EMA/95491/2024
EMEA/H/C/006051

# Incellipan (*vaċċin tal-influwenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant, ippreparat f'kolturi taċ-ċelloli)*)

Ħarsa ġenerali lejn Incellipan u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

## X'inhu Incellipan u għal xiex jintuża?

Incellipan huwa vaċċin ta' tħejjija għal pandemija li jintuża biex jipproteġi lill-adulti u lit-tfal kontra l-influwenza. Jista' jintuża biss matul pandemija ddikjarata uffiċjalment mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) jew fi ħdan l-Unjoni Ewropea (UE). Pandemija sseħħ meta razza ta' influwenza tista' tinfirex faċilment minn persuna għal oħra minħabba li n-nies ma jkollhomx immunità (protezzjoni) kontriha.

Incellipan fih ammonti żgħar ta' proteini mill-virus tal-influwenza. Il-virus ġie inattivat sabiex ma jikkawża l-ebda marda f'persuni li jingħataw il-vaċċin.

## Kif jintuża Incellipan?

Incellipan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

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

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

## Kif jaħdem Incellipan?

Incellipan huwa vaċċin ta' tħejjija għal pandemija li fih ammonti żgħar ta' proteini mill-virus tal-influwenza. Il-vaċċin jaħdem billi jħejji s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra l-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Jekk aktar tard il-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 jipproteġu lill-persuna kontra l-influwenza. Incellipan fih ukoll ingredjent imsejjaħ "aġġuvant" li jżid l-effett tal-vaċċin billi jtejjeb ir-rispons immunitarju.



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Incellipan ġie żviluppat biex jgħin fil-ġestjoni ta’ pandemija potenzjali tal-influwenza. Mhuwiex possibbli li tipprepara vaċċin għal pandemija futura tal-influwenza minħabba li r-razza tal-virus li se tikkawża l-pandemija ma tkunx magħrufa minn qabel. Minflok, Incellipan sar biex irażżan razza tal-virus tal-influwenza li n-nies mhux se jkunu ġew f’kuntatt magħha u għalhekk mhux se jkunu bnew protezzjoni (immunità) kontriha. Incellipan ġie ttestjat b’din ir-razza biex jiġbor informazzjoni dwar is-sigurtà u l-kapaċità tiegħu li jiskatta rispons immunitarju. Matul pandemija, ir-razza tal-virus fil-vaċċin ikollha tinbidel bir-razza li qiegħda tikkaġuna l-pandemija qabel il-vaċċin ikun jista’ jintuża.

## X’inhuma l-benefiċċji ta’ Incellipan li ħarġu mill-istudji?

Incellipan huwa effettiv fl-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta’ antikorpi kontra s-sottotip H5N1 tal-virus tal-influwenza A.

Studju ewlieni involva madwar 3,200 adult li rċevew 2 dożi ta’ Incellipan jew plaċebo (vaċċin finta) 3 ġimgħat minn xulxin. Tliet ġimgħat wara t-tieni doża, 67 % tal-persuni li ngħataw Incellipan kellhom livelli adegwati ta’ antikorpi kontra r-razza H5N1 fil-vaċċin, meta mqabbla ma’ 1 % ta’ dawk li ngħataw il-plaċebo. Sitt xhur wara t-trattament, madwar 12 % tal-persuni li ngħataw Incellipan xorta kellhom livelli adegwati ta’ antikorpi meta mqabbla ma’ madwar 1 % tal-persuni li ngħataw plaċebo.

Studju ieħor involva madwar 330 tifel u tifla ta’ bejn 6 xhur u 17-il sena li ngħataw 2 dożi ta’ Incellipan 3 ġimgħat minn xulxin. Tliet ġimgħat wara t-tieni doża, madwar 96 % tat-tfal li ngħataw Incellipan kellhom livelli adegwati ta’ antikorpi kontra r-razza H5N1 fil-vaċċin.

Abbażi ta’ dawn ir-riżultati, il-vaċċin huwa mistenni li joffri protezzjoni kontra l-marda tal-influwenza kkawżata minn razza ta’ influwenza pandemika.

## X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ Incellipan?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’Incellipan fl-adulti u fit-tfal ta’ 6 snin jew aktar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu uġigħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġigħ ta’ ras, tħossok ġeneralment mhux tajjeb, uġigħ fil-muskoli u uġigħ fil-ġogi.

Effetti sekondarji komuni ħafna addizzjonali fit-tfal ta’ 6 snin jew aktar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel jew tifla 1 minn kull 10) jinkludu telf ta’ aptit u nawsja.

Fit-tfal li għandhom bejn 6 xhur u anqas minn 6 snin, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn tifel jew tifla 1 minn kull 10 itfal) jinkludu sensittività fis-sit tal-injezzjoni, irritabbiltà, ngħas, bidla fid-drawwiet tal-ikel u deni.

Incellipan ma għandux jintuża f’persuni allerġiċi għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f’ammonti żgħar: beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide u polysorbate 80. Incellipan lanqas ma għandu jingħata lil persuni li preċedentement kellhom reazzjoni allerġika ta’ periklu għall-ħajja għal vaċċin tal-influwenza.

## Għaliex Incellipan ġie awtorizzat fl-UE?

Incellipan jiskatta rispons immunitarju b’saħħtu kontra l-virus tal-influwenza A H5N1 fl-adulti u fit-tfal mill-età ta’ 6 xhur, għalkemm dan ir-rispons jonqos maż-żmien. Dan ir-rispons immunitarju huwa mistenni li jipproteġi kontra l-mard ikkawżat mill-virus. 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-influwenza. Għalkemm vaċċini oħra ta’ tħejjija għal pandemija huma awtorizzati biex jipproteġu

kontra l-viruses tal-influwenza matul pandemija, hemm il-ħtieġa ta' vaċċini addizzjonali biex jiġu żgurati provvisti suffiċjenti.

Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Incellipan huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat bħala vaċċin ta' tħejjija għal pandemija fl-UE. Incellipan ingħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata f'każ ta' pandemija.

Fil-każ ta' pandemija, ladarba r-razza tal-virus li tikkawża l-pandemija tkun ġiet identifikata, il-manifattur jista' jinkludiha fil-vaċċin ta' tħejjija għal pandemija u japplika għal awtorizzazzjoni "finali". Vaċċin kontra r-razza pandemika jista' mbagħad jiġi awtorizzat aktar malajr minħabba li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tkun diġà vvalutat is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin b'razza oħra.

F'każ li sseħħ pandemija tal-influwenza, il-kumpanija għandha tipprovdi *data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-vaċċin kontra l-influwenza kkawżata mir-razza pandemika.

## X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Incellipan?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Incellipan.

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

## Informazzjoni oħra dwar Incellipan

Aktar informazzjoni dwar Incellipan tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/incellipan.