



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/15425/2014
EMA/H/C/001200

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG

Virus tal-influwenza virjon sħiħ, propagat f'ċelloli vero (linja kontinwa ta' ċelloli ta' oriġini mammifera, mhux attivati, li jkun fih antigen ta' razza pandemika

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal vaċċin għall-influwenza prepandemika H5N1 Baxter AG. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal vaċċin tal-influwenza pandemika H5N1 Baxter AG.

X'inhu l-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG huwa vaċċin li jingħata permezz ta' injezzjoni. Fih virus tal-influwenza li ġew diżattivati (maqtula). Il-vaċċin fih razza ta' influwenza msejja A/VietNam/1203/2004 (H5N1).

Dan il-vaċċin huwa l-istess bħall-vaċċin finta Celvapan H5N1, li diġà kien awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li pproduċiet il-vaċċin finta Celvapan H5N1 qablet li l-informazzjoni xjentifika tagħha tista' tintuża għal Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG ("b'konsens infurmat").

Għal xiex jintuża l-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Il-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG huwa vaċċin biex jipprevjeni l-influwenza "pandemika". Dan għandu jintuża darba biss ladarba tkun giet iddikjarata uffiċjalment influwenza pandemika mill-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew mill-Unjoni Ewropea (UE). Pandemija tal-influwenza ssejja meta joħroġ tip (razza) ġdid tal-virus tal-influwenza li jista' jinfirex faċilment minn persuna għal oħra peress li n-nies ma jkollhom l-ebda immunità (protezzjoni) kontra. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni fid-dinja. Il-vaċċin jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.



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

Kif jintuża l-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa f'żewġ doži, mill-anqas bi tliet ġimgħat bejniethom.

Kif jaħdem il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG huwa vaċċin "finta". Dan huwa tip speċjali ta' vaċċin li jista' jiġi żviluppat biex jgħin fil-ġestjoni ta' pandemija fil-futur.

Qabel tibda pandemija, hadd ma jkun jaf liema razza ta' virus tal-influwenza se tkun involuta, għalhekk il-kumpaniji farmaċewtiċi ma jistgħux jippreparaw il-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 jistgħu jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif se tkun ir-reazzjoni tan-nies, biex imbagħad ikollhom idea biex ibassru kif in-nies se jirreaġixxu meta r-razza tal-influwenza li tikkaġuna l-pandemija tkun inkluża.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Dan il-vaċċin fih virus imsejjah H5N1 li għe diżattivat (maqtul) ħalli ma jikkawżax mard. Matul "pandemija", ir-razza tal-virus fil-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter ser jiġi sostitwit mir-razza li tikkaġuna l-pandemija qabel il-vaċċin jista' jintuża.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus inattivat bħala "barrani" u tagħmel antikorpi kontrih. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta għall-virus mill-ġdid. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda.

Il-virusi użati fil-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG jitkabbru f'ċelloli tal-mammiferi ("ċelloli vero"), kuntrarjament għal dawk użati f'vaċċini oħra tal-influwenza, li jitkabbru fil-bajd tat-tiġieġ.

Kif għe studjat il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Studju ewlieni minnhom inkluda 561 voluntier f'saħħtu, 281 minnhom kellhom 'il fuq minn 60 sena. L-istudju eżamina l-abilità ta' żewġ doži ta' 7.5-mikrogrammi tal-vaċċin, mogħtija 21 jum imbegħda minn xulxin, sabiex iqanqlu l-produzzjoni ta' antikorpi ("immunoġeniċiti"). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kienu l-livelli ta' antikorpi kontra l-virus fid-demm qabel ingħata l-vaċċin, dakinhar tat-tieni injezzjoni (il-21 jum), u wieħed u għoxrin jum wara li ngħata t-tieni vaċċin (it-42 jum).

