



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/95494/2024  
EMA/H/C/006052

## Celldemic (vaċċin kontra l-influenza zoonotika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant, ippreparat f'kulturi taċ-ċelloli))

Ħarsa ġenerali lejn Celldemic u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Celldemic u għal xiex jintuża?

Celldemic huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-adulti u lit-tfal mill-età ta' 6 xhur kontra l-influenza (l-influenza) ikkawżata mis-sottotip H5N1 tal-virus tal-influenza A (xi drabi msejjaħ "l-influenza tat-tjur" jew "l-influenza avjarja").

Celldemic fih ammonti żgħar ta' proteini minn razza H5N1 tal-virus tal-influenza A. Il-virus ġie inattivat sabiex ma jikkawża l-ebda marda f'persuni li jingħataw il-vaċċin.

### Kif jintuża Celldemic?

Celldemic jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Id-doża rakkomandata hija żewġ injezzjonijiet 3 ġimgħat bejn waħda u l-oħra, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Għal trabi ta' bejn 6 xhur u 12-il xahar, l-injezzjoni tingħata fil-koxxa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Celldemic, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Celldemic?

Celldemic huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. Celldemic fih proteini ta' razza speċifika tal-virus tal-influenza H5N1. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jiproteġu lill-persuna kontra l-influenza H5N1. Celldemic fih ukoll ingredjent imsejjaħ "aġġuvant" li jżid l-effett tal-vaċċin billi jtejjeb ir-rispons immunitarju.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Celldemic li ħarġu mill-istudji?**

Celldemic huwa effettiv biex jiskatta l-produzzjoni ta' antikorpi kontra r-razza H5N1 inkluża fil-vaċċin.

Studju ewlieni kien jinvolvi madwar 3,200 adult li ngħataw 2 doži ta' Celldemic jew placebo (vaċċin fint) 3 ġimgħat bejn doża u oħra. Tliet ġimgħat wara t-tieni doża, 67 % tal-persuni li ngħataw Celldemic kellhom livelli adegwati ta' antikorpi kontra r-razza H5N1 fil-vaċċin, meta mqabbla ma' 1 % ta' dawk li ngħataw placebo. Sitt xhur wara t-trattament, madwar 12 % tal-persuni li ngħataw Celldemic xorta kellhom livelli adegwati ta' antikorpi meta mqabbla ma' madwar 1 % tal-persuni li ngħataw placebo.

Studju ieħor kien jinvolvi madwar 330 tifel u tifla ta' bejn 6 xhur u 17-il sena li ngħataw 2 doži ta' Celldemic 3 ġimgħat bejn doża u oħra. Tliet ġimgħat wara t-tieni doża, madwar 96 % tat-tfal li ngħataw Celldemic kellhom livelli adegwati ta' antikorpi kontra r-razza H5N1 fil-vaċċin.

Abbaži ta' dawn ir-riżultati, huwa mistenni li l-vaċċin joffri protezzjoni kontra l-marda tal-influenza kkawżata mir-razza H5N1 inkluża fil-vaċċin.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Celldemic?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Celldemic, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Celldemic fl-adulti u fit-tfal ta' 6 snin jew aktar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġh ta' ras, tħossok ġeneralment ma tiflaħx, uġiġh fil-muskoli u wġiġh fil-ġogi.

Effetti sekondarji komuni ħafna addizzjonali fit-tfal ta' 6 snin jew aktar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel/tifla 1 minn kull 10) jinkludu t-telf ta' aptit u dardir.

Fit-tfal li għandhom bejn 6 xhur u inqas minn 6 snin, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel/tifla 1 minn kull 10) jinkludu sensitività fis-sit tal-injezzjoni, irritabbiltà, ngħas, bidla fit-teħid tal-ikel u deni.

Celldemic ma għandux jintuża f'persuni allergiċi għas-sustanza attiva, għal xi sustanza oħra jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f'ammonti ta' traċċa: beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide u polysorbate 80. Celldemic lanqas m'għandu jingħata lil persuni li qabel kellhom reazzjoni allergika ta' periklu għall-ħajja għal vaċċin tal-influenza.

## **Għaliex Celldemic ġie awtorizzat fl-UE?**

Celldemic jiskatta rispons immunitarju qawwi kontra l-virus tal-influenza H5N1 A f'adulti u tfal mill-età ta' 6 xhur, għalkemm dan ir-rispons jonqos maż-żmien. Huwa mistenni li dan ir-rispons immunitarju jiproteġi kontra mard ikkawżat mill-virus, dment li r-razza li qed tiċċirkola tkun simili għal dik inkluża fil-vaċċin. L-effetti sekondarji tal-vaċċin huma fil-biċċa l-kbira minn ħfief sa moderati, idumu żmien qasir u huma simili għal dawk li jidhru b'vaċċini oħra kontra l-influenza.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Celldemic huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Celldemic?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Celldemic ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Celldemic hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Celldemic huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Celldemic**

Aktar informazzjoni dwar Celldemic tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Celldemic).