



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*vaċċin kontra l-influwenza (antigen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant)*)

Ħarsa ġenerali lejn Fluad u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fluad u għal xiex jintuża?

Fluad huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-persuni mill-età ta' 50 sena 'l fuq kontra l-influwenza.

L-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razza differenti, li tinbidel tul iż-żmien.

Fluad fih proteini minn tliet razzi inattivati differenti tal-virus tal-influwenza A u B (tip A H1N1, tip A H3N2, u razza waħda tat-tip B). Dawn jintgħażlu skont ir-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Il-vaċċin fih ukoll aġġuvant, li jgħin biex itejjeb l-effettività tal-vaċċin. Il-virusis użati fi Fluad jittkabbru f'baġd fertilizzat tat-tigieġ.

Kif jintuża Fluad?

Fluad jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni waħda f'muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

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

Kif jaħdem Fluad?

Fluad huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. Fluad fih ammonti żgħira ta' proteini mis-superfiċje ta' tliet razzi differenti tal-virus tal-influwenza.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tibni antikorpi kontribom. Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-influwenza, is-sistema

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



immunitarja tagħraf il-proteini tal-virus u tkun ippreparata biex tiddefendi l-ġisem kontra l-virus. Dan jgħin jipproteġi kontra l-influwenza ikkawżata mill-virus.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tirrakkomanda liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini kontra l-influwenza għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-emisferu tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Fluad se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

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

Studju ewlieni li involva aktar minn 7 000 persuna minn 65 sena 'l fuq, qabbel ir-rispons immunitarju skattat minn Fluad ma' dak ta' vaċċin kontra l-influwenza li għandu fil-mira l-istess razez tal-virus, iżda mingħajr aġġuvant. Ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċini ġie evalwat billi tkejl l-livelli medji tal-antikorpi u l-perċentwal ta' persuni li l-livelli ta' antikorpi tagħhom żdiedu b'mod sinifikanti, tliet ġimgħat wara t-tilqim. Dawk imlaqqma bi Fluad kellhom bħala medja, rispons immunitarju aktar b'saħħtu meta mqabbla ma' dawk li rċewew il-vaċċin kontra l-influwenza bla aġġuvant.

Il-benefiċċji ta' Fluad f'persuni li għandhom bejn 50 u 64 sena huma bbażati fuq *data* minn studju ewlieni bi Fluad Tetra, vaċċin kontra l-influwenza li jipproteġi kontra erba' razez tal-influwenza li kienu mistennija jikkawżaw l-influwenza fl-istaġuni preċedenti. Fluad jinkludi razza B inqas minn Fluad Tetra. Studju ieħor involva 2 044 persuna li għandhom bejn il-50 u l-64 sena li ngħataw jew Fluad Tetra jew vaċċin ieħor kontra l-influwenza li fih ukoll erba' razez tal-virus, iżda l-ebda aġġuvant. Ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċini ġie evalwat billi tkejl l-livelli medji tal-antikorpi kontra r-razez tal-virus u l-perċentwal ta' persuni li l-livelli ta' antikorpi tagħhom żdiedu b'mod sinifikanti, tliet ġimgħat wara t-tilqim. Dawk imlaqqma bi Fluad Tetra kellhom bħala medja, rispons immunitarju aktar b'saħħtu meta mqabbla ma' dawk li rċewew il-vaċċin bla aġġuvant.

Evidenza ulterjuri minn studji ta' osservazzjoni u monitoraġġ tas-saħħa pubblika tappoġġa wkoll l-effettività tal-vaċċini kontra l-influwenza li fihom aġġuvant fil-grupp ta' età ta' bejn il-50 u l-64 sena.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fluad?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fluad (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), li ġeneralment idumu tlett ijiem, jinkludu wġiġh u sensitività fis-sit tal-injezzjoni, għeja u wġiġh ta' ras. Fil-persuni ta' bejn il-50 u l-65 sena, effetti sekondarji komuni oħra jinkludu wġiġh fil-ġogi u fil-muskoli. Dawn l-effetti sekondarji huma normalment ħfief jew moderati fl-intensità u jgħaddu fi żmien tlett ijiem wara t-tilqim.

Fluad ma għandux jintuża f'persuni li huma allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f'ammonti ta' traċċa: ovalbumin (proteina tal-bajd), l-antibijotiċi kanamycin u neomycin, formaldehide, cetyltrimethylammonium bromide jew hydrocortisone.

Il-vaċċin lanqas ma għandu jintuża minn persuni li kellhom anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa) għall-vaċċini kontra l-influwenza preċedenti.

Għaliex Fluad ġie awtorizzat fl-UE?

Fluad jistimula rispons immunitarju aktar b'saħħtu minn vaċċini kontra l-influwenza li ma fihomx aġġuvant. L-effikaċja ta' Fluad f'persuni li għandhom 50 sena u aktar hija appoġġata wkoll minn studji

għal vaċċini simili użati matul l-istaġuni preċedenti tal-influwenza, bħal Fluad Tetra, li għandhom kompożizzjoni simili u li huma magħmula mill-istess proċess. Dawn l-istudji wrew li l-vaċċini jiskattaw rispons immunitarju qawwi, li huwa mistenni li jipproteġi kontra l-influwenza. L-effetti sekondarji bi Fluad huma ġeneralment ħfief għal moderati u jdumu biss perjodu qasir.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fluad 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' Fluad?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Fluad

Aktar informazzjoni dwar Fluad tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.