It-tieni studju ewlieni involva 305 itfal ta' bejn id-9 u s-17-il sena, 306 itfal li kellhom bejn 3 snin u 8 snin u 73 tarbija li kellhom bejn 6 xhur u 35 xahar, kif ukoll eżamina l-effetti ta' żewġ doži ta' 7.5 mikrogrammi tal-vaċċin 21 jum 'il bogħod minn xulxin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-produzzjoni ta' livelli protettivi ta' antikorpi wara 21 jum mit-tieni vaċċinazzjoni. L-istudju ffoka wkoll fuq l-effetti ta' doża buster mogħtija wara tnax-il xahar f'uħud mit-tfal.

X'benefiċċju wera l-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG matul l-istudji?

Skont il-kriterji stabbiliti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), vaċċin finta huwa meħtieġ johloq livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70 % tal-adulti biex jitgħies xieraq.

L-istudju wera li l-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG kellu rispons antikorporju li ssodisfa dawn il-kriterji. Wara 21 jum mit-tieni injezzjoni, 72 % tal-adulti ta' taht is-60 sena (192 minn 265) u 74 % ta' daww 'il fuq minn 60 sena (200 minn 270) kellhom livelli ta' antikorpi li kienu jippoteġu kontra l-H5N1. B'mod simili fit-tfal, wara t-tieni doża ta' 7.5 mikrogrammi, 85% tat-tfal ta' bejn id-9 u s-17-il sena, 73% minn daww ta' bejn it-3 snin u t-8 snin, u 69% ta' daww bejn 6 xhur u 35 xhur kellhom livelli protettivi ta' antikorpi 21 jum wara t-tieni injezzjoni. Minkejja li l-livelli ta' antikorpi bdew neżlin bil-mod fl-ewwel sena wara l-vaċċinazzjoni, doża ta' buster wara 12-il xhur wasslet għal-livelli protettivi ta' antikorpi fi 93 sa 100% tat-tfal li ħaduha.

X'inhum r-riskju tal-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġiġh ta' ras, għeja u wġiġh fil-post fejn saret l-injezzjoni. Fit-tfal kien hemm effetti sekondarji simili. Għal-lista sħiha tal-effetti sekondarji rrapportati bil-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-vaċċin ma għandux jingħata lil nies li fil-passat kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi (fit-tfal) fil-vaċċin, formalidrid, il-benzonase jew iz-zokkor tal-kannamieli. Madankollu, jekk tkun bdiet pandemija, jista' jkun xieraq li dawn il-pazjenti jingħataw il-vaċċin, diment li jkun hemm preżenti faċilitajiet għar-rianimazzjoni.

Għaliex għie approvat il-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Is-CHMP ddecieda li l-benefiċċji tal-vaċċin kontra l-influwenza pandemika H5N1 Baxter AG huma akbar mir-riskji tiegħu fil-gruppi ta' etajiet kollha investigati u rrakkomanda li jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG għie awtorizzat f'"Ċirkostanzi ta' Eċċezzjoni". Dan ifisser li, minħabba li l-vaċċin huwa vaċċin finta u għad ma fihx ir-razza tal-virus li qed jikkawża l-pandemija, ma kienx possibbli li tinkiseb l-informazzjoni kollha dwar il-vaċċin pandemiku finali. Kull sena, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) tirrevedi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jsir disponibbli, u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għall-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG ?

Meta l-kumpanija li tagħmel il-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG tinkludi r-razza tal-influwenza responsabbli għal pandemija fil-vaċċin, se tiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effettività tal-vaċċin pandemiku finali, u jissottomettu dan is-CHMP għal evalwazzjoni.

Liema miżuri qed jittieħdu biex jiġi assigurat użu sigur u effettiv tal-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG?

Għie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li **l-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG** jintuża bl-aktar mod sikur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà tal-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professionisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar il-Vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għall-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG lil Baxter AG fis-16 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR sħiħ għall-vaċċin tal-Influwenza Pandemika H5N1 Baxter AG jista' jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward it-trattament bil-vaċċin tal-influwenza Pandemika (H5N1) Baxter AG, aqra l-fuljett tat-tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fil-11-2013.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati