



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/777825/2012
EMA/H/C/002094

Aflunov (*vaċċin kontra l-influwenza żoonotika [H5N1]* *[antigene tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant]*)

Ħarsa ġenerali lejn Aflunov u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aflunov u għal xiex jintuża?

Aflunov huwa vaċċin li jintuża fl-adulti u fit-tfal li għandhom aktar minn 6 xhur għall-protezzjoni kontra l-influwenza kkawżata mir-razza H5N1 ("influwenza tat-tjur") tal-virus tal-influwenza A. Aflunov fih partijiet ta' virus tal-influwenza li ġew diżattivati (maqtula). Aflunov fih partijiet mir-razza tal-influwenza msejja A/turkey/Turkey/1/2005 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-23). (clade 2.2.1).

Kif jintuża Aflunov?

Aflunov jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-koxxa jew tal-ispalla f'żewġ dożi, mill-inqas 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. F'każ ta' pandemija ddikjarata uffiċjalment ikkawżata mir-razza H5N1 tal-influwenza A, il-persuni li diġà ġew imlaqqmin b'Aflunov (b'doża waħda jew tnejn) jistgħu jingħataw biss doża oħra, minflok iż-żewġ dożi rrakkomandati għal nies mhux imlaqqma.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aflunov, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Aflunov?

Aflunov huwa vaċċin li għandu jingħata qabel jew waqt pandemija tal-influwenza biex jipproteġi kontra razza ġdida tal-influwenza. Pandemija tal-influwenza ssejtni meta titfaċċa razza ġdida tal-virus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għall-oħra minhabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. L-esperti tas-saħħa huma mħassba li pandemija tal-influwenza fil-futur tista' tiġi kkawżata mir-razza H5N1 tal-virus, infezzjoni li tista' tinfirex mill-għasafar għall-bnedmin (infezzjoni "żoonotika").

Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda speċifika. Dan il-vaċċin fih xi partijiet tal-virus H5N1. Il-virus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-virus fil-vaċċin bħala "barranin" u tipproduċi antikorpi kontriha. Meta l-persuna tiġi

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi joqtlu l-virus u jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda.

Il-vaċċin fih "aġġuvant" (kompost li fih iż-żejt) biex iżid l-effikaċja tal-vaċċin.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Aflunov li ħarġu mill-istudji?

Intwera li Aflunov jipproduċi biżżejjed antikorpi biex jistimula rispons immunitarju u jipproteġi kontra l-H5N1.

Fiz-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq, żewġ studji ewlenin bl-użu ta' razza msejha A/Vietnam/1194/2004 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-14) ipprovdew *data* dwar il-vaċċinazzjoni b'Aflunov f'adulti b'saħħithom li għandhom aktar jew inqas minn 60 sena. Fi studju li fih ħadu sehem 3,372 persuna, is-suġġetti ngħataw jew vaċċin kontra l-influenza staġjonali segwit minn żewġ doži ta' Aflunov bi tliet ġimgħat bejn doża u oħra, jew placebo (vaċċin finta) segwit minn żewġ doži ta' vaċċin staġjonali tal-influenza bi tliet ġimgħat bejn doża u oħra. F'dan l-istudju, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 90% tal-persuni li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 80 % ta' dawk li kellhom aktar minn 60 sena kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra l-H5N1.

Fit-tieni studju, 240 adult ingħataw Aflunov bl-użu ta' skedi ta' tilqim differenti. L-istudji ħarsu lejn l-abbiltà tal-vaċċin li jiskatta l-produzzjoni tal-antikorpi ("immunoġenicità") kontra l-virus tal-influenza. Dan l-istudju stabbilixxa li Aflunov għandu jingħata bħala żewġ doži b'tal-inqas tliet ġimgħat bejn doża u oħra.

It-tielet studju, li uża vaċċin b'razza A/turkey/Turkey/1/2005 razza simili għal (H5N1) (NIBRG-23), twettaq fi 343 adult li kellhom inqas u aktar minn 60 sena. L-istudju wera li 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 70 % tal-adulti li kellhom inqas minn 60 sena u madwar 64 % tal-adulti li kellhom aktar minn 60 sena pproduċew rispons ta' antikorp aċċettabbli.

Studju li sar fuq 420 tifel u tifla ta' bejn 6 xhur u 8 snin ngħataw żewġ doži ta' Aflunov mogħtija 3 ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. Intwera li l-vaċċin johloq livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi għal livell sodisfaċenti.

Fi studju addizzjonali Aflunov instab ukoll li jipproduċi livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi fi tfal ta' bejn 6 xhur u 17-il sena. X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aflunov?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Aflunov, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aflunov fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, mijalgija (uġiġh fil-muskoli), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (nefha, uġiġh, ebusija u ħmura), għeja, telqa (ġeneralment tħossok ma tiflaħx) u tertir.

Barra minn hekk, fit-tfal ta' bejn 3 snin u 17-il sena l-effetti sekondarji l-aktar komuni jistgħu jinkludu wkoll nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarea u rimettar, għaraq, sensittività fis-sit tal-injezzjoni u tbenġil.

Fit-tfal bejn l-età ta' 6 xhur u 35 xhar, deni, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (nefha, tbenġil, ebusija u ħmura), irritabbiltà, sensittività, biki mhux tas-soltu, ngħas, bidla fid-drawwiet tal-ikel, dijarea, deni, rimettar u għaraq huma l-effetti sekondarji l-aktar komuni.

Aflunov ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika severa) għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, inklużi dawk li nstabu f'livelli ta' traċċi (baxxi ħafna) (proteina ta' bajd jew ta' tiġieġa, ovalbumina [proteina fl-abjad tal-bajd], kanamycin jew neomycin [antibijotiċi], formaldehide u cetyltrimethylammonium bromide). Madankollu, jista' jkun xieraq li l-vaċċin jingħata lil dawn il-pazjenti matul pandemija, sakemm ikunu disponibbli faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni.

Għaliex Aflunov ġie awtorizzat fl-UE?

Ġie nnutat li huwa probabbli li razza H5N1 tal-influenza tikkawża pandemija fil-futur u Aflunov intwera li jipproduċi biżżejjed antikorpi biex jistimula rispons immunitarju u jipproteġi kontra l-H5N1. Il-profil tas-sigurtà kien ikkunsidrat aċċettabbli wkoll. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aflunov huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aflunov?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aflunov.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aflunov hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aflunov huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti li jingħataw Aflunov.

Informazzjoni oħra dwar Aflunov

Aflunov irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-29 ta' Novembru 2010.

Aktar informazzjoni dwar Aflunov tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aflunov.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2024.