



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107013/2014
EMA/H/C/001101

Rezumat EPAR destinat publicului

Fluenz

vaccin antigripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fluenz. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fluenz.

Ce este Fluenz?

Fluenz este un vaccin care este disponibil sub formă de spray nazal pentru protecția împotriva virusurilor gripale de tip A (subtipurile H1N1 și H3N2) și de tip B.

Conține trei tulpini vii atenuate (slăbite) ale virusului gripei: tulpină similară cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; tulpină similară cu A/Victoria/361/2011 (H3N2); și tulpină similară cu B/Massachusetts/2/2012.

Pentru ce se utilizează Fluenz?

Fluenz se utilizează pentru prevenirea gripei la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 24 de luni și 18 ani.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă. Administrarea sa trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

Cum se utilizează Fluenz?

Fluenz se administrează sub formă de spray nazal prin intermediul unui aplicator nazal de unică folosință (se pulverizează 0,1 ml în fiecare nară). Trebuie utilizat numai sub formă de spray nazal și nu poate fi injectat. La copiii care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei sezoniere, trebuie administrată o a doua doză, după un interval de cel puțin patru săptămâni.



Cum acționează Fluenz?

Fluenz este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fluenz conține tulpini de virus gripal care au fost mai întâi slăbite pentru a nu cauza boala.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce mecanisme de apărare împotriva lui. Sistemul imunitar va putea apoi să reacționeze mai repede când va intra din nou în contact cu virusul. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii cauzate de virus.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie introduse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor. Aceste tulpini virale trebuie introduse în Fluenz înainte de utilizarea vaccinului. Compoziția Fluenz va fi actualizată pentru fiecare sezon cu tulpini virale slăbite de tip A-H1N1, A-H3N2 și B, conform recomandărilor OMS pentru emisfera nordică și recomandărilor Uniunii Europene.

Virusurile utilizate în Fluenz sunt crescute pe ouă de găină.

Cum a fost studiat Fluenz?

Nouă studii principale care au cuprins aproximativ 24 000 de copii și adolescenți și patru studii care au cuprins aproximativ 11 000 de adulți au comparat Fluenz fie cu placebo (un vaccin inactiv), fie cu un alt vaccin antigripal injectabil care conținea material viral inactivat (omorât) de la aceleași trei tulpini gripale. Tulpinile gripale au fost selectate potrivit sezonului gripal. Principala măsură a eficacității a fost numărul de cazuri de gripă confirmate în laborator, cauzate de cele trei tulpini în sezonul gripal respectiv, însă unul din studiile pe adulți a măsurat numărul de cazuri de boală febrilă (și nu cazurile de gripă confirmate).

Ce beneficii a prezentat Fluenz pe parcursul studiilor?

În studiile pe copii și adolescenți, Fluenz a redus numărul de cazuri de gripă cauzate de cele trei tulpini gripale cu 62% până la 100% în comparație cu placebo și cu 35% până la 53% față de vaccinul inactivat comparator.

Studiile pe adulți au demonstrat că Fluenz poate avea unele beneficii în comparație cu placebo, dar rezultatele au fost neuniforme. Unele studii au arătat, de asemenea, că la adulți Fluenz nu este la fel de eficace ca vaccinul inactivat comparator.

Care sunt riscurile asociate cu Fluenz?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fluenz (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, înfundarea nasului sau rinoree și indispoziție generală (stare de rău). Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Fluenz, consultați prospectul.

Fluenz este contraindicat la persoane care pot fi hipersensibile (alergice) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale vaccinului, la gentamicină (un tip de antibiotic) sau la ouă sau proteine din ouă. Este, de asemenea, contraindicat la persoane cu sistem imunitar slăbit din cauza unor afecțiuni, de exemplu boli ale sângelui, infecție simptomatică cu HIV și cancer sau ca urmare a anumitor tratamente medicale. Este, de asemenea, contraindicat la copiii care urmează un tratament cu salicilați (analgice de tipul aspirinei).

De ce a fost aprobat Fluenz?

CHMP a observat că studiile demonstrează în mod convingător că Fluenz este mai eficace decât placebo și vaccinul inactivat comparator la copii și adolescenți, dar nu și la adulți. Prin urmare, CHMP a hotărât că la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 24 de luni și 18 ani, beneficiile Fluenz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs la această categorie de pacienți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fluenz?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Fluenz să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Fluenz, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Fluenz

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fluenz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 ianuarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Fluenz este disponibil pe site-ul agenției [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fluenz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2014.