



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107014/2014
EMA/H/C/001101

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fluenz

očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Fluenz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Fluenz.

Čo je očkovacia látka Fluenz?

Očkovacia látka Fluenz, ktorá je dostupná ako nosová aerodisperzia, slúži na ochranu pred chrípkou typu A (podtyp H1N1 a H3N2) a typu B.

Obsahuje tri živé atenuované (oslabené) kmene chrípkových vírusov: kmeň podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, kmeň podobný kmeňu A/Victoria/361/2011 (H3N2) a kmeň podobný kmeňu B/Massachusetts/2/2012.

Na čo sa očkovacia látka Fluenz používa?

Očkovacia látka Fluenz sa používa na prevenciu chrípky u detí vo veku od 24 mesiacov a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis. Jej použitie má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Ako sa očkovacia látka Fluenz používa?

Očkovacia látka Fluenz sa používa ako nosová aerodisperzia v jednorazovom nosovom aplikátore (0,1 ml vstreknutého do oboch nosových dierok). Smie sa používať iba ako nosová aerodisperzia a nesmie sa podávať injekčne. Deťom, ktoré v minulosti neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má podať druhá dávka po uplynutí najmenej štyroch týždňov.



Akým spôsobom očkovacia látka Fluenz účinkuje?

Fluenz je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Fluenz obsahuje kmene chrípkových vírusov, ktoré boli najprv oslabené, aby nemohli vyvolať ochorenie.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná vírus ako „cudzí“ a vytvára proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať. To zlepši ochranu pred ochorením, ktoré spôsobuje tento vírus.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene majú byť zahrnuté do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu. Tieto vírusové kmene vírusu treba vložiť do očkovacej látky Fluenz pred jej použitím. Na základe odporúčaní WHO pre severnú pologuľu a odporúčaní Európskej únie bude očkovacia látka Fluenz aktualizovaná pridaním oslabených vírusov typu A-H1N1, typu A-H3N2 a typu B pre jednotlivé sezóny.

Vírusy použité v očkovacej látke Fluenz rastú v slepačích vajciach.

Ako bola očkovacia látka Fluenz skúmaná?

V deviatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 24 000 detí a dospelých, a v štyroch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 11 000 dospelých, sa porovnávala očkovacia látka Fluenz buď s placebom (zdanlivou očkovacou látkou) alebo s inými očkovacími látkami podávanými injekčne, ktoré obsahovali inaktívovaný (usmrtený) vírusový materiál tých istých troch chrípkových kmeňov. Chrípkové kmene sa vybrali podľa chrípkovej sezóny. Hlavným meradlom účinnosti bol počet laboratórne potvrdených prípadov chrípky spôsobenej jedným z troch chrípkových kmeňov v závislosti od chrípkovej sezóny. V jednej štúdii sa však meral počet prípadov ochorenia spojeného s horúčkou (ako protihodnota k potvrdeným prípadom chrípky).

Aký prínos preukázala očkovacia látka Fluenz v týchto štúdiách?

V štúdiách s deťmi a dospelými očkovacia látka Fluenz znížila počet prípadov chrípky spôsobenej tromi chrípkovými kmeňmi, pričom sa zníženie pohybovalo medzi 62 % a 100 % v porovnaní s placebom a medzi 35 % a 53 % v porovnaní s porovnávacou inaktívanou očkovacou látkou.

V štúdiách s dospelými sa ukázalo, že očkovacia látka Fluenz môže byť prínosnejšia ako placebo, ale výsledky neboli jednotné. Niektoré štúdie dokonca naznačovali, že očkovacia látka Fluenz nebola taká účinná ako porovnávací inaktívovaný očkovacia látka u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Fluenz?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Fluenz (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú znížená chuť do jedla, bolesť hlavy, upchatý nos alebo nádcha a nevoľnosť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Fluenz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka Fluenz sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na inú zložku očkovacej látky, na gentamicín (antibiotikum), na vajcia alebo vaječné proteíny. Nesmie sa podávať pacientom s oslabeným imunitným systémom v dôsledku chorôb, ako sú krvné poruchy, symptomatická infekcia HIV a rakovina, alebo v dôsledku liečby niektorými liekmi. Nesmie sa podávať deťom, ktoré sú liečené salicylátmi (lieky proti bolesti, ako napr. aspirín).

Prečo bola očkovacia látka povolená?

Výbor CHMP poznamenal, že sa v štúdiách presvedčivo ukázalo, že očkovacia látka Fluenz je účinnejšia ako placebo a porovnávacia inaktivovaná očkovacia látka u detí a dospievajúcich, ale nie u dospelých. Výbor rozhodol, že prínosy očkovacej látky Fluenz sú väčšie než jej riziká pre deti a dospievajúcich vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh pre túto skupinu pacientov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Fluenz?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Fluenz bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Fluenz vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fluenz

Dňa 27. januára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Fluenz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Fluenz sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Fluenz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2014