



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz [εμβόλιο γρίπης (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)]

Ανασκόπηση του Fluenz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fluenz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fluenz είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία παιδιών και εφήβων ηλικίας από 2 ετών έως κάτω των 18 ετών από την εποχική γρίπη.

Οι επιδημίες εποχικής γρίπης προκαλούνται κυρίως από δύο τύπους του ιού της γρίπης, γνωστούς ως γρίπη Α και Β. Πρόκειται για διαφορετικούς υποτύπους ή σειρές, που μεταλλάσσονται με την πάροδο του χρόνου. Το Fluenz περιέχει ζώντες εξασθενημένους τύπους του ιού της γρίπης: δύο ιούς τύπου Α (υποτύποι Α-Η1Ν1 και Α-Η3Ν2) και έναν ιό τύπου Β (σειρά Victoria), οι οποίοι επιλέγονται σύμφωνα με την επίσημη σύσταση για την ετήσια περίοδο γρίπης.

Πώς χρησιμοποιείται το Fluenz;

Το Fluenz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Το Fluenz διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος. Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ρινικός ψεκάσμος σε κάθε ρουθούνι. Σε παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της εποχικής γρίπης, πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της πρώτης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fluenz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fluenz;

Το Fluenz είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Fluenz περιέχει στελέχη του ιού της γρίπης τα οποία καλλιεργούνται σε αυγά όρνιθας. Αυτά έχουν πρώτα αποδυναμωθεί ώστε να μην προκαλούν τη νόσο. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα εξασθενημένα στελέχη του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά ξανά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα.

Κάθε χρόνο ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης για το βόρειο ημισφαίριο.

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



Τα στελέχη του ιού που περιέχονται στο Fluenz επικαιροποιούνται για κάθε περίοδο βάσει της παρούσας επίσημης σύστασης. Αυτό συμβάλλει στην προστασία από τη νόσο που προκαλείται από τον ιό για την επικείμενη περίοδο γρίπης.

Ποια είναι τα οφέλη του Fluenz σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο πέντε κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περίπου 18 000 παιδιά ηλικίας έως 6 ετών το Fluenz συγκρίθηκε είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) είτε με ενέσιμο εμβόλιο κατά της γρίπης που περιείχε αδρανοποιημένο (νεκρό) ιικό υλικό από συγκρίσιμα στελέχη της γρίπης. Τα στελέχη του ιού της γρίπης επιλέγονται κάθε χρόνο σύμφωνα με τις συστάσεις για την αντίστοιχη περίοδο γρίπης.

Τέσσερις μελέτες κατέδειξαν ότι, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, δύο δόσεις Fluenz μείωσαν τον αριθμό των κρουσμάτων γρίπης που προκαλούνται από τα τρία στελέχη που περιέχονται στο Fluenz από 73 % έως 93 %. Η προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από οποιοδήποτε στέλεχος (περιλαμβανομένων των στελεχών που δεν περιέχονται στο εμβόλιο) κυμάνθηκε μεταξύ 70 % και 86 %.

Στη βασική μελέτη σύγκρισης του Fluenz με ένα ενέσιμο εμβόλιο γρίπης που περιείχε συγκρίσιμα ιικά στελέχη, το Fluenz μείωσε κατά περίπου 45% τον αριθμό των κρουσμάτων γρίπης που προκλήθηκαν από τα τρία στελέχη της γρίπης που υπάρχουν στο Fluenz και κατά 55% τα κρούσματα που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε στέλεχος. Μια υποστηρικτική μελέτη κατέδειξε ότι η προστασία που παρέχεται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν συγκρίσιμη ανάμεσα στο Fluenz και σε ένα ενέσιμο εμβόλιο κατά της γρίπης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fluenz;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Fluenz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fluenz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν βουλωμένη μύτη ή καταρροή, μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλο και αίσθημα αδιαθεσίας.

Το Fluenz δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά, στη γενταμικίνη (είδος αντιβιοτικού) ή στα αυγά ή στις πρωτεΐνες αυγού. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω παθήσεων όπως διαταραχές του αιμοποιητικού συστήματος, συμπτωματική λοίμωξη από HIV, καρκίνο ή σε ορισμένες ιατρικές θεραπείες, ούτε σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (παισιπόνια όπως η ασπιρίνη).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fluenz στην ΕΕ;

Το Fluenz χορηγείται με τη μορφή ψεκασμού σε κάθε ρουθούνι, παρέχοντας μια μη ενέσιμη επιλογή για παιδιά και εφήβους. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Fluenz ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην προστασία των παιδιών και των εφήβων από τα στελέχη της γρίπης που κυκλοφορούν. Η ασφάλεια του ρινικού εκνεφώματος αναμένεται να είναι αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Fluenz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fluenz;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fluenz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fluenz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fluenz αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fluenz

Περισσότερες πληροφορίες για το Fluenz διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.