

**Vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion),
diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals
vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat)
A/VietNam/1194/2004 NIBRG--14)**

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, agra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, agra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu l-vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals?

Il-vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) Glaxosmithkline Biologicals huwa vaċċin li jingħata permezz ta' injezzjoni. Fih partijiet ta' vajrusis tal-influwenza li ġew diżattivati (maqtula). Il-vaċċin fih ir-razza tal-influwenza msejha 'A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14' (H5N1).

Għal xiex jintuża dan il-vaċċin?

Il-vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) Glaxosmithkline Biologicals huwa vaċċin għall-użu fl-adulti sabiex jipproteġihom mill-influwenza kkawżata mir-razza H5N1 tal-vajrus tal-influwenza A. Il-vaċċin jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża l-vaċċin?

Il-vaċċin jingħata b' injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla f'żewġ dozi separati, mill-anqas bi tliet ġimgħat bejniethom. Adulti 1 fuq minn 80 sena jista' jkun li jkollhom bżonn doża doppja tal-vaċċin (injezzjoni f'kull spalla) b' doża doppja oħra tliet ġimgħat wara.

Kif jaħdem il-vaċċin?

Il-vaċċin kontra l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals huwa vaċċin prepandemiku. Dan huwa tip ta' vaċċin speċjali intiz sabiex jipproteġi kontra razza ta' influenza li tista' tikkawża pandemija fil-futur. Influenza pandemika ssehh meta johroġ tip ta' vajrus ġdid (razza) tal-vajrus tal-influwenza li jista' jinfirx faċilment minn persuna għal oħra peress li n-nies ma jkollom l-ebda immunità (protezzjoni) kontra tiegħu. Pandemija tista' taffettwa l-parti l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni madwar id-dinja. L-esperti tas-saħħa huma mhassba dwar il-fatt li l-influwenza pandemika fil-futur tista' tiġi kkawżata mir-razza H5N1 tal-vajrus Il-vaċċin ġie żviluppat sabiex jipprovdi protezzjoni kontra din ir-razza, sabiex ikun jista' jintuża qabel jew matul il-pandemija tal-influwenza.

Il-vaċċini jahdmu billi “jgħallmu” lis-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi lilha nnfisha kontra marda. Il-vaċċin fih ammonti żgħir ta’ hemagglutinins (proteini mill-wiċċ) ta’ vajrus imsemmi H5N1. Il-vajrus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkaguna l-ebda mard. Meta persuna tinghata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-vajrus bħala “barrani” u tipproduċi antikorpi kontrih. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista’ tagħmel antikorpi aktar malajr meta terġa’ tkun esposta għal vajrus darb’ohra. Dan jghin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawwżata mill-vajrus.

Qabel l-użu, il-vaċċin isir minn tahlita ta’ sospensjoni li fiha l-particelli tal-vajrus flimkien ma’ emulsjoni. L-‘emulsjoni’ riżultanti imbagħad tiġi injettata. L-emulsjoni fiha wkoll “adjuvant” (tahlita li fiha ż-żejt) biex jistimola reazzjoni ahjar.

Kif ġie studjat il-vaċċin?

L-istudju prinċipali tal-vaċċin inkluda 400 adult f’ saħħithom bl-etajiet iwarjaw minn 18 sa 60 sena u qabbel il-kapaċità ta’ dozi differenti tal-vaċċin, bi jew mingħajr l-adjuvant, sabiex titqanqal il-produzzjoni ta’ antikorpi (‘immunogeniċità’). Il-partecipanti rċewew żewġ injezzjonijiet tal-vaċċin li fihom doża waħda minn erba’ differenti ta’ emoglutinin. L-injezzjonijiet inghataw f’ intervalli ta’ 21 jum. Il-kejl prinċipali ta’ effikaċja kien il-livelli ta’ antikorpi kontra l-vajrus tal-influenza fid-demmi fi tliet żmienijiet differenti: qabel ma nġhata l-vaċċin, fil-jum tat-tieni vaċċin (il-21 jum) u 21 jum wara (it-42 jum).

Studju iehor iffoka fuq l-immunogeniċità ta’ dozi singoli jew doppji tal-vaċċin f’ 437 persuna li għandhom ’il fuq minn 60 sena.

Liema benefiċċju wera l-vaċċin waqt l-istudji li ġew mwettqa?

Skont il-kriterji stabbiliti mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), jehtieg li vaċċin prepanemiku johloq livelli ta’ protezzjoni ta’ antikorpi f’ għallinqas 70 % tal-persuni biex jitqies xieraq.

L-istudju prinċipali wera li l-vaċċin fih 3.75 mikrogrammi ta’ emoglutinin u l-adjuvant iproduċa reazzjoni b’antikorp li ssodisfa dawn il-kriterji. Fil-21 jum wara t-tieni injezzjoni, 84 % tal-persuni li rċewew il-vaċċin kellhom livelli ta’ antikorpi li jistgħu jipproteġuhom kontra l-H5N1.

Fl-anzjani, dozi singoli ta’ dan il-vaċċin ukoll laħqu l-kriterji, minbarra fi ftit pazjenti li kellhom ’il fuq minn 80 sena li ma kellhom ebda protezzjoni kontra l-vajrus fil-bidu tal-istudju. Dawn il-pazjenti kellhom bżonn dozi doppji tal-vaċċin għall-protezzjoni.

X’inhu r-riskju assoċjat mal-vaċċin?

L-aktar effetti sekondarji komuni tal-vaċċin kontra l-influenza prepanemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals (li deħru f’ doża waħda minn kull għaxar dozi jew aktar tal-vaċċin) huma l-uġiġħ ta’ ras, artralġija (uġiġħ fil-ġogi), mijalġija (uġiġħ fil-muskoli), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ebusija, nefha, uġiġħ u ħmura), deni u għeja (hedla). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati dwar il-vaċċin, ara l-Fuljett ta’ Tagħrif.

Il-vaċċin ma għandux jinghata 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, bħal bajd, proteina tat-tiġieġ, ovalbumina (proteina fl-abjad tal-bajd), formaldeħajd (formaldehyde), sulfat tal-ġentamiċina (gentamicin sulphate - antibijotiku) u sodju deoksikolat (sodium deoxycholate). Il-vaċċin għandu jiġi mogħti aktar tard lil persuni li jaqbadhom deni f’daqqa.

Għaliex ġie approvat il-vaċċin?

Is-CHMP ddeċieda li l-benefiċċji tal-vaċċin kontra l-influenza prepanemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals huma akbar mir-riskji tiegħu għal immunizzazzjoni attiva kontra s-subtip H5N1 tal-vajrus tal-influenza A. Il-Kumitat irrakkomanda li l-vaċċin jinghata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni ohra dwar il-vaċċin:

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-UE kollha għall-vaċċin kontra l-influenza prepanemika (H5N1) (virjun maqsum (split virion), diżattivat, adjuvat) GlaxoSmithKline Biologicals lil GlaxoSmithKline Biologicals S.A. fis-26 ta’ Settembru 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Prepanrix fl-2008 (‘kunsens infurmat’).

L-EPAR shih ghal vaċċin jista' jigi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati