



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/760601/2010
EMA/H/C/001212

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Pumarix

Vaċċin għall-Influwenza Pandemika (H5N1) (virjon maqsum, dizattivat, stimulat)

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Pumarix. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Med icinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) i vvaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Pumarix.

X'inhu Pumarix?

Pumarix huwa vaċċin li jingħata b'injezzjoni. Fih partijiet ta' virus tal-influwenza li ġew dizattivati (maqgħula). Il-vaċċin fih ir-razza tal-influwenza msejha 'A/Indonesia/05/2005 PR8-IBCDC-RG2' (H5N1).

Għal xiex jintuża Pumarix?

Pumarix huwa vaċċin li jipproteġi kontra l-influwenza 'pandemika'. Għandu jintuża biss ladarba tkun giet iddikjarata uffiċjalment pandemija tal-influwenza mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew mill-Unjoni Ewropea (UE). Pandemija tal-influwenza sseħħ meta titfaċċa razza ġdida tal-virus tal-influwenza li tista' tinfirex malajr minn persuna għal oħra minhabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha. Pandemija tista' taffettwa l-biċċa l-kbira tal-pajjiżi u r-reġjuni madwar id-dinja. Il-vaċċin għandu jingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

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

Kif jintuża Pumarix?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fil-muskolu tal-ispalla jew tal-koxxa. Ir-rakkomandazzjonijiet ta' dożaġġ huma disponibbli biss għall-adulti. L-adulti għandhom jingħataw doża ta' 0.5 ml segwita bit-tieni doża wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat. Dawk il-persuni li preċedentement ħadu injezzjoni b'vaċċin li fih l-istess adjuvant (sustanza miżjuda biex ittejjeb ir-



rispons immunitarju) u razza ta' influwenza simili għal dik li tikkawża l-pandemija jkunu jeħtieġu biss doża singola waħda.

Kif jaħdem Pumarix?

Pumarix 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 jhejju vaċċin li fih ir-razza ta' virus tal-influwenza magħżul speċifikament minhabba li ftit persuni kienu esposti għalih, u għal liema ftit persuni huma immuni. Huma jistgħu jittestjaw dan il-vaċċin biex jaraw kif se tkun ir-reazzjoni tan-nies, biex imbagħad ikollhom idea sabiex ibassru kif in-nies se jirreaġixxu meta r-razza tal-influwenza li tikkawża l-pandemija tkun inkluża. Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Dan il-vaċċin fih ammonti żgħira ta' haemagglutinins (proteini mill-wiċċ) ta' virus imsejjaħ H5N1. Il-virus l-ewwel ġie inattivat sabiex ma jikkawża l-ebda mard. Matul pandemija, ir-razza tal-virus fil-vaċċin ikollha tinbidel bir-razza li qiegħda tikkawża l-pandemija qabel il-vaċċin ikun jista' jintuża.

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

Qabel l-użu, il-vaċċin isir minn tahlita ta' sospensjoni li fiha l-partiċelli tal-virus flimkien ma' emulsjoni. L-emulsjoni fiha l-'adjuvant' biex jittejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Pumarix?

L-effetti ta' Pumarix għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Studju prinċipali wieħed li kien jinvolvi 680 adult qabbel Pumarix mogħti f'żewġ doži bi tliet ġimgħat bejniethom ma' Pandemix H5N1 (vaċċin ieħor kontra l-influwenza pandemika) u qabbel ukoll Pumarix mogħti flimkien ma' adjuvant jew mingħajru. Fit-tieni studju prinċipali, 4,560 adult ingħataw jew Pumarix jew placebo (vaċċin finta). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fiż-żewġ studji kien l-abbiltà li titqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus tal-influwenza ('immunogeniċità') wara sitt ġimgħat.

X'benefiċċju wera Pumarix matul l-istudji?

Fl-ewwel studju, l-immunogeniċità ta' Pumarix dehret li hija komparabbli ma' dik tal-vaċċin ta' tqabbil. L-istudju wera wkoll li Pumarix qanqal il-produzzjoni ta' aktar antikorpi meta mogħti flimkien ma' adjuvant milli meta mogħti mingħajru. It-tieni studju wera li Pumarix kien kapaċi jqanqal il-produzzjoni ta' antikorpi sa livell għoli biżżejjed li jissodisfa l-kriterji tas-CHMP.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Pumarix?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Pumarix (dehru f'aktar minn pazjent 1 f'10) huma wġiġh ta' ras, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fil-muskoli, uġiġ fil-punt fejn saret l-injezzjoni u għeja kbira.

Pumarix m'għandux jingħata lil pazjenti li kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwija) għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti tal-vaċċin, jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli ta' traċċi fil-vaċċin, bħal bajd jew proteina tat-tiġieġ, ovalbumina (proteina fl-abjad tal-bajd),

formaldehaid (formaldehyde) u sodju deoksikolat (sodium deoxycholate). Madankollu, jista' jkun xieraq li dan il-vaċċin jingħata lil dawn il-pazjenti waqt pandemija, diment li jkun hemm disponibbli faċilitajiet għar-risuxxitazzjoni.

Għaliex gie approvat Pumarix?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji tal-vaċċin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Il-vaċċin gie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi eċċezzjonali'. Dan ifisser li, minhabba 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 ser tirrevedi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tista' ssir disponibbli u dan is-sommarju ser jiġi aġġornat kif ikun meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Pumarix?

Meta l-kumpanija li tagħmel il-vaċċin tinkludi fil-vaċċin ir-razza tal-influenza li tkun responsabbli għal pandemija, hija għandha tiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin pandemiku finali, u tissottomettiha lis-CHMP għall-evalwazzjoni.

Tagħrif ieħor dwar Pumarix

Il-Kummissjoni Ewropea tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Pumarix lil GlaxoSmithKline Biologicals s.a. fil-4. ta' Marzu 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal hames snin, u wara tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Pumarix jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Pumarix, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'12-2010.