



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fluenz Tetra

vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fluenz Tetra. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fluenz Tetra používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fluenz Tetra, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Fluenz Tetra a k čemu se používá?

Fluenz Tetra je vakcína používaná k ochraně dětí od 2 do méně než 18 let věku před chřipkou. Chřipku vyvolávají hlavně dva druhy chřipkových virů, známé jako chřipkové viry typu A a B. Každý z nich se vyskytuje ve formě různých kmenů nebo podtypů, které se v průběhu času mění. Přípravek Fluenz Tetra bude obsahovat živé atenuované (oslabené) kmeny chřipkových virů typu A a B (typu A-H1N1, typu A-H3N2 a dva kmeny typu B) podle oficiálních doporučení pro každoroční chřipkovou sezonu.

Jak se přípravek Fluenz Tetra používá?

Přípravek Fluenz Tetra je k dispozici ve formě nosního spreje. Doporučená dávka je jeden vstřík (0,1 ml) do každé nosní dírky. Děti, které nebyly dříve proti sezonní chřipce očkovány, by měly dostat druhou dávku 4 týdny po první dávce.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis. Její použití by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Jak přípravek Fluenz Tetra působí?

Přípravek Fluenz Tetra je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se má bránit proti onemocnění. Přípravek Fluenz Tetra obsahuje kmeny chřipkových virů, které byly nejprve oslabeny, aby nezpůsobily onemocnění.



Jakmile očkováná osoba dostane vakcínu, její imunitní systém rozpozná virus jako „cizorodý“ a vytváří si proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém opět dostane do kontaktu s danými virem, bude schopen reagovat rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Každý rok Světová zdravotnická organizace (WHO) vydává doporučení, jaké kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezonu na severní polokouli. Dva kmeny typu A a dva kmeny typu B v přípravku Fluenz Tetra budou pro každou sezonu aktualizovány tak, aby zahrnovaly oslabené kmeny virů podle doporučení WHO a Evropské unie. V minulosti obsahovaly vakcíny proti sezónní chřipce tři kmeny chřipkových virů: jeden chřipkový virus typu A-H1N1, jeden chřipkový virus typu A-H3N2 a jeden chřipkový virus typu B. Zařazení obou chřipkových virů typu B do přípravku Fluenz Tetra může zajistit širší ochranu proti chřipce typu B.

Viry použité v přípravku Fluenz Tetra se pěstují ve slepičích vejcích.

Jaké přínosy přípravku Fluenz Tetra byly prokázány v průběhu studií?

Společnost předložila tři studie, které porovnávaly přípravek Fluenz Tetra s přípravkem Fluