



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)*)

Přehled pro přípravek Fluenz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fluenz a k čemu se používá?

Fluenz je vakcína používaná k ochraně dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let před sezónní chřipkou.

Epidemie sezónní chřipky jsou způsobeny zejména dvěma typy chřipkových virů známými jako chřipkové viry typu A a B. Každý z nich se vyskytuje ve formě různých podtypů nebo linií, které se v průběhu času mění. Přípravek Fluenz obsahuje živé atenuované (oslabené) typy chřipkových virů, dva chřipkové viry typu A (podtypy A-H1N1 a A-H3N2) a jeden chřipkový vir typu B (linie Victoria), které byly vybrány na základě oficiálních doporučení pro chřipkovou sezónu v daném roce.

Jak se přípravek Fluenz používá?

Výdej přípravku Fluenz je vázán na lékařský předpis. Jeho použití by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Přípravek Fluenz je k dispozici ve formě nosního spreje. Doporučená dávka je jedno vstříknutí do každé nosní dírky. Dětem, které nebyly dříve očkovány proti sezónní chřipce, by měla být podána druhá dávka s odstupem nejméně čtyři týdny po první dávce.

Více informací o používání přípravku Fluenz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fluenz působí?

Přípravek Fluenz je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Fluenz obsahuje kmeny chřipkových virů, které jsou pěstovány ve slepičích vejcích. Tyto kmeny byly nejprve oslabeny, aby nezpůsobovaly onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby oslabené kmeny virů jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém opět dostane do kontaktu s danými viry, bude schopen reagovat rychleji.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vydává každý rok doporučení, které kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezónu na severní polokouli. Kmeny chřipkových virů obsažených v přípravku Fluenz jsou na základě tohoto oficiálního doporučení

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

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

An agency of the European Union



aktualizovány pro každou sezónu. To usnadňuje ochranu organismu proti onemocnění způsobenému těmito viry v nadcházející chřipkové sezóně.

Jaké přínosy přípravku Fluenz byly prokázány v průběhu studií?

Pět hlavních studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 18 000 dětí mladších 6 let, porovnávaly přípravek Fluenz buď s placebem (neúčinným přípravkem), nebo s injekčně podávanou vakcínou proti chřipce obsahující inaktivované (usmrcené) viry ze srovnatelných kmenů chřipky. Kmeny chřipky byly vybrány každý rok v souladu s doporučením pro danou chřipkovou sezónu.

Ze čtyř studií vyplynulo, že dvě dávky přípravku Fluenz snížily v porovnání s placebem počet případů chřipky způsobených třemi kmeny chřipky obsaženými v přípravku Fluenz o 73 až 93 %. Ochrana proti chřipce vyvolaná jakýmkoli kmenem chřipky (včetně kmenů chřipky, které vakcína neobsahovala) se pohybovala od 70 do 86 %.

V hlavní studii, která porovnávala přípravek Fluenz s injekčně podávanou vakcínou proti chřipce obsahující srovnatelné kmeny chřipkových virů, přípravek Fluenz snížil počet případů chřipky vyvolaných třemi kmeny chřipky, které obsahuje, přibližně o 45 % a počet případů chřipky způsobených jakýmkoli kmenem chřipky o 55 %. Z podpůrné studie vyplynulo, že ochrana dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let je při podání přípravku Fluenz srovnatelná s ochranou dosaženou injekčně podávanou vakcínou proti chřipce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fluenz?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fluenz je uveden v příbalové informaci. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fluenz (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) jsou ucpaný nos nebo rýma, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy a pocit nevolnosti.

Přípravek Fluenz se nesmí podávat dětem s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na gentamicin (druh antibiotika) nebo na vejce či vaječné bílkoviny. Nesmí se podávat rovněž dětem s oslabeným imunitním systémem v důsledku onemocnění, jako jsou poruchy krve, symptomatická HIV infekce, nádorová onemocnění, nebo určitých typů léčby, ani dětem léčeným salicyláty (léčivými přípravky proti bolesti, jako je aspirin).

Na základě čeho byl přípravek Fluenz registrován v EU?

Přípravek Fluenz se podává vstříknutím do každé nosní dírky a představuje možnost neinjekčního podání vakcíny dětem a dospívajícím. Studie prokázaly, že přípravek Fluenz je při ochraně dětí a dospívajících před cirkulujícími kmeny chřipky účinnější než placebo. Očekává se, že bezpečnost tohoto nosního spreje je přijatelná. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fluenz převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fluenz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fluenz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fluenz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fluenz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fluenz

Další informace o přípravku Fluenz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.