



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Optaflu

vaċċin kontra l-influenza (antigen tas-superfiċje, inattivat, ikkultivat fiċ-ċelluli)

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Optaflu. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedni (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Optaflu.

X'inhu Optaflu?

Optaflu hu vaċċin li jiġi f'sospensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija minn qabel. Il-vaċċin fih 'antigen tas-superfiċje' minn tliet razze (tipi) differenti tal-virus tal-influenza (flu): tip simili għal A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; tip simili għal A/Switzerland/9715293/2013 tip simili (H3N2); u tip simili għal-B/Phuket/3073/2013.

Għal xiex jintuża Optaflu?

Optaflu jintuża fit-tilqim ta' adulti kontra l-influenza, speċjalment dawk li jkollhom riskju akbar li jiżviluppaw kumplikazzjonijiet mill-marda. L-użu tal-vaċċin għandu jkun ibbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jinkisab biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Optaflu?

Optaflu jingħata b'injezzjoni waħda ta' 0.5 ml fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Kif jaħdem Optaflu?

Optaflu hu vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Optaflu fih frammenti mis-superfiċje ta' tliet razze differenti tal-virus tal-influenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-frammenti tal-virus bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Fil-futur, is-sistema immunitarja tkun tista'



tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għal kwalunkwe waħda minn dawn it-tipi ta' virus. L-antikorpi mbagħad jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn ir-razez tal-virus tal-influwenza.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema tipi ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influwenza ta' wara. Jehtieg li frammenti (antiġen tas-superfiċje) tat-tipi tal-virus li huma mistennija jikkawżaw l-influwenza fl-istaġun ta' wara, skont ir-rakkomandazzjonijiet mid-WHO għall-emisferu tat-Tramuntana u mill-Unjoni Ewropea (UE), jiġu inklużi f'Optaflu qabel ma l-vaċċin ikun jista' jintuza.

Il-virusi użati biex jinsiltu l-frammenti tas-superfiċje li jiġu inklużi f'Optaflu jtkabbru f'ċelluli tal-mammiferi, bil-kontra ta' dawk użati f'vaċċini tal-influwenza oħrajn li jtkabbru fil-bajd tat-tigieħ.

Kif għe studjat Optaflu?

L-abbiltà ta' Optaflu li jstimula l-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġeneċità) giet iwwalutata l-ewwel darba bl-użu ta' formulazzjoni tal-vaċċin li inkludiet ir-razez tal-virusi li mistennija jikkawżaw l-influwenza fl-istaġun 2004/2005. L-effikaċja tal-vaċċin giet iwwalutata fi studju ewlieni wieħed fuq 2,654 adult, li madwar nofshom kienu anzjani ('il fuq minn 60 sena). L-effetti ta' Optaflu tqabblu ma' dawk ta' vaċċin tal-influwenza simili għal dak ta' vaċċin magħmul fil-Lajd. L-istudju qabbel il-kapaċità taż-żewġ vaċċini li jstimulaw il-produzzjoni ta' antikorpi (immunoġeneċità), billi qabbel il-livelli tal-antikorpi qabel l-injezzjoni mal-livelli rreġistrati tliet ġimgħat wara.

L-immunoġeneċità u s-sigurtà ta' formulazzjonijiet sussegwenti tal-vaċċin ġew ukoll eżaminati fi studji.

X'benefiċċji wera Optaflu f'dawn l-istudji?

Fl-istudju ewlieni oriġinali, kemm Optaflu kif ukoll il-vaċċin li tqabbel miegħu pproduċew livelli adegwati ta' antikorpi għall-protezzjoni kontra kull waħda mit-tliet razez tal-influwenza, kif iddefinit mill-kriterji stabbiliti mis-CHMP għal vaċċini kontra l-influwenza. Iż-żewġ vaċċini kellhom effikaċja simili fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni tal-antikorpi, kemm f'adulti ta' 60 sena jew inqas u kemm fl-anzjani.

Il-formulazzjonijiet staġunali ta' Optaflu li ġew wara wrew li pproduċew risponsi simili mill-antikorpi kontra t-tliet tipi tal-influwenza inklużi fil-vaċċin għal dawk osservati fl-istudju ewlieni.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Optaflu?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-użu ta' Optaflu (li dehru f'pazjent 1 minn kull għaxra) huma wġiġh ta' ras, ħmura fil-ġilda, uġiġh fil-muskoli, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, telqa (ma tħossokx f'sikte) u eżawriment (għejja). Dawn l-effetti sekondarji s-soltu ma jibqgħux jinħassu wara jum jew tnejn mill-waqfien tal-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrappurtati bl-użu ta' Optaflu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Dan il-vaċċin m'għandux jingħata lil persuni li jkollhom id-deni jew infezzjoni akuta (li tgħaddi malajr) qabel jkunu rkupraw. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex għe approvat Optaflu?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Optaflu huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Optaflu?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Optaflu jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Optaflu, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Optaflu

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għa Optaflu fl-1 ta' Ġunju 2007.

L-EPAR shiħ għal Optaflu jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Optaflu, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2015.