



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/106996/2014
EMA/H/C/001101

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fluenz

Influenssarokote (elävä heikennetty, nenään)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Fluenz. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon, ja suositukseen Fluenzin käytön ehdoista.

Mikä Fluenz on?

Fluenz on rokote, joka on saatavana nenäsumutteena suojaamaan influenssa A:ta (alatyypit H1N1 ja H3N2) ja influenssa B:tä vastaan.

Se sisältää kolme elävää ja attenuoitua (heikennettyä) influenssaviruskantaa: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09:n kaltainen kanta, A/Victoria/361/2011 (H3N2):n kaltainen kanta sekä B/Massachusetts/2/2012:n kaltainen kanta.

Mihin Fluenzia käytetään?

Fluenzia käytetään ehkäisemään influenssaa lapsilla ja nuorilla, jotka ovat iältään 24 kuukaudesta 18 vuoteen.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä saa käyttää vain virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Fluenzia käytetään?

Fluenzia annetaan nenäsumutteena kertakäyttöisellä antolaitteella nenään (0,1 ml ruiskutetaan kumpaankin sieraimeseen). Sitä saa käyttää vain nenäsumutteena ja sitä ei saa injisoida. Lapsille, joita ei ole rokotettu aikaisemmin kausi-influenssaa vastaan, on annettava toinen annos vähintään neljän viikon jälkeen.



Miten Fluenz vaikuttaa?

Fluenz on rokote. Rokote "opettaa" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairautta vastaan. Fluenz sisältää viruskantoja, jotka on ensin heikennetty niin, että ne eivät aiheuta sairautta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja puolustautuu sitä vastaan. Tämän jälkeen immuunijärjestelmä kykenee vastaamaan nopeammin, kun se altistuu virukselle uudelleen. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta sairaudelta.

Joka vuosi Maailman terveysjärjestö (WHO) antaa suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja pitäisi ottaa mukaan tulevan influenssakauden rokotteisiin. Nämä viruskannat on tarpeen ottaa mukaan Fluenziin ennen kuin sitä voidaan käyttää. Fluenz päivitetään heikennetyillä viruskannoilla, jotka ovat tyyppiä A-H1N1, tyyppiä A-H3N2 sekä tyyppiä B kutakin influenssakautta varten pohjoista pallonpuoliskoa koskevien WHO:n ja Euroopan unionin suositusten mukaisesti.

Fluenzissa käytettävät virukset kasvatetaan kananmunissa.

Miten Fluenzia on tutkittu?

Yhdeksässä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 24 000 lasta ja nuorta sekä neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui noin 11 000 nuorta, verrattiin Fluenzia joko lumelääkkeeseen tai toiseen injisoitavaan influenssarokotteeseen, joka sisältää inaktivoitua (tapettua) virusainesta samoista kolmesta influenssaviruskannasta. Influenssaviruskannat valittiin influenssakauden mukaisesti. Teho pääasiallisena mittana oli niiden influenssatapausten määrä, jotka voitiin laboratoriotutkimusten perusteella osoittaa näiden kolmen viruskannan aiheuttamiksi kyseisen influenssakauden aikana, joskin yhdessä aikuisilla suoritetussa tutkimuksessa mitattiin kuumeisten sairaustapausten määrää (eikä vahvistettuja influenssatapauksia).

Mitä hyötyä Fluenzista on havaittu tutkimuksissa?

Lapsilla ja aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa Fluenz vähensi kolmen influenssaviruskannan aiheuttamien influenssatapausten määrää 62–100 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna ja 35–53 prosenttia verrokina olleeseen inaktivoituun rokotteeseen verrattuna.

Aikuisilla tehdyt tutkimukset osoittivat, että Fluenzista voi olla jonkin verran hyötyä lumelääkkeeseen nähden, mutta tältä osin tulokset olivat epäyhtenäisiä. Joissakin tutkimuksissa oli viitteitä siitä, ettei Fluenz ollut aikuisten neidossa yhtä tehokas kuin verrokina ollut inaktivoitu rokote.

Mitä riskejä Fluenziin liittyy?

Fluenzin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat heikentynyt ruokahalu, päänsärky, tukkoinen tai valuva nenä sekä huonovointisuus. Luettelo Fluenzin kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkausselosteessa.

Fluenzia ei tule antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttaville aineille tai sen muille ainesosille, gentamisiinille (eräs antibiootti), kananmunille tai kananmunan valkuaisaineille. Sitä ei myöskään saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt verisairauksien, oireilevan HIV-infektion, syövän tai tiettyjen lääkehoitojen vuoksi. Sitä ei saa antaa lapsille, joita hoidetaan salisylaateilla (Aspirinin kaltaisilla kipulääkkeillä).

Miksi Fluenz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi tehtyjen tutkimusten perusteella Fluenzin olevan lumelääkettä ja verrokkina ollutta inaktivoitua rokotetta vakuuttavasti tehokkaampi lapsilla ja nuorilla, mutta ei sen sijaan aikuisilla. Näin ollen komitea katsoi, että Fluenzin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat lasten ja nuorten (ikä 24 kk – 18 vuotta) hoidossa, ja suositteli myyntiluvan antamista tätä potilasryhmää varten.

Miten voidaan varmistaa Fluenzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Fluenzin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Fluenzia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Fluenzista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fluenz-valmistetta varten 27. tammikuuta 2011.

Fluenzia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Fluenz-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2014.