



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Резюме на EPAR за обществено ползване

Optaflu

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран, произведен в клетъчни култури)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Optaflu. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Optaflu.

Какво представлява Optaflu?

Optaflu е ваксина, която се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Ваксината съдържа „повърхностни антигени“ от три различни щама (типа) инфлуенца (грипен) вирус: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 подобен щам, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) подобен щам и B/Phuket/3073/2013 подобен щам.

За какво се използва Optaflu?

Optaflu се използва за ваксиниране на възрастни срещу грип, особено при повишен риск от развитие на усложнения на заболяването. Употребата на ваксината трябва да се основава на официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Optaflu?

Optaflu се прилага като една мускулна инжекция от 0,5 ml в най-горната част на ръката.

Как действа Optaflu?

Optaflu е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Optaflu съдържа фрагменти от повърхността на три различни щама грипен вирус. При прилагане на ваксината на човек имунната му система разпознава вирусните части като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Впоследствие, когато бъде изложена на някой от тези вирусни щамове, имунната система може по-бързо да произвежда антитела. Антителата помагат за защита срещу заболяването, причинено от тези щамове на грипния вирус.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксината през следващия грипен сезон. Optaflu съдържа фрагменти (повърхностни антигени) на вирусните щамове, за които съгласно препоръките на СЗО за северното полукълбо и на Европейския съюз (ЕС) се очаква да причинят грип през следващия сезон и които поради това следва да бъдат включени в Optaflu, преди да се използва ваксината.

Вирусите, които са използвани за получаване на повърхностните антигени, включени в Optaflu, се култивират в клетки на бозайници за разлика от вирусите при други грипни ваксини, култивирани в кокоши яйца.

Как е проучен Optaflu?

Способността на Optaflu да предизвиква производството на антитела (имуногенност) е оценена първо чрез лекарствена форма на ваксината, съдържаща вирусните щамове, за които се е очаквало да причинят грип през сезона 2004/2005 г. Ефективността на ваксината е оценена в едно основно проучване при 2654 възрастни, приблизително половината от които са били в напреднала възраст (над 60 години). Ефектите на Optaflu са сравнени с тези на подобна грипна ваксина, произведена в яйца. В проучването е сравнена способността на двете ваксини да предизвикат производството на антитела (имуногенност), като са сравнени нивата на антителата преди инжекцията и три седмици след нея.

В проучвания са разгледани също имуногенността и безопасността на последващи форми.

Какви ползи от Optaflu са установени в проучванията?

В първоначалното основно проучване както Optaflu, така и контролната ваксина водят до производството на антитела в задоволителни нива за защита срещу трите грипни щамове, както е посочено в критериите, определени от CHMP за грипните ваксини. Двете ваксини имат подобен ефект по отношение на започване на производството на антитела при възрастни на 60 години и по-млади и при хора в старческа възраст.

Показано е, че по-късните сезонни форми на Optaflu водят до производство на антитела срещу трите включени във ваксината грипни щамове, което е подобно на производството на антителата в основното проучване.

Какви са рисковете, свързани с Optaflu?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Optaflu (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, зачервяване на кожата, болка в мускулите, болка на мястото на инжектиране, неразположение (чувство за болнавост) и отпадналост (умора). Тези нежелани лекарствени реакции обикновено изчезват до един-два дни без лечение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Optaflu, вижте листовката.

Ваксината не трябва да се поставя на хора с повишена температура или остра (краткосрочна) инфекция, докато те не се възстановят. За пълния списък с ограниченията вижте листовката.

Защо Optaflu е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Optaflu са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Optaflu?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Optaflu се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Optaflu, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Optaflu:

На 1 юни 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Optaflu, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Optaflu може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Optaflu прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.