



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*vaċċin tal-influwenza [antigen tal-wiċċ inattivat ippreparat f'kulturi taċ-ċelloli]*)

Ħarsa ġenerali lejn Flucelvax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Flucelvax u għal xiex jintuża?

Flucelvax huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-adulti u lit-tfal minn sitt xhur 'il 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 razez jew subtipi differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Flucelvax fih proteini minn tliet razez differenti ta' virus tal-influwenza A u B inattivati (tip A-H1N1, tip A-H3N2, u razza waħda tat-tip B), magħżulin abbażi tar-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Kif jintuża Flucelvax?

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

Flucelvax jiġi bħala injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ, jew fil-koxxa fit-trabi u fit-tfal żgħar. Tfal taħt id-9 snin li ma kinux ġew imlaqqma qabel kontra l-influwenza għandhom jingħataw it-tieni doża mill-inqas 4 ġimgħat wara.

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

Kif jaħdem Flucelvax?

Flucelvax huwa vaċċin. It-tilqim jaħdem billi "jgħallem" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Flucelvax fih proteini mis-superfiċje ta' tliet razez differenti tal-virus tal-influwenza.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi difiżi kontribom. Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-influwenza, is-sistema



immunitarja tagħraf il-proteini tal-virus u tkun ippreparata biex tiddefendi l-ġisem kontra l-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra linfluwenza kkawżata mill-virus.

Kull sena, id-WHO tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inkluzi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influwenza ta' wara fl-emisfera tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Flucelvax se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

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

Il-kumpanija pprovdiet *data* minn studji li saru fl-istaġuni preċedenti tal-influwenza biex jappoġġjaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' vaċċini tal-influwenza ekwivalenti jew simili, Optaflu u Flucelvax Tetra. Optaflu inkluda razez tal-virus li mistennija jikkawżaw l-influwenza matul l-istaġun 2007/2008, filwaqt li Flucelvax Tetra jinkludi t-tliet razez tal-virus ta' Flucelvax, kif ukoll razza addizzjonali tat-tip B.

Studju ewlieni wera li Optaflu kien aktar effikaċi minn placebo (kura finta) fil-prevenzjoni tal-influwenza. L-istudju involva madwar 11,400 persuna ta' bejn it-18 u d-49 sena li ngħataw jew Optaflu, vaċċin simili tal-influwenza li jipproteġi wkoll kontra tliet razez ta' virus, jew placebo. Ir-riżultati wrew li Optaflu naqqas l-għadd ta' każijiet tal-influwenza, ikkawżati mit-razez tal-virus fil-vaċċin, b'madwar 84% meta mqabbla mal-placebo.

Żewġ studji ewlenin li involvew madwar 5,000 persuna li għandhom 4 snin u aktar qabblu Flucelvax Tetra ma' żewġ vaċċini oħra li kull wieħed minnhom jipproteġi kontra tliet razez tal-virus. Ir-rispons immunitarju kkawżat mill-vaċċini ġie evalwat billi tkejlu l-livelli medji tal-antikorpi u l-perċentwal ta' persuni li l-livelli tal-antikorpi tagħhom żdiedu b'mod sinifikanti, tliet ġimgħat wara t-tilqim. Ir-riżultati wrew li Flucelvax Tetra pproduċa rispons immunitarju simili għal dak taż-żewġ vaċċini l-oħra, li wassal għal livelli komparabbli ta' antikorpi protettivi f'persuni mill-età ta' 9 snin 'il fuq.

Fi studju ieħor li involva aktar minn 4,500 tifel u tifla li kellhom bejn sentejn u inqas minn 18-il sena, Flucelvax Tetra nstab li huwa effettiv fil-prevenzjoni tal-influwenza. L-istudju qabbel Flucelvax Tetra ma' vaċċin mhux tal-influwenza. Flucelvax Tetra naqqas il-każijiet tal-influwenza: 7.8 % tat-tfal imlaqqma bi Flucelvax Tetra ħadu l-influwenza meta mqabbla ma' 16.2 % ta' dawk li ngħataw il-vaċċin mhux tal-influwenza.

Studju li involva 5,700 tifel u tifla mill-età ta' 6 xhur sa inqas minn 4 snin qabbel Flucelvax Tetra (1 jew 2 dożi, skont jekk kinux ingħataw tilqima preċedenti kontra l-influwenza) ma' vaċċin mhux tal-influwenza. Flucelvax Tetra nstab li jnaqqas ir-riskju ta' influwenza: madwar 3.6 % (104 minn 2856) tat-tfal imlaqqma bi Flucelvax Tetra kellhom influwenza minn kwalunkwe tip ta' virus tal-influwenza meta mqabbla ma' 6.1 % (173 minn 2835) ta' dawk li ngħataw il-vaċċin mhux tal-influwenza. Madwar 1.5 % (44 minn 2856) tat-tfal imlaqqma bi Flucelvax Tetra kellhom influwenza kkawżata minn razez tal-virus speċifikament fil-mira tal-vaċċin, meta mqabbla ma' madwar 2.9 % (82 minn 2835) tat-tfal imlaqqma bil-vaċċin mhux tal-influwenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Flucelvax?

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha bi Flucelvax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Flucelvax fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ, ħmura u ebusija fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ ta' ras, għeja u wġiġħ fil-muskoli.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-tfal ta' bejn 6 snin u inqas minn 18-il sena bi Flucelvax (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh, ħmura, ebusija, u tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni, gheja, uġiġh fil-muskoli, uġiġh ta' ras u telf tal-aptit.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-tfal ta' bejn 6 xhur u inqas minn 6 snin bi Flucelvax (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel u tifla 1 minn kull 10) jinkludu sensittività, ħmura, ebusija u tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni, nġhas, irritabilità, deni, dijarea u tibdil fid-drawwiet tal-ikel.

Flucelvax ma għandux jintuża f'nies li huma allergiċi għas-sustanza attiva, għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f'ammonti ta' traċċi: beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide u polysorbate 80.

Għaliex Flucelvax ġie awtorizzat fl-UE?

Kull sena fl-Ewropa, l-influenza staġjonali tikkawża sa 50 miljun każ ta' mard, u bejn 15,000 u 70,000 persuna jmutu minħabba kawżi relatati mal-influenza. L-effikaċja ta' Flucelvax f'persuni li għandhom bejn 6 xhur u aktar hija appoġġata minn studji għal vaċċini simili jew ekwivalenti użati matul l-istaġuni tal-influenza preċedenti li għandhom kompożizzjoni simili u li jsiru bl-użu tal-istess proċess. Dawn l-istudji wrew li l-vaċċini jwasslu għal rispons immunitarju qawwi għall-protezzjoni kontra l-influenza u huma effettivi fil-prevenzjoni tal-influenza. Il-profil tas-sigurtà ta' Flucelvax huwa mistenni li jkun simili għal dawn il-vaċċini, b'effetti sekondarji li ġeneralment ikunu ħfief sa moderati u b'ħajja qasira.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Flucelvax.

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

Informazzjoni oħra dwar Flucelvax

Flucelvax irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Novembru 2024.

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.