



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fluenz Tetra

ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fluenz Tetra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Fluenz Tetra.

За практическа информация относно употребата на Fluenz Tetra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Fluenz Tetra и за какво се използва?

Fluenz Tetra е ваксина за превенция на грип при деца на възраст от 2 до по-малко от 18 години. Грип се причинява главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира като различни щамове или подтипове, които с течение на времето се променят. Въз основа на официалните препоръки за годишния грипен сезон Fluenz Tetra ще съдържа живи атенюирани (отслабени) грипни щамове А и В (тип А-Н1N1, тип А-Н3N2, и два щамове тип В).

Как се използва Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra се предлага под формата на назален спрей. Препоръчителната доза е едно впръскване във всяка ноздра (0,1 ml). Децата, които не са били ваксинирани срещу сезонен грип, трябва да получат втора доза след интервал от 4 седмици.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание. Употребата на ваксината трябва да се основава на официалните препоръки.

Как действа Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra е ваксина. Ваксините действат, като „учат“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Fluenz Tetra съдържа щамове от грипен вирус, които са били първо отслабени, така че да не могат да причинят заболяване.



Когато лицето получи ваксината, имунната система разпознава вируса като „чужд“ и изгражда защитни механизми срещу него. След това, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система ще може да отговори по-бързо. Това помага за защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксини за предстоящия грипен сезон в северното полукуълбо. Според препоръките на СЗО и Европейския съюз двата А и двата В щама във Fluenz Tetra ще бъдат обновени с отслабени щамове на вируса за всеки сезон. В исторически план, сезонни грипни ваксини са съдържали три грипни щама: един грипен вирус А-Н1N1, един грипен вирус А-Н3N2 и един грипен вирус В. Включването на двата щама от тип В на грипния вирус във Fluenz Tetra може да осигури по-широка защита срещу грипен вирус от тип В.

Използваните във Fluenz Tetra вируси са отглеждани в кокоши яйца.

Какви ползи от Fluenz Tetra са установени в проучванията?

Фирмата представя три проучвания, които сравняват Fluenz Tetra с Fluenz, разрешена за употреба грипна ваксина, която съдържа три от четирите грипни щама във Fluenz Tetra и чиято ефективност вече е установена.

От тези проучвания основното обхваща над 2 000 деца на възраст от 2 до 17 години, които са ваксинирани или с Fluenz Tetra или с една от двете ваксини Fluenz, съдържащи един от двата щама от тип В на грипния вирус, които се съдържат и във Fluenz Tetra. Проучването оценява способността на ваксините да стимулират имунен отговор срещу грип чрез измерване на производството на защитни антители. Проучването показва, че пациенти, ваксинирани с Fluenz Tetra, имат имунни отговори срещу всеки от четирите ваксинални вирусни щама, които са сравними с имунните отговори, стимулирани от ваксините Fluenz.

Какви са рисковете, свързани с Fluenz Tetra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fluenz Tetra (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са намален апетит, главоболие, запушен или течаш нос и неразположение. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fluenz Tetra, вижте листовката.

Fluenz Tetra е противопоказана за деца, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от останалите съставки, към гентамицин (вид антибиотик), яйца или яйчни белтъци. Ваксината не трябва да се прилага и при деца с отслабена имунна система поради състояния като нарушения на кръвта, симптоматична ХИВ инфекция, рак или поради определени медицински лечения, нито при деца, които са на лечение със салицилати (болкоуспокояващи като аспирин).

Защо Fluenz Tetra е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Fluenz Tetra са по-големи от рисковете, и препоръча Fluenz Tetra да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че стимулираният от Fluenz Tetra имунен отговор е подобен на този от Fluenz. В допълнение, CHMP отчита факта, че ваксината се прилага чрез назален спрей, а не чрез инжектиране, и факта, че двата грипни вируса от тип В са включени във ваксината, за важни предимства за децата. Профилът на безопасност на Fluenz Tetra е подобен на този на Fluenz и се счита за приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fluenz Tetra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fluenz Tetra, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Fluenz Tetra

На 4 декември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fluenz Tetra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fluenz Tetra може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Fluenz Tetra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2016.