



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/702082/2013
EMA/H/C/002089

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vepacel

Vaċċin tal-influwenza (virjon shiħ, inattivat)

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vepacel. 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-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vepacel.

X'inhu Vepacel?

Vepacel huwa vaċċin. Fih viruses tal-influwenza li ġew diżattivati (maqtula). Vepacel fih razza ta' influwenza msejja A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Għal xiex jintuża Vepacel?

Vepacel huwa vaċċin li jintuża għal adulti u t-tfal minn 6 xhur 'il fuq bħala protezzjoni kontra l-influwenza kkawżata mis-sottotip H5N1 ("influenza tal-ghasafar") tal-virus tal-influwenza A. Il-vaċċin jingħata skont rakkomandazzjonijiet affiċjali.

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

Kif jintuża Vepacel?

Il-vaċċin jingħata b'injezzjoni fl-ispalla jew fil-koxxa f'żewġ dozi separati, mill-anqas tliet ġimgħat bejn dożi u oħra.

Kif jaħdem Vepacel?

Vepacel huwa vaċċin 'prepandemiku'. Dan huwa tip ta' vaċċin speċjali użat sabiex jipproteġi kontra razza ta' influwenza li tista' tikkawża pandemija fil-futur. Il-vaċċin ġie żviluppat sabiex jintuża qabel jew matul pandemija tal-influwenza biex jipprovdi protezzjoni kontra l-virus H5N1. Pandemija tal-influwenza ssejtni meta titfaċċa razza ġdida tal-vajrus tal-influwenza li tista' tinfirex faċilment 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 fid-dinja. L-esperti tas-saħħa huma mħassba dwar il-fatt li pandemija tal-influenza fil-futur tista' tiġi kkawżata minn razza tal-virus H5N1.

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Dan il-vaċċin fih razza tal-virus H5N1. Il-virus l-ewwel ikun ġie diżattivat halli ma jikkaġuna l-ebda marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-partijiet tal-vajrus bħala 'barranin' u tipproduċi antikorpi kontriha. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi aktar malajr meta tiġi esposta għall-vajrus mill-ġdid. Dan jista' jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-vajrus.

Il-viruses użati f'Vepacel jgħallmu f'ċelloli tal-mammiferi ('ċelloli vero'), bil-kontra tal-bajd tat-tidieg.

Kif ġie studjat Vepacel?

Żewġ studji prinċipali pprovdew data dwar it-tilqim b'Vepacel fl-adulti. Iż-żewġ studji kienet examinat b'mod separat persuni li għandhom inqas minn 60 sena jew aktar. L-ewwel studju prinċipali kien involva 561 adult b'saħħtu, filwaqt li t-tieni studju kien jinvolvi 3,600 adult inklużi dawk f'riskju ogħla ta' influenza (bħal persuni b'marda fit-tul jew b'sistema immunitarja dgħajfa). Fiż-żewġ studji, il-partecipanti ngħataw żewġ dozi Vepacel u wara ngħataw doża buster (mogħtija wara sitt xhur, sena jew sentejn) ta' vaċċin li fih konċentrazzjonijiet differenti tal-istess razza tal-influenza H5N1 bħal Vepacel jew razza tal-influenza H5N1 differenti.

Veapacel ġie studjat ukoll fi studju ewlieni li involva 657 tifej, tina b'saħħithom minn sitta sa sbatax-il sena, li ngħataw żewġ dozi ta' Vepacel, bi tliet ġimgħat b'f'f'għajfa. Uħud mit-tfal ingħataw ukoll doża buster ta' vaċċin b'razza ta' influenza H5N1 differenti wara sena.

L-istudji kollha stharrġu l-abbiltà tal-vaċċin li jipproduzzjoni ta' antikorpi ('immunoġenicità') kontra l-H5N1.

X'benefiċċju wera Vepacel mat-tliet-istudji?

Skont il-kriterji stabbiliti mis-CHMP, vaċċin pre-pandemiku jeħtieġ li jgħallmu livelli ta' protezzjoni ta' antikorpi f'mhux inqas minn 70% tal-adulti biex jgħallmu adatt.

