



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/33181/2010
EMA/H/C/1201

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Arepanrix

Vaċċin għall-influenza pandemika (H1N1)v (virion maqsum, mhux attivat, stimulat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Arepanrix. Huwa 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 fuq il-kundizzjonijiet ta' użu għal Arepanrix.

X'inhu Arepanrix?

Arepanrix huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Għandu partijiet tal-virusijiet tal-influenza (flu) li ġew magħmulin inattivati (maqtulin). Arepanrix fih razza tal-influenza A/California/7/2009 (H1N1) razza li tixbaħ lil v (X-179A).

Għalxiex jintuża Arepanrix?

Arepanrix huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influenza 'pandemika'. Għandu jintuża biss għall-influenza A (H1N1) influenza pandemika li ġiet iddikjarata uffiċjalment mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa fil-11 ta' Gunju 2009. Influenza pandemika ssejtni meta razza ta' virus tidher li tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minhabba li l-bnedmin ma għandhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa ħafna mill-pajjiżi u reġjuni madwar id-dinja. Arepanrix jingħata skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss bi preskrizzjoni medika.

Kif jintuża Arepanrix?

Arepanrix jingħata bħala doża waħda, injettat fil-muskolu tal-ispalla. Tista' tingħata tliet doża wara intervall ta' mill-inqas tliet gimhat, b'mod partikolari lil tfal li għandhom bejn sitt xhur u disa' snin.



Kif jaħdem Arepandrix?

Arepandrix huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnifisha minn marda. Arepandrix għandu ammonti żgħar ta' emagglutinini (proteini mill-wiċċ) ta' virus imsemmi A(H1N1)v li qed jikkawża l-pandemija attwali. Il-virus l-ewwel ġie inattivat sabiex ma jikkawża l-ebda marda.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus bħala 'barrani' u toħloq antikorpi kontrihi. Imbagħad, is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta mill-ġdid għall-virus. Dan jgħin biex jiproteġi kontra l-marda kkawżata mill-virus.

Qabel l-użu, il-vaċċin isir billi jithalltu flimkien sossensjoni li għandha l-partikoli tal-virus ma' solvent. Imbagħad, l-'emulsjoni' li tirriżulta tiġi injettata. Is-solvent għandu 'stimulant' (kompost li fih iż-żejt) sabiex itejjeb ir-ripons immunitarju.

Arepandrix huwa simili ħafna għal vaċċin pandemiku ieħor li jismu Pandemrix, li ilu disponibbli fl-Unjoni Ewropea minn Settembru 2009. It-tnejn għandhom fihom l-istess stimulant. F'Arepandrix, jintuża metodu differenti sabiex ikunu mhejjija l-emagglutinini użati fil-vaċċin.

Kif ġie studjat Arepanrix?

Il-kumpanija pprezentat informazzjoni minn studji li saru b'verzjoni ta' qabel ta' Arepanrix, li kien fiha r-razza H5N1 ta' 'influenza tal-għasafar'. Din kienet tinkludi studju wieħed ta' 4,561 adult, li ħares lejn il-kapaċità ta' Arepanrix H5N1 illi jagħti bidu għall-produzzjoni ta' antikorpi ('immunoġenicità') kontra r-razza H5N1, u studju wieħed li qabblu ma' Pandemrix H5N1. Studju ieħor qabbel lil Arepanrix li għandu r-razza tal-influenza H1N1 ma' Pandemrix H1N1 fi 334 adult. Dan l-istudju ħares lejn l-immunoġenicità kontra l-influenza A(H1N1)v.

Minħabba li Arepanrix jixbah lil Pandemrix, il-kumpanija użat id-dejta dwar l-użu ta' Pandemrix fit-tfal sabiex tappoġġja l-użu ta' Arepanrix fit-tfal.

Liema benefiċċju wera Arepanrix waqt l-istudji mwettqa?

L-istudji ta' Arepanrix H5N1 urew li l-vaċċin kien kapaċi jgħallq livelli ta' protezzjoni tal-antikorpi f'mill-inqas 70% tan-nies li ġie studjat fuqhom. B'mod konformi mal-kriterji stabbiliti mill-CHMP, dan wera li l-vaċċin ħoloq livell xieraq ta' protezzjoni. Inkiseb l-istess livell ta' protezzjoni b'Arepandrix u b'Pandemrix.

L-istudju li jkabbel Arepanrix H1N1 ma' Pandemrix H1N1 wera li doża waħda kienet kapaċi tagħti bidu għall-immunità għal livell sodisfacenti. Il-perċentwal ta' suġġetti li kellhom livell ta' antikorpi f'demmhom li kien għoli biżżejjed sabiex jinnewtralizzaw l-virus H1N1 (rata ta' seroprotezzjoni) kien ta' 100%.

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Arepanrix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Arepandrix (innutati f'aktar minn doża 1 minn kull 10 tal-vaċċin) huma uġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u għejja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Arepandrix, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Arepandrix ma għandux jingħata lil nies li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika serja) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal xi waħda mis-sustanzi li jinstabu bħala traċċi fil-vaċċin, bħal proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin (proteina li tinsab fl-abjad tal-bajd), formaldehide u sodium deoxycholate. Iżda, jista' jkun xieraq li l-vaċċin jingħata lil dawn il-pazjenti waqt pandemija, sakemm ikunu disponibbli faċilitajiet ta' risuxxittazzjoni.

Għaliex ġie approvat Arepanrix?

Is-CHMP innota li Arepanrix kien diġà mqiegħed fis-suq fil-Kanada u użat biex jitlaqqmu aktar minn 5 miljun persuna mingħajr ebda tħassib dwar is-sigurtà. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Arepanrix huma akbar mir-riskji għall-profilassi tal-influenza fis-sitwazzjoni ta' pandemija H1N1 iddikjarata uffiċjalment u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Arepanrix ingħata 'Approvazzjoni b'Kundizzjoni'. Dan ifisser li hemm aktar informazzjoni li għandha tinħareġ dwar il-mediċina, b'mod partikolari r-riżultati ta' aktar studji kliniċi fit-tfal, l-adoloxxenti u l-adulti. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Arepanrix?

Il-kumpanija li tipproduċi Arepanrix sejra tipprovdi dejta miġbura minn provi kliniċi ta' Arepanrix f'adulti u tfal, kif ukoll informazzjoni miġbura dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin, lis-CHMP għal evalwazzjoni.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi assigurat użu sigur għal Arepanrix?

Il-kumpanija li tipproduċi Arepanrix sejra tiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vaċċin waqt l-użu tiegħu. Dan ikun jinkludi informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tiegħu u s-sigurtà tiegħu fit-tfal, l-anzjani, nisa tqal, pazjenti b'kundizzjonijiet serji u nies li għandhom problemi bis-sistema immunitarja tagħhom.

Informazzjoni oħra dwar Arepanrix:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Arepanrix lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fi 23 ta' Marzu 2010.

L-EPAR sħiħ għal Arepanrix jista' jiġi kkonsultat [hawn](#). Għal aktar informazzjoni dwar trattament b'Arepanrix, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 02-2010.