



EMA/107002/2014  
EMA/H/C/001101

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Fluenz

vakcina nuo gripo (gyvoji, susilpninta, vartojama į nosį)

Šis dokumentas yra Fluenz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertines vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fluenz rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

#### Kas yra Fluenz?

Fluenz yra nosies purškalo forma tiekiamą vakciną nuo A tipo (H1N1 ir H3N2 padermių) ir B tipo gripo.

Vakcinos sudėtyje yra trijų gyvų susilpnintų padermių gripo virusų: į (A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės; į A/Victoria/361/2011 (H3N2) panašios padermės ir į B/Massachusetts/2/2012 panašios padermės.

#### Kam vartojamas Fluenz?

Fluenz skiriamas vaikams ir paaugliams nuo 24 mėnesių iki 18 metų apsaugoti nuo gripo.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą. Ji vartojama atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

#### Kaip vartoti Fluenz?

Fluenz purškiamas į nosį, naudojant vienkartinį nosies aplikatorių (į kiekvieną šnervę įpurškiama po 0,1 ml preparato). Šią vakciną galima vartoti tik kaip nosies purškalą ir negalima švirškinti. Vaikams, kurie anksčiau nevarė vakciną nuo sezoninio gripo, praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms nuo pirmos dozės, reikia skirti antrą šios vakciną dozę.

#### Kaip veikia Fluenz?

Fluenz yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Fluenz sudėtyje yra gripo virusų, kurie pirmiausia buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos.



Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus nuo jo. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo būsimą sezoną į vakcinų sudėtį įtrauktinas gripo virusų padermes. Šios virusų padermės turi būti įtrauktos į Fluenz sudėtį prieš ją pradedant naudoti. Atsižvelgiant į PSO ir Europos Sąjungos rekomendacijas šiaurės pusrutulio valstybėms, Fluenz bus atnaujinama – į jos sudėtį kiekvieną sezoną bus įtraukiami susilpninti A-H1N1, A-H3N2 padermių ir B tipo gripo virusai.

Fluenz naudojami virusai auginami vištų kiaušiniuose.

## **Kaip buvo tiriamas Fluenz?**

Atlikti devyni pagrindiniai tyrimai su maždaug 24 000 vaikų ir paauglių ir keturi tyrimai su 11 000 suaugusiųjų. Šiuose tyrimuose Fluenz buvo lyginamas arba su placebo (netikra vakcina), arba su kita švirkščiamąja vakcina nuo gripo su inaktyvintais (neutralizuotais) tų pačių trijų padermių virusais. Gripo virusų padermės buvo parinktos pagal gripo sezoną. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laboratoriniais tyrimais patvirtintų vienos iš trijų gripo virusų padermių sukulto gripo atvejų skaičius per konkretų gripo sezoną, viename iš suaugusiųjų tyrimų, taip pat buvo skaičiuojami karščiujančių pacientų ligos atvejai (lyginant su gripo atvejais).

## **Kokia Fluenz nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimuose su vaikais ir paaugliais tarp Fluenz vartojusių ir minėtų trijų gripo virusų padermių sukulto gripo atvejų buvo 62–100 proc. mažiau nei tarp vartojusių placebo ir 35–53 proc. mažiau nei tarp vartojusių palyginamąją inaktyvintą vakciną.

Tyrimuose su suaugusiais nustatyta, kad Fluenz gali turėti tam tikrą pranašumą, palyginti su placebo, tačiau šių tyrimų rezultatai buvo nenoseklūs. Iš kai kurių tyrimų duomenų taip pat buvo matyti, kad Fluenz ne taip veiksmingai kaip palyginamoji inaktyvinta vakcina apsaugo suaugusiuosius nuo gripo.

## **Kokia rizika siejama su Fluenz vartojimu?**

Dažniausi Fluenz šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau negu 1 pacientui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, užsikimšusi arba varvanti nosis ir prasta bendra savijauta. Išsamų visų šalutinių reiškinų apie kuriuos pranešta vartojant Fluenz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fluenz negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms, kitai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai, gentamicinui (antibiotikui) arba kiaušiniams ar kiaušinių baltymams. Šios vakcinas taip pat negalima vartoti žmonėms, kurių imunitetas nusilpęs dėl tokių ligų, kaip kraujo ligos, simptominė ŽIV infekcija ir vėžys, arba dėl tam tikro medikamentinio gydymo. Jo taip pat negalima vartoti vaikams, kuriems taikomas gydymas salicilatais (skausmą malšinančiais vaistais, pvz., aspirinu).

## **Kodėl Fluenz buvo patvirtintas?**

CHMP atsižvelgė į tai, kad tyrimai įtikinamai parodė, kad vaikams ir paaugliams, bet ne suaugusiesiems, Fluenz vakcina yra veiksmingesnė už placebo ir palyginamąją inaktyvintą vakciną. Todėl CHMP nusprendė, kad Fluenz teikiama nauda yra didesnė už jos keliamą riziką vaikams ir paaugliams nuo 24 mėnesių iki 18 metų, ir rekomendavo suteikti šiai pacientų grupei skirtos vakcinės rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluenz vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Fluenz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Fluenz preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Fluenz**

Europos Komisija 2011 m. sausio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fluenz rinkodaros leidimą.

Išsamų Fluenz EPAR galima rasti Agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find medicine/human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fluenz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-01.

Vaistinis preparatas neberegistruotas