



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445120/2019
EMA/H/C/001208

Foclivia (vaċċin għall-influwenza pandemika [H5N1] [antigenu tal-wiċċ, diżattivat, aġġuvant])

Ħarsa ġenerali lejn Foclivia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Foclivia u għal xiex jintuża?

Foclivia huwa vaċċin li jintuża f'adulti sabiex jilqa' kontra l-influwenza meta tiġi ddikjarata uffiċjalment influwenza "pandemika" mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew mill-Unjoni Ewropea (UE). Influenza pandemika sseħħ meta tip ġdid (razza) tal-virus tal-influwenza jkun jista' jinfirx faċilment minn persuna għal oħra minhabba li n-nies ma jkollhom l-ebda immunità (protezzjoni) kontra tiegħu. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni fid-dinja. Foclivia jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Foclivia fih xi partijiet tal-virus inattivat (maqtul) tal-influwenza. Fih ir-razza tal-influwenza msejja A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Kif jintuża Foclivia?

Foclivia jingħata b'injezzjoni fil-parti ta' fuq tal-muskolu tad-driegħ jew tal-koxxa f'żewġ dożi, mill-inqas 3 ġimgħat bejn waħda u oħra.

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

Kif jaħdem Foclivia?

Foclivia huwa vaċċin tat-tip "tnejn għal pandemija". Dan huwa tip speċjali ta' vaċċin li jista' jiġi żviluppat biex jgħin fil-ġestjoni ta' pandemija fil-futur.

Qabel ma tibda pandemija, hadd ma jkun jaf liema razza ta' virus tal-influwenza se tkun involuta, għalhekk il-kumpaniji ma jistgħux iħejju l-vaċċin korrett minn qabel. Minflok, huma jistgħu jippreparaw vaċċin li fih ir-razza ta' virus tal-influwenza magħżul speċifikament peress li hadd ma kien espost għalih, u għalhekk hadd ma jkun immuni għalih. Huma jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif in-nies jirreaġixxu għalih, u b'hekk ikunu jistgħu jfassru kif in-nies se jirreaġixxu meta r-razza tal-influwenza li tikkaġuna l-pandemija tkun inkluża fil-vaċċin.

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



Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra marda. Foclivia fih xi partijiet mill-virus H5N1. Il-virus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkawżax mard. Matul pandemija, ir-razza tal-virus f'Foclivia jkollha tinbidel bir-razza li tkun qiegħda tikkawżna l-pandemija qabel ma l-vaċċin ikun jista' jintuża.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Meta l-persuna tiġi esposta għal dan il-virus jew għal virus simili, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immuni, ikunu kapaċi joqtlu l-virusijiet u jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda.

Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tiġi f'kuntatt mal-virus. Dan jgħin biex jilqa' kontra l-marda kkaġunata mill-virus. Il-vaċċin fih ukoll "aġġuvant" biex tiżdied l-effikaċja tal-vaċċin.

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

L-istudju ewlieni ta' Foclivia inkluda 486 persuna f'saħħithom (terz minnhom kellhom aktar minn 60 sena) u qabbel l-abbiltà ta' żewġ dożi ta' Foclivia fit-tqanqil tal-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġenicità). Il-partecipanti ngħataw żewġ injezzjonijiet ta' Foclivia, li kien fihom 7.5 jew 15-il mikrogramma ta' emagglutinin (proteina li tinsab fil-virusijiet tal-influenza), b'21 jum bejn injezzjoni u oħra. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu l-livelli ta' antikorpi kontra l-virus tal-influenza fid-demm qabel il-vaċċinazzjoni, fil-jum tat-tieni injezzjoni (jum 22), u 21 jum aktar tard (jum 43).

Skont il-kriterji tal-EMA, vaċċin ta' thejjija għal pandemija jehtieg li johloq livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70% tan-nies biex jitqies adatt.

L-istudju wera li Foclivia pproduċa reazzjoni ta' antikorpi li tissodisfa dawn il-kriterji. Wieħed u għoxrin jum wara t-tieni injezzjoni, 86% tan-nies li ngħataw il-vaċċin b'7.5 mikrogrammi ta' emagglutinin kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra H5N1. Iċ-ċifra kienet 85% fil-persuni li ngħataw id-doża ta' 15-il mikrogramma.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Foclivia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Foclivia (li jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, ħruġ ta' għaraq, artralġja (uġiġh fil-ġogi), mjalġja (uġiġh fil-muskoli), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, nefha, ebusija, tbenġil, uġiġh), deni, ma thossokx tajjeb, eżawriment u tertir ta' bard. Il-maġġoranza ta' dawn l-effetti sekondarji għaddew bejn jum u jumejn wara. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Foclivia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Foclivia ma għandux jingħata lil persuni li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi fil-vaċċin, bħal bajd, proteini tat-tiġieġ, kanamiċina jew neomiċina (antibijotiċi), formaldeid u bromur taċ-ċetiltrimetilammonju (CTAB). Madankollu, jekk tkun bdiet pandemija, jista' jkun xieraq li dawn in-nies jingħataw il-vaċċin, diment li jkun hemm preżenti faċilitajiet għar-rianimazzjoni.

Għaliex Foclivia ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Foclivia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Foclivia ġie awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan ifisser li, minħabba li l-vaċċin huwa vaċċin ta' thejjija għal pandemija u għad ma fihx ir-razza tal-virus tal-influenza li qed tikkawża l-pandemija,

ma kienx possibbli li tinkiseb l-informazzjoni kollha dwar il-vaċċin pandemiku finali. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Foclivia?

Minħabba li Foclivia ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Foclivia fis-suq se tiġbor informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effettività tal-vaċċin pandemiku finali meta din tinkludi r-razza tal-influenza responsabbli għal pandemija fil-vaċċin.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Foclivia?

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-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Foclivia.

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

Informazzjoni oħra dwar Foclivia

Foclivia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fid-19 ta' Ottubru 2009. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Focetria fl-2007 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/foclivia.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2019.