu esposti għalih, u li għalih ftit persuni huma immuni. Huma jistgħu jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif se tkun ir-reazzjoni tan-nies, biex imbagħad ikollhom idea biex ibassru kif in-nies se jirreaġixxu meta r-razza tal-influenza li tikkaġuna l-pandemija tkun inkluża.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Dan il-vaċċin fih ammonti żgħar ta' haemagglutinins (proteini mill-wiċċ) ta' virus imsejjaħ H5N1. Il-virus l-ewwel ikun ġie diżattivat ħalli ma jikkaġuna l-ebda marda. Matul pandemija, ir-razza tal-virus fil-vaċċin ikollha tinbidel bir-razza li qiegħda tikkaġuna l-pandemija qabel il-vaċċin ikun jista' jintuża.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-virus mill-ġdid. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus.

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

Kif ġie studjat dan il-vaċċin?

L-istudju prinċipali tal-vaċċin inkluda 400 adult f'saħħithom bl-etajiet iwarjaw minn 18 sa 60 sena u qabbel il-kapaċità ta' doži differenti tal-vaċċin, bi jew mingħajr l-adjuvant, biex titqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi ("immunoġenicità"). Il-partecipanti rċewew żewġ injezzjonijiet tal-vaċċin li kien fihom waħda mill-erba' doži differenti ta' haemagglutinin. Bejn injezzjoni u oħra kien hemm 21 jum. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-livell ta' antikorpi kontra l-virus tal-influenza fid-demmi fi tliet mument i differenti: qabel ma ngħata l-vaċċin, fil-jum tat-tieni vaċċin (il-21 jum) u 21 jum wara (it-42 jum). Studju ieħor iffoka fuq l-immunoġenicità ta' doži singoli jew doppji f'437 persuna li kellhom minn 60 sena 'l fuq, u żewġ studji oħra analizzaw l-effett ta' injezzjoni singola tal-vaċċin f'adulti li kienu ġew imlaqqma qabel b'vaċċin prepandemiku li kien fih razza relatata tal-virus.

Studju f'405 itfal li jvarjaw fl-età bejn tliet snin sa disa' snin qabbel l-immunoġenicità mibdija bil-vaċċin li kien fiha nofs l-ammont ta' emagglutinini mal-vaċċin li kien fih l-ammont kollu.

Liema benefiċċju wera l-vaċċin waqt l-istudji mwettqa?

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

L-istudju prinċipali wera li 3.75 mikrogrammi tal-vaċċin stimulat produċew reazzjoni b'antikorp li ssodisfat dawn il-kriterji. Wara 21 jum wara t-tieni injezzjoni, 84% tan-nies li irċewew il-vaċċin kellhom livelli ta' antikorpi li jistgħu jipproteġuhom kontra l-H5N1.

Fl-anzjani, doži singoli wkoll issodisfaw il-kriterji tas-CHMP, għajr f'għadd żgħir ta' pazjenti ta' aktar minn 80 sena li ma kellhomx protezzjoni kontra l-virus fil-bidu tal-istudju. Dawn il-pazjenti kellhom bżonn doži doppji tal-vaċċin għall-protezzjoni.

Iż-żewġ studji finali wrew li doża singola tal-vaċċin kienet biżżejjed biex twassal għal livelli protettivi ta' antikorpi f'persuni li ngħataw vaċċin prepandemiku li kien fih razza tal-influenza relatata qabel.

Fit-tfal ta' bejn it-tliet u d-disa' snin, id-doża ta' nofs vaċċin uriet li ttella' l-istess livell ta' antikorpi daqs id-doża sħiħa.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' dan il-vaċċin?

L-aktar effetti sekondarji bil-vaċċin (li dehru f'doża 1 minn 10 tal-vaċċin) huma wġiġh ta' ras, artralġija (uġiġh fil-ġogi), mijalġija (uġiġh fil-ġogi), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ebusija, neffa, uġiġh u ħmura), deni u għeja (ħedla). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'dan il-vaċċin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-vaċċin ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli baxxi ħafna fil-vaċċin, bħal bajd, il-proteini tat-tiġieġ, l-ovalbumina (il-proteina fl-abjad tal-bajd), il-formaldeħajd, is-sulfat tal-gentamicina (antibijotiku) u s-sodju deoksiċolat. Madankollu, jekk tkun bdiet pandemija, jista' jkun xieraq li dawn il-pazjenti jingħataw il-vaċċin, diment li jkun hemm preżenti faċilitajiet għar-ranimazzjoni.

Għaliex ġie approvat Adjupanrix?

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

Il-vaċċin ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li, minħabba li l-vaċċin huwa vaċċin finta u għad ma fihx ir-razza tal-virus li qed jikkawża l-pandemija, ma kienx possibbli li tinkiseb l-informazzjoni kollha dwar il-vaċċin pandemiku finali. Kull sena l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirvedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

X'informazzjoni fadal pendenti?

Meta l-kumpanija li tagħmel il-vaċċin tinkludi fil-vaċċin ir-razza tal-influenza li tkun responsabbli għal pandemija, hija għandha tiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin pandemiku finali, u tissottomettiha lis-CHMP għal evalwazzjoni.

Tagħrif ieħor fuq Adjupanrix

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Adjupanrix valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR s'hih għal Adjupanrix jista' jinstab fs-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 b'dan il-vaċċin, 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'11-2012.