



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106985/2014
EMA/H/C/001101

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fluenz

vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fluenz. 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 pro používání přípravku Fluenz.

Co je Fluenz?

Přípravek Fluenz je vakcína ve formě nosního spreje k ochraně před chřipkou typu A (podtypy H1N1 a H3N2) a chřipkou typu B.

Obsahuje tři živé atenuované (oslabené) kmene chřipkového viru: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – varianta kmene, A/Victoria/361/2011 (H3N2) – varianta kmene a B/Massachusetts/2/2012 – varianta kmene.

K čemu se přípravek Fluenz používá?

Přípravek Fluenz se používá k prevenci chřipky u dětí a dospívajících ve věku od 24 měsíců do 18 let.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Její použití by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Jak se přípravek Fluenz používá?

Přípravek Fluenz se podává ve formě nosního spreje pomocí jednorázového nosního aplikátoru (do každé nosní dírky se vstříkne 0,1 ml přípravku). Smí se používat pouze jako nosní sprej, nesmí se podávat injekčně. Dětem, které dosud nebyly očkovány proti sezonní chřipce, by se měla podat druhá dávka s odstupem nejméně čtyř týdnů.



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 chřipkového viru, které byly nejprve oslabeny tak, aby nezpůsobily onemocnění.

Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém opět dostane do kontaktu s daným virem, bude schopen reagovat rychleji. To napomůže ochraně proti onemocnění vyvolanému tímto virem.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok vydává doporučení, které kmeny chřipky by měly být zahrnuty do vakcín pro nastávající chřipkovou sezonu. Tyto chřipkové kmeny musejí být do vakcíny Fluenz vloženy před jejím použitím. Přípravek Fluenz bude pro každou sezonu doplněn v souladu s doporučeními WHO pro severní polokouli a s doporučeními Evropské unie oslabenými kmeny viru typu A-H1N1, typu A-H3N2 a typu B.

Viry použité v přípravku Fluenz se pěstují ve slepičích vejcích.

Jak byl přípravek Fluenz zkoumán?

Devět hlavních studií, do kterých bylo zařazeno přibližně 24 000 dětí a dospívajících, a čtyři studie, do nichž bylo zařazeno přibližně 11 000 dospělých, srovnávaly přípravek Fluenz buď s placebem (neúčinnou vakcínou), nebo s jinou injekční vakcínou proti chřipce obsahující inaktivovaný (usmrčený) virový materiál ze stejných tří kmenů chřipky. Chřipkové kmeny byly vybrány podle chřipkové sezony. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet laboratorně potvrzených případů chřipky způsobených těmito třemi kmeny během příslušné chřipkové sezony. Jedna ze studií u dospělých se ovšem zaměřila na počet případů výskytu horečnatého onemocnění (ve srovnání s potvrzenými případy chřipky).

Jaký přínos přípravku Fluenz byl prokázán v průběhu studií?

Ve studiích u dětí a dospívajících snížil přípravek Fluenz počet případů chřipky způsobených těmito třemi chřipkovými kmeny o 62 až 100 % v porovnání s placebem a o 35 až 53 % v porovnání se srovnávací inaktivovanou vakcínou.

Studie u dospělých prokázaly, že přípravek Fluenz pro ně může mít v porovnání s placebem určitý přínos, výsledky však nebyly konzistentní. Některé studie také naznačovaly, že přípravek Fluenz není u dospělých tak účinný jako srovnávací inaktivovaná vakcína.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fluenz?

Nejčastější nežádoucí účinky přípravku Fluenz (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, ucpaný nos nebo rýma a nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fluenz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fluenz nesmí užívat osoby 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 dále podávat osobám s oslabeným imunitním systémem následkem onemocnění, jako jsou poruchy krve, symptomatická HIV infekce a rakovina, nebo následkem léčby některými léky. Dále se nesmí podávat dětem, které jsou léčeny salicyláty (léky proti bolesti, jako je aspirin).

Na základě čeho byl přípravek Fluenz schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že studie přesvědčivě prokázaly, že přípravek Fluenz je účinnější než placebo a srovnávací inaktivovaná vakcína u dětí a dospívajících, nikoliv však u dospělých. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Fluenz u dětí a dospívajících ve věku od 24 měsíců do 18 let převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo pro tuto skupinu pacientů uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Fluenz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fluenz platné v celé Evropské unii dne 27. ledna 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fluenz 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 Fluenz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2014.