



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*tilqima kontra l-influwenza (ħajja attenwata, nażali)*)

Ħarsa ġenerali lejn Fluenz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fluenz u għal xiex jintuża?

Fluenz huwa tilqima li tintuża biex tgħin tipproteġi lit-tfal u l-adolessenti minn sentejn sa anqas minn 18-il sena kontra l-influwenza staġunali (influenza).

Epidemiji ta' influwenza staġunali huma kkawżati prinċipalment minn żewġ tipi ta' viruses tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn il-viruses jiċċirkola bħala sottotip jew linjaġġ differenti, li jinbidlu maż-żmien. Fluenz fih tipi ħajjin attenwati (imdgħajfa) tal-virus tal-influwenza; żewġ viruses tat-tip A (sottotipi A-H1N1 u A-H3N2) u virus wieħed tat-tip B (linjaġġ ta' Victoria), li jintgħažlu skont ir-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Kif jintuża Fluenz?

Fluenz jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Fluenz jiġi bħala sprej għall-imnieher. Id-doża rakkomandata hija sprejjatura waħda tal-isprej għall-imnieher f'kull minfes. It-tfal li ma kinux ġew imlaqqma preċedentement kontra l-influwenza staġunali għandhom jirċievu t-tieni doża tal-inqas erba' ġimgħat wara l-ewwel doża.

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

Kif jaħdem Fluenz?

Fluenz huwa tilqima. It-tilqim jaħdem billi "jgħallim" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Fluenz fih razez tal-virus tal-influwenza li jtkabbru fil-bajd tat-tiġieġ. Dawn l-ewwel iddgħajfu sabiex ma jikkawżawx mard. Meta persuna tingħata t-tilqima, is-sistema immunitarja tirrikonoxxi r-razez tal-virus imdgħajfa bħala "barranin" u tibni difiżi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tirreaġixxi aktar malajr meta terġa' tiġi esposta għall-virus.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inkluzi fit-tilqima għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-emisferu

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



tat-Tramuntana; ir-razez ta' virus fi Fluenz huma aġġornati għal kull staġun abbażi ta' din ir-rakkomandazzjoni uffiċjali. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss.

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

Fl-ames studji ewlenin li involvew madwar 18,000 tifel u tifla li għandhom mhux aktar minn 6 snin qabblu Fluenz jew ma' placebo (trattament fint) jew ma' tilqima kontra l-influwenza injettabbli li fiha materjal virali inattiv (maqtul) minn razez tal-influwenza komparabbli. Ir-razez tal-influwenza ntgħażlu kull sena skont ir-rakkomandazzjoni għall-istaġun tal-influwenza korrispondenti.

Erba' studji wrew li, meta mqabbel ma' placebo, żewġ dożi ta' Fluenz naqqsu l-għadd ta' każijiet ta' influwenza kkawżati mit-tliet razez fi Fluenz b'bejn 73 % u 93 %. Il-protezzjoni kontra l-influwenza kkawżata minn kwalunkwe razza (inklużi razez mhux inklużi fit-tilqima) kienet bejn 70 % u 86 %.

Fl-istudju ewlieni li qabbel Fluenz ma' tilqima kontra l-influwenza injettata li fiha razez ta' viruses komparabbli, Fluenz naqqas l-għadd ta' każijiet ta' influwenza kkawżati mit-tliet razez ta' influwenza fi Fluenz b'madwar 45 % u kontra kwalunkwe razza b'55 %. Studju ta' sostenn wera li l-protezzjoni fit-tfal u fl-adolesxenti ta' bejn 6 snin u 17-il sena kienet komparabbli bejn Fluenz u tilqima kontra l-influwenza injettata.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fluenz?

Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Fluenz, ara l-fuljett ta' tagħrif. L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fluenz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel/tifla 1 minn kull 10) jinkludu mnieher imblukkat jew iqattar, tnaqqis fl-aptit, ugiġh ta' ras u jhossuhom ma jifilhux.

Fluenz ma għandux jintuza fi tfal li huma ipersensittivi (allergiċi) għas-sustanzi attivi jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra, għal gentamicin (tip ta' antibijotiku), jew għall-bajd jew il-proteini tal-bajd. Lanqas ma għandu jingħata lil tfal b'sistema immunitarja mdgħajfa minħabba kundizzjonijiet bħal disturbi fid-dem, infezzjoni HIV sintomatika, kanċer jew ċerti trattamenti mediċi, u lanqas lit-tfal li qegħdin jingħataw trattament b'saliċilati (mediċini kontra l-uġiġh bħall-aspirina).

Għaliex Fluenz ġie awtorizzat fl-UE?

Fluenz jingħata bħala sprejjatura f'kull minfes, u jipprovdi alternattiva li ma tinvolvi labar għat-tfal u l-adolesxenti. L-istudji wrew li Fluenz kien aktar effettiv minn placebo biex jipproteġi lit-tfal u l-adolesxenti minn razez ta' influwenza li jiċċirkolaw. Is-sigurtà tal-isprej għall-imnieher hija mistennija li tkun aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fluenz huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fluenz?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Fluenz

Aktar informazzjoni dwar Fluenz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.