EMA/CHMP/670965/2010
EMEA/H/C/002269

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

vaċċin prepandemiku għal l-influwenza (H5N1) (antiġenu tal-wiċċ, diżattivat, adġuvant)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta 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 Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

X'inhu Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa vaċċin. Fih partijiet minn vajrusis tal-influwenza li ġew diżattivati. Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics fih razza A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-bħar-razza (NIBRG-14).

Għal xiex jintuża Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa vaċċin għall-użu fl-adulti sabiex jiġu protetti kontra r-razza ta' infuwenza li hija kkawżata mir-razza tal-'bird flu' H5N1 tal-vajrus tal-influwenza A. Il-vaċċin jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Websie** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jintuża Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu tal-ispalla f'żewġ dożi separati, mill-anqas bi tliet ġimgħat bejniethom. F'każ ta' pandemija li tiġi ddikjarata uffiċjalment li hija kkawżata mir-razza H5N1 tal-influwenza A, persuni li diġa' ġew mogħtija Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (b'doża waħda jew tnejn) jistgħu jingħataw doża oħra biss, minflok iż-żewġ dożi rakkomandati għal persuni mhux vaċċinati.

Kif jaħdem Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa vaċċin 'prepandemiku'. Dan huwa tip ta' vaċċin speċjali użat sabiex jipproteġi kontra razza ta' influwenza li tista' tikkawża pandemija fil-futur. Influwenza pandemika sseħħ meta toħroġ razza ġdida tal-vajrus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minħabba li n-nies ma jkollhom l-ebda immunità (protezzjoni) kontra dan il-vajrus. Pandemija tista' taffettwa l-parti l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni madwar id-dinja. L-esperti tas-saħħa huma mħassba 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 jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Dan il-vaċċin fih xi partijiet tal-vajrus H5N1. Il-vajrus l-ewwel ġie diżattivat sabiex ma jikkaġuna l-ebda mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijieti tal-vajrus bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontrihom. Is-sistema immunitarja mbagħad tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta terġa' tkun esposta darb'oħra għall-vajrus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawwżata mill-vajrus.

Is-solvent fih 'adġuvant' (taħlita li fiha ż-żejt) biex itejjeb ir-rispons immuni.

Kif ġie studjat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

L-applikant ippreżenta dejta dwar mudelli sperimentali b'vaċċini simili għal Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Żewġ studji prinċipali pprovdew dejta dwar il-vaċċinazzjoni bi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics f'adulti b'saħħithom taħt u 'l fuq minn 60 sena. Fi studju wieħed li nvolva 3,372 persuna, is-suġġetti ġew mogħtija jew vaċċin ta' influwenza staġjonali b'żewġ dożi ta' Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics warajh fi żmien tliet ġimgħat minn xulxin, jew plaċebo (vaċċin finta) segwit minn żewġ dożi ta' vaċċin staġjonali adġuvant fi żmien tliet ġimgħat minn xulxin. Fit-tieni studju li nvovla 240 persuna, is-suġġetti ġew mogħtija Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics bl-użu ta' skedi ta' vaċċinazzjoni differenti. L-istudji ħarsu lejn il-kapaċità tal-vaċċin li jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi ('immunoġeniċità') skont il-kriterji tas-CHMP għal vaċċini prepandemiċi.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

X'benefiċċju wera Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics matul l-istudji?

Skont il-kriterji stabbiliti mis-CHMP, vaċċin prepandemiku jeħtieġ li joħloq livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70 % tal-persuni biex jitqies adatt. L-istudji wrew li Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kellu rispons antikorporju li ssodisfa dawn il-kriterji. Fl-ewwel studju, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, madwar 90% tal-persuni ta' taħt is-60 sena u madwar 80% ta' dawk ta' 'l fuq mis-60 sena kellhom livelli ta' antikopri li jistgħu jipproteġuhom kontra l-H5N1. It-tieni studju stabbilixxa li Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics għandu jingħata f'żewġ dożi mill-anqas fi żmien tliet ġimgħat minn xulxin.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 10) huma wġigħ ta' ras, mijalġija (uġigħ fil-muskoli), reazzjonijiet fil-punt tal-injezzjoni fosthom uġigħ, ħmura u nefħa, u għeja. Għal-lista sħiħta tal-effetti sekondarji rrappurtati bi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ma għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allerġika qawwija) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi, bħal bajd jew proteina tat-tiġieġ, ovalbumina (proteina fl-abjad tal-bajd), kanamycin jew neomycin sulphate (antibijotiċi), formaldehyde u cetyltrimethylammonium bromide. Madankollu waqt pandemija, jista' jkun adatt li dawn il-pazjenti jingħataw il-vaċċin, dment li jkun hemm disponibbli faċilitajiet għar-rianimazzjoni.

Għaliex ġie approvat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Is-CHMP innota li jista' jkun li r-razza tal-infuwenza tista' tikkawża pandemija fil-futur. Il-benefiċċji ta' Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandaw li dan jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni ulterjuri dwar Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics lil Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. fid-29 ta' Novembru 2010. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal ħames snin, u tista' tiġi mġedda.

Wieħed jista' jfittex l-EPAR sħiħ għal Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics minn fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

informazzjoni rigward it-trattament bi Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, aqra l-fuljett tat-tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'10-2010.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat