



EMA/106999/2014
EMEA/H/C/001101

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fluenz

influenza vakcina (élő attenuált, nazális)

Ez a dokumentum a Fluenz-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fluenz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fluenz?

A Fluenz orrspray formájában kapható vakcina, amely az A típusú influenza (a H1N1 és a H3N2 altípus), valamint a B típusú influenza ellen véd.

A vakcina három élő attenuált (gyengített) influenzavírus-törzset tartalmaz: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs; A/Victoria/361/2011 (H3N2)-szerű törzs és B/Massachusetts/2/2012-szerű törzs.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fluenz?

A Fluenz-et az influenza megelőzésére alkalmazzák 24 hónap és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél.

A vakcina csak receptre kapható. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Hogyan kell alkalmazni a Fluenz-et?

A Fluenz-et orrspray formájában, egyszer használatos applikátorral kell beadni (0,1 ml-t permetezve mindkét orrnylásba). A vakcina kizárólag orrspray formájában alkalmazható, tilos befecskendezni. Szezonális influenzaoltásban korábban nem részesült gyermekeknek legalább négy héttel később egy második adagot is adni kell.



Hogyan fejtik ki hatását a Fluenz?

A Fluenz egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. A Fluenz olyan influenzavírus-törzseket tartalmaz, amelyeket először legyengítettek, hogy ne okozzanak betegséget.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és védekezik ellene. Később, amikor az immunrendszer ismét a vírus hatásának lesz kitéve, gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon. A vírus-törzseket az alkalmazás előtt a Fluenz-hez kell adni. A Fluenz-et az adott szezonnak megfelelő legyengített A-H1N1 típusú, A-H3N2 típusú és B típusú vírustörzsekkel aktualizálják, a WHO és az Európai Unió északi féltekére vonatkozó ajánlásainak megfelelően.

A Fluenz-ben felhasznált vírusokat tyúktojásban szaporítják.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fluenz-et?

Kilenc fő vizsgálatot végeztek mintegy 24 000 gyermek és serdülő, valamint négy vizsgálatot körülbelül 11 000 felnőtt bevonásával, amelyek során a Fluenz-et placebóval (hatóanyag nélküli vakcinával) vagy ugyanazon három influenzavírus-törzsből származó inaktivált (elölt) vírusanyagot tartalmazó másik injekciós influenzavakcinával hasonlították össze. Az influenzavírus-törzseket az influenzaszezonnak megfelelően választották ki. A fő hatékonysági mutató az aktuális influenzaszezon alatt a három törzs által okozott, laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenzás esetek száma volt, bár az egyik, felnőttekkel végzett vizsgálat a lázas megbetegedések számát mérte (és nem az igazolt influenzás esetekét).

Milyen előnyei voltak a Fluenz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A gyermekekkel és serdülőkkel folytatott vizsgálatok során a Fluenz a placebóhoz képest 62–100%-kal, az összehasonlító inaktivált vakcinához képest pedig 35–53%-kal csökkentette a három influenzavírus-törzs által okozott influenzás esetek számát.

A felnőttekkel folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy a Fluenz-nek lehet némi előnye a placebóhoz képest, de az eredmények ellentmondóak voltak. Néhány vizsgálat arra is utalt, hogy a Fluenz felnőtteknél nem annyira hatásos, mint az inaktivált összehasonlító vakcina.

Milyen kockázatokkal jár a Fluenz alkalmazása?

A Fluenz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a csökkent étvágy, fejfájás, orrdugulás vagy orrfolyás és a rossz közérzet. A Fluenz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Fluenz nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével, a gentamicinnel (egy antibiotikum-fajta) vagy a tojással, illetve tojásfehérjével szemben. Olyan személyeknél sem alkalmazható, akiknek betegség, például vérképzőszervi betegség, tünetekkel járó HIV-fertőzés, daganatos betegség miatt vagy bizonyos gyógyszeres kezelések következtében legyengült az immunrendszerük. A vakcina szalicilát-kezelésben (fájdalomcsillapítók, például az aszpirin) részesülő gyermekeknél sem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Fluenz forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy a vizsgálatok meggyőzően bizonyították, hogy a Fluenz gyermekeknél és serdülőknél hatásosabb, mint a placebo és az összehasonlító inaktivált vakcina, felnőttek esetében azonban nem. A CHMP ezért megállapította, hogy a Fluenz alkalmazásának előnyei a 24 hónap és 18 év közötti gyermekek és serdülők esetében meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Fluenz-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását erre a betegcsoportra.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fluenz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fluenz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Fluenz-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Fluenz-zel kapcsolatos egyéb információ

2011. január 27-én az Európai Bizottság a Fluenz-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fluenz-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: eema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Fluenz-zel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2014.