



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Optaflu

vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Optaflu. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Optaflu.

Co je Optaflu?

Optaflu je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tato vakcína obsahuje „povrchové antigeny“ tří různých kmenů (druhů) chřipkového viru:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – varianta, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – varianta
a B/Phuket/3073/2013 – varianta.

K čemu se přípravek Optaflu používá?

Přípravek Optaflu se používá k vakcinaci (očkování) dospělých proti chřipce, zejména těch, u nichž existuje zvýšené riziko vzniku komplikací způsobených onemocněním. Použití vakcíny by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Optaflu používá?

Přípravek Optaflu se podává formou jedné 0,5ml injekce do svalu v horní části paže.

Jak přípravek Optaflu působí?

Přípravek Optaflu je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Optaflu obsahuje fragmenty (zlomky) povrchu tří různých kmenů chřipkového viru. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná fragmenty viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. V budoucnu tak imunitní systém



při kontaktu s některým z uvedených kmenů chřipkového viru bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky následně pomohou chránit organismus před onemocněním způsobeným těmito kmeny chřipkového viru.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok vydává doporučení, které kmeny chřipky by měly být zahrnuty do vakcín pro nadcházející chřipkovou sezonu. Přípravek Optaflu obsahuje fragmenty (povrchové antigeny) virových kmenů, u nichž se dle doporučení WHO pro severní polokouli a doporučení Evropské unie očekává, že budou způsobovat chřipku během nadcházející sezony. Tyto fragmenty musejí být do přípravku Optaflu vloženy před jeho použitím.

Viry použité k získání povrchových antigenů, které obsahuje přípravek Optaflu, se pěstují v buňkách savců, zatímco viry použité v jiných vakcínách proti chřipce se pěstují ve slepičích vejcích.

Jak byl přípravek Optaflu zkoumán?

Schopnost přípravku Optaflu vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu) byla nejprve hodnocena za použití vakcíny obsahující kmeny viru, u nichž se předpokládalo, že budou způsobovat chřipku v sezoně 2004/2005. Účinnost vakcíny byla posuzována v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 2 654 dospělých, přičemž přibližně polovinu z nich tvořily starší osoby (ve věku nad 60 let). Účinky přípravku Optaflu byly porovnávány s účinky podobné vakcíny proti chřipce připravované ve vejcích. Studie porovnávala schopnost obou vakcín vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu), a to na základě porovnání hladin protilátek vykázaných očkovanými osobami před podáním injekce a tři týdny po něm.

V rámci studií byla rovněž zkoumána imunogenita a bezpečnost následných složení vakcíny.

Jaký přínos přípravku Optaflu byl prokázán v průběhu studií?

V původní hlavní studii bylo při podání přípravku Optaflu i srovnávací vakcíny dosaženo víceméně adekvátních hladin protilátek potřebných pro ochranu proti všem třem kmenům chřipky, jak je definováno v kritériích stanovených výborem CHMP pro vakcíny proti chřipce. Obě vakcíny vykazaly podobné výsledky, pokud jde o vyvolání tvorby protilátek, a to jak u dospělých ve věku do 60 let, tak u starších osob.

Bylo prokázáno, že pozdější složení přípravku Optaflu upravená s ohledem na příslušnou sezonu vyvolala podobné reakce v oblasti tvorby protilátek proti daným třem kmenům chřipky zahrnutým ve vakcíně jako složení přípravku použité v hlavní studii.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Optaflu?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Optaflu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, zarudnutí kůže, bolest svalů, bolest v místě vpichu injekce, malátnost a únava. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí bez léčby během jednoho až dvou dnů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Optaflu je uveden v příbalové informaci.

Osobám trpícím horečkou nebo akutní (krátkodobou) infekcí by vakcína neměla být podána, dokud se nezdraví. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Optaflu schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Optaflu převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Optaflu byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Optaflu zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Optaflu

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Optaflu platné v celé Evropské unii dne 1. června 2007.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Optaflu je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Optaflu naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.