Vaċċin b'Vepacel fl-adulti iproduċa rispons antikorp li ssodisfa dawn il-kriterji. Fl-ewwel studju prinċipali, 21 jum wara t-tieni injezzjoni, 72.5% ta' adulti taħt is-60 sena u 74.1% ta' adulti ta' 60 sena jew aktar kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra H5N1. Fit-tieni studju prinċipali, 85.8% ta' adulti b'saħħithom taħt is-60 sena u 80.2% ta' adulti b'saħħithom ta' 60 sena jew aktar kellhom livelli protettivi ta' antikorpi. Barra minn hekk, livelli protettivi ta' antikorpi deheru f'71.6% ta' pazjenti b'sistema immunitarja dgħajfa u 77.5% ta' pazjenti b'marda fit-tul. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti li kienu rċewew Vepacel u buster b'razza ta' influenza H5N1 differenti pproduċew antikorpi li setgħu jirreagixxu ma' diversi razzi tal-virus H5N1. Dan jista' jgħin jipprovdri protezzjoni f'każ ta' pandemija kkawżata minn razza tal-virus H5N1 ġdida.

L-istudju fit-tfal wera li l-vaċċin b'Vepacel kellu livelli ta' antikorpi simili għal dawk li deheru fl-adulti: 21 jum wara t-tieni injezzjoni, 85.4% tat-tfal bejn 9 u 17-il sena, 72.9% tat-tfal bejn 3 u 8 snin u 68.8% tat-tfal bejn 6 u 35 xahar kellhom livelli ta' antikorpi li jipproteġuhom kontra l-H5N1. Il-vaċċin buster (sena wara l-vaċċin ta' 2 dozi b'Vepacel) ipproduċa wkoll rispons antikorp b'saħħtu kontra r-razzi li ntużaw fil-buster u f'Vepacel.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vepacel?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vepacel (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn 10) fl-adulti huma wġiġh ta' ras, għeja u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni. Fit-tfal kien hemm effetti sekondarji simili. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Vepacel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Veapacel ma għandux jingħata lil nies li fil-passat kellhom reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika qawwiya) għal xi wieħed mill-komponenti tal-vaċċin jew għal kwalunkwe sustanza li tinsab f'livelli (baxxi ħafna) ta' traċċi fil-vaċċin, bħall-formaldeħajd (gass bla kulur b'riħa qawwiya użat bħala preżervattiv u diżinfettant meta jinħall fl-ilma), il-benzonase, iz-zokkor tal-kannamieli, it-tripsin jew il-proteina taċ-ċellola vero. Jekk it-tilqim huwa neċessarju, jehtieg li l-faċilitajiet ta' rijanimazzjoni tal-pazjenti jkunu disponibbli minnufih.

Għaliex gie approvat Vepacel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vepacel huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-Kumitat innota li Vepacel ipproduċa rispons antikorp tajjeb f'adulti b'saħħithom u rispons aċċettabbli f'adulti b'saħħithom ta' 60 sena jew aktar u f'pazjenti b'sistema immunitarja dgħajfa jew marda fit-tul. Il-Kumitat innota wkoll li Vepacel ipproduċa rispons antikorp raġonevoli kontra razez H5N1 oħrajn li jistgħu potenzjalment jinkawżaw pandemija tal-influwenza. Ma nstabet l-ebda kwistjoni kbira ta' sigurtà matul l-istudji u l-effetti sekondarji li dehru kienu ġeneralment ħfief u simili għal dawk li dehru b'vaċċini oħra tal-influwenza.

L-użu ta' Vepacel aktar tard gie estiż għal tfal minn 6 xhur il fuq minn meta l-vaċċin deher li jipproduċi rispons antikorp tajjeb anki f'din il-popolazzjoni, bi profil simili sigur għal dak li deher fl-adulti.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Vepacel?

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

Tagħrif ieħor dwar Vepacel

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vepacel fis-17 ta' Frar 2012.

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

Is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2013.