

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)**DARONRIX****Sommarju ta' l-EPAR għall-pubbliku**

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iavaluta l-istudji mwettqin, biex jissodisfa r-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kondizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ara parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lil-ispjazzar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Daronrix?

Daronrix huwa vaċċin. Huwa suspensjoni għall-injezzjoni li fiha virusijiet ta' l-influenza (flu) li ġew inattivati (maqtula). Fih razza ta' l-influenza imsejha A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1).

Għaliex jintuża Daronrix?

Daronrix huwa vaċċin li jista' jintuża biss ladarba tkun giet iddikjarata b'mod uffiċjali, pandemija ta' l-influenza mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew mill-Unjoni Ewropea (UE). Pandemija ta' l-influenza ssehh meta jfeġġ tip (razza) ġdid(a) ta' virus ta' l-influenza li jista' jittiehed minn persuna għall-oħra minhabba li n-nies ma għandhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa hafna pajjiżi u reġjuni madwar id-dinja. Daronrix jingħata skond rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta.

Kif jintuża Daronrix?

Daronrix jingħata f'żewġ dożi, għallinqas tliet ġimgħat 'il bogħod minn xulxin. Jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-parti ta' fuq ta' l-id.

Kif jaħdem Daronrix?

Daronrix huwa vaċċin 'prova'. Dan huwa tip speċjali ta' vaċċin li jista' jiġi żviluppat biex jgħin fil-ġestjoni ta' pandemija.

Qabel tibda pandemija, hadd ma jkun jaf liema razza ta' virus ta' l-influenza se jkun involut, għalhekk il-kumpaniji ma jistgħux ihejju l-vaċċin ix-xieraq bil-quddiem. Minflok, huma jhejju vaċċin li fih razza tal-virus ta' l-influenza magħżula speċifikament minhabba li hadd ma kien espost għaliha, u li għaliha, hadd ma huwa immuni. Jistgħu jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif in-nies jirreagixxu għalih, u b'hekk ikunu jistgħu jwassru kif in-nies se tirreagixxi meta r-razza ta' l-influenza li tikkawża l-pandemija tkun inklusa.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruhha kontra marda. Daronrix fih ammonti żgħir ta' virus imsejjah H5N1. Il-virus huwa wiehed shih, madankollu ġie magħmul inattiv (inqatel) sabiex ma jikkawżax il-marda. Jekk tibda l-pandemija, ir-razza tal-virus f'Daronrix tiġi sostitwita bir-razza li tikkawża l-pandemija qabel jintuża l-vaċċin.

Meta persuna tinghata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus magħmul inattiv bhala 'barrani' u tiffirma antikorpi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tkun esposta għall-virus mill-ġdid. Dan jgħin il-protezzjoni kontra l-marda. Il-vaċċin fih ukoll 'adjuvant' (kompost li fih l-aluminju) sabiex jistimula rispons aħjar.

Kif ġie studjat Daronrix?

L-effetti ta' Daronrix ġew ittestjati l-ewwel f'mudelli sperimentali qabel ma ġie studjat fuq il-bniedem.

L-istudju prinċipali ta' Daronrix kien jinkludi 387 adult b'saħħtu u qabbel l-abbiltà ta' dozi differenti ta' Daronrix, bi jew mingħajr *adjuvant*, sabiex jistimulaw il-produzzjoni ta' antikorpi (immunogeniċità). Il-partiċipanti rċewew żewġ injezzjonijiet ta' Daronrix, li kien fihom wahda minn erba' ammonti differenti ta' haemagglutinin (proteina li tinsab fil-virus ta' l-influenza), bi jew mingħajr *adjuvant*, 21 jum minn xulxin. Il-miżuri ewlenin ta' l-effettività kienu l-livelli ta' antikorpi kontra l-virus ta' l-influenza fid-demm tal-pazjenti qabel il-vaċċinazzjoni, fil-jum tat-tieni injezzjoni (jum 21), u 21 jum wara (jum 42).

X'benefiċċji wera Daronrix matul l-istudji?

Skond il-kriterji stabbiliti mill-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), vaċċin prova jehtieg li jgħib livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'għallinqas 70% tan-nies sabiex jitqies li jkun xieraq.

L-istudju wera li Daronrix li fih 15-il mikrogramm ta' haemagglutinin u l-*adjuvant* ipproduċa rispons ta' antikorpi li jissodisfa dawn il-kriterji. 21 jum wara t-tieni injezzjoni, 70.8% tan-nies li rċewew il-vaċċin kellhom livelli ta' antikorpi li setghu jgħinuhom kontra H5N1.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Daronrix?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Daronrix (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, uġiġh u ħmurija fil-post ta' l-injezzjoni, u gheja. Dawn normalment jgħibu fi żmien ġurnata jew tnejn mingħajr trattament. Għal-lista shiha ta' l-effetti sekondarji rrapportati b'Daronrix, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Daronrix ma għandux jinghata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika serja) għal kwalunkwe wiehed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal xi sustanza misjuba f'livelli ta' traċċa, bħal bajd, proteina tat-tiġieġ jew gentamicin sulphate (antibijotiku). Madankollu, jekk tibda pandemija, ikun xieraq li dawn il-pazjenti jinghataw il-vaċċin, diment li jkun hemm faċilitajiet għal risuxxittazzjoni disponibbli.

Għaliex ġie approvat Daronrix?

Il-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Daronrix jisbqu r-riskji tiegħu, u li Daronrix wera l-adegwatezza tiegħu bhala vaċċin prova fi thejji għal tifqigħa ta' l-influenza pandemika. Il-kumitat irrikmanda li Daronrix jinghata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Daronrix ġie awtorizzat taht "Ċirkustanza ta' Eċċezzjoni". Dan ifisser li minhabba li r-razza tal-virus ta' l-influenza li tista' tikkawża pandemija mhijiex magħrufa, ma kienx possibbli li jinkiseb tagħrif shih dwar il-vaċċin pandemiku futur. Ta' kull sena, l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) sejra tirrevedi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jsir disponibbli u dan is-sommarju jiġi aġġornat kif mehtieg.

X'taġħrif għad hemm bżonn għal Daronrix?

Jekk tiġi iddikjarata pandemija, u jekk il-kumpanija li tagħmel Daronrix tiddeċiedi li tpogġi l-vaċċin fis-suq, ir-razza ta' l-influenza responsabbli se tiġi nkluża fil-vaċċin. Imbagħad jiġbru t-tagħrif dwar is-sigurtà u l-effettività tal-vaċċin pandemiku finali, u jissottomettuh lill-CHMP għall-evalwazzjoni.

Liema miżuri qegħdin jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu sikur ta' Daronrix?

Jekk Daronrix jintuża matul pandemija, il-kumpanija li tagħmlu, tiġbor tagħrif fuq is-sigurtà tal-vaċċin filwaqt li jkun qiegħed jintuża. Dan jinkludi tagħrif fuq l-effetti sekondarji tiegħu u fuq is-sigurtà tiegħu fit-tfal, nisa tqal, pazjenti b'kundizzjonijiet serji, u nies li għandhom problemi bis-sistemi immunitarji tagħhom.

Taghrif iehor dwar Daronrix:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-UE kollha għal Daronrix lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. nhar il-21 ta' Marzu 2007.

L-EPAR shih dwar Daronrix jista' jinstab [hawnhekk](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi 03-2007.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati