



EMA/107004/2014
EMEA/H/C/001101

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fluenz

gripas vakcīna (dzīva novājināta, intranazālai lietošanai)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fluenz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Fluenz* lietošanu.

Kas ir *Fluenz*?

Fluenz ir vakcīna, kas ir pieejama deguna aerosola veidā aizsardzībai pret A gripu (H1N1 un H3N2 apakštīpa vīrusu) un B gripu.

Tā satur trīs dzīvus novājinātus gripas vīrusu celmus: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-līdzīgu celmu; A/Victoria/361/2011 (H3N2)-līdzīgu celmu, un B/Massachusetts/2/2012-līdzīgu celmu.

Kāpēc lieto *Fluenz*?

Fluenz lieto gripas profilaksei bērniem un pusaudžiem vecumā no 24 mēnešiem līdz 18 gadiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Tās lietošanai ir jābūt pamatotai ar oficiāliem ieteikumiem.

Kā lieto *Fluenz*?

Fluenz lieto kā deguna aerosolu, izmantojot vienreizējas lietošanas deguna aplikatoru (katrā nāsī tiek iesmidzināts 0,1 ml). Vakcīna jālieto tikai kā deguna aerosols, un to nedrīkst injicēt. Bērniem, kuri iepriekš nav vakcināti pret sezonas gripu, otra deva jāievada vismaz pēc četrām nedēļām.

Kā *Fluenz* darbojas?

Fluenz ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargspēju) aizsargāties pret slimību. *Fluenz* sastāvā ir gripas vīrusa celmi, kas iepriekš novājināti, lai tie nevarētu izraisīt slimību.



Ja cilvēks ir vakcinējies, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā aizsardzību pret to. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēs reaģēt daudz ātrāk. Tas palīdzēs aizsargāties no šā vīrusa izraisītas slimības.

Katru gadu Pasaules Veselības organizācija (PVO) sniedz ieteikumus, kuri gripas vīrusu celmi jāiekļauj nākamās gripas sezonas vakcīnās. Šie vīrusu celmi jāiekļauj vakcīnā *Fluenz*, pirms to var izmantot. Katru sezonu *Fluenz* sastāvs tiek papildināts ar novājinātiem A tipa H1N1, A tipa H3N2 un B tipa vīrusu celmiem saskaņā ar PVO un Eiropas Savienības ieteikumiem ziemeļu puslodei.

Vakcīnai *Fluenz* izmantotie vīrusi tiek audzēti vistu olās.

Kā noritēja *Fluenz* izpēte?

Deviņos pamatpētījumos, kuros tika iekļauti aptuveni 24 000 bērnu un pusaudžu, un četros pētījumos, kuros tika iekļauti aptuveni 11 000 pieaugušo, salīdzināja *Fluenz* ar placebo (vakcīnas imitāciju) vai citu injicējamu gripas vakcīnu, kas satur inaktivētu (nonāvētu) vīrusu materiālu no tiem pašiem trijiem gripas vīrusu celmiem. Gripas vīrusa celmi tika izraudzīti atbilstoši gripas sezonai. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija laboratoriski apstiprināto tās gripas gadījumu skaits, ko izraisīja trīs celmi attiecīgajā gripas sezonā, lai gan vienā pētījumā pieaugušajiem tika noteikts drudža slimības gadījumu skaits (pretēji apstiprinātajiem gripas gadījumiem).

Kādas bija *Fluenz* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos bērniem un pusaudžiem *Fluenz* samazināja trīs gripas vīrusu celmu izraisīto gripas gadījumu skaitu par 62% līdz 100%, salīdzinot ar placebo, un par 35%—53%, salīdzinot ar salīdzinājuma inaktivēto vakcīnu.

Pētījumos pieaugušajiem tika uzrādīts, ka *Fluenz*, salīdzinot ar placebo, varētu sniegt zināmus ieguvumus, bet rezultāti bija pretrunīgi. Turklāt daži pētījumi liecināja, ka pieaugušajiem *Fluenz* nav tik iedarbīga kā salīdzinājuma neaktivā vakcīna.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fluenz*?

Visbiežāk novērotās *Fluenz* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir samazināta ēstgriba, galvassāpes, aizlikts vai teļošs deguns un slikta dūša. Pilns visu *Fluenz* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Fluenz nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vakcīnas aktīvo vielu vai jebkuru no tās sastāvdaļām, pret gentamicīnu (antibiotisko līdzekļu veids), pret olām vai olu proteīniem. To nedrīkst nozīmēt arī cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu noteiktu zāļu terapijas dēļ vai sakarā ar tādām slimībām kā asins traucējumi, simptomātiska HIV infekcija un vēzis. To nedrīkst nozīmēt arī bērniem, kuri tiek ārstēti ar salicilātiem (pretsāpju zālēm, piemēram, aspirīnu).

Kāpēc *Fluenz* tika apstiprinātas?

CHMP atzīmēja, ka pētījumi pārlicinoši uzrādīja lielāku *Fluenz* iedarbīgumu nekā placebo un salīdzinājuma inaktivētā vakcīna bērniem un pusaudžiem, bet ne pieaugušajiem. Tādēļ CHMP nolēma, ka *Fluenz* sniegtie ieguvumi pārsniedz tās izraisītos riska veidus bērniem un pusaudžiem vecumā no 24 mēnešiem līdz 18 gadiem, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību attiecībā uz šo pacientu grupu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Fluenz* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Fluenz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Fluenz* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Fluenz*

Eiropas Komisija 2011. gada 27. janvārī izsniedza *Fluenz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fluenz* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fluenz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas