



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106983/2014  
EMA/H/C/001101

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Fluenz

ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fluenz. 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 Fluenz.

#### Какво представлява Fluenz?

Fluenz е ваксина, която се предлага под формата на назален спрей за предпазване от грип А (подтипове H1N1 и H3N2) и грип В.

Тя съдържа три живи атенюирани (отслабени) грипни щамове: щам, подобен на A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; щам, подобен на A/Victoria/361/2011 (H3N2); и щам, подобен на B/Massachusetts/2/2012.

#### За какво се използва Fluenz?

Fluenz се използва за превенция на грип при деца и юноши на възраст от 24 месеца до 18 години.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. Употребата на ваксината трябва да се основава на официалните препоръки.

#### Как се използва Fluenz?

Fluenz се използва като назален спрей чрез апликатор за нос за еднократна употреба (0,1 ml, впръскани във всяка ноздра). Трябва да се използва само като назален спрей и не трябва да се инжектира. Деца, които преди не са били ваксинирани срещу сезонен грип, трябва да получат втора доза след най-малко четири седмици.



## Как действа Fluenz?

Fluenz е ваксина. Ваксините действат като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Fluenz съдържа щамове от грипен вирус, които са били първо отслабени, така че да не могат да причинят заболяване.

При получаване на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и изгражда защитни механизми срещу него. След това, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система може да отговори по-бързо. Това помага за защита срещу заболяването, причинено от вируса.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксини за предстоящия грипен сезон. Тези вирусни щамове трябва да бъдат включени във Fluenz, преди тя да може да се ползва. Fluenz ще бъде обновена с отслабени вирусни щамове от тип А- H1N1, тип А-H3N2 и тип В за всеки сезон според препоръките за северното полукълбо от СЗО и Европейския съюз.

Използваните във Fluenz вируси са отглеждани в кокоши яйца.

## Как е проучен Fluenz?

Девет основни проучвания при около 24 000 деца и юноши, както и четири проучвания, обхващащи около 11 000 възрастни, сравняват Fluenz с плацебо (сляпа ваксина) или с друга инжекционна ваксина, съдържаща инактивиран (убит) вирусен материал от същите три вирусни щамове. Грипните щамове са подбрани в съответствие с грипния сезон. Основната мярка за ефективност е броят на лабораторно потвърдените случаи на грип, причинен от трите щамове през даден грипен сезон, въпреки че едно от проучванията при възрастни измерва броя на случаите на фебрилните състояния (противоположно на потвърдените грипни случаи).

## Какви ползи от Fluenz са установени в проучванията?

В проучванията при деца и юноши Fluenz намалява броя на случаите на грипни заболявания, причинени от някои от трите щамове, с между 62 и 100% в сравнение с плацебо и с между 35 и 53% в сравнение с инактивираната, използвана за сравнение ваксина.

Проучванията при възрастни показват, че Fluenz може и да има някои предимства в сравнение с плацебо, но резултатите са непоследователни. Някои проучвания също предполагат, че Fluenz не е толкова ефективна, колкото инактивираните ваксини, използвани за сравнение при възрастни.

## Какви са рисковете, свързани с Fluenz?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fluenz (наблюдавани при повече от 1 пациент на 10) са намален апетит, главоболие, запушен или течаш нос и неразположение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fluenz, вижте листовката.

Fluenz не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от останалите съставки, към гентамицин (вид антибиотик), яйца или яйчни белтъци. Не трябва да се прилага при лица с отслабена имунна система поради състояния като нарушения на кръвта, симптоматична ХИВ инфекция и рак или поради определени медицински лечения. Не трябва да се прилага също при деца, които са на лечение със салицилати (болкоуспокояващи като аспирин).

## **Защо Fluenz е разрешен за употреба?**

CHMP отбеляза, че проучванията показват убедително, че Fluenz е по-ефективна от плацебо и от инактивираната, използвана за сравнение ваксина при деца и юноши, но не и при възрастни. Поради това CHMP реши, че ползите от Fluenz са по-големи от рисковете при деца и юноши на възраст от 24 месеца до 18 години и препоръча да се издаде разрешение за употреба при тази група пациенти.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fluenz?**

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

## **Допълнителна информация за Fluenz:**

На 27 януари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fluenz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Fluenz, прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2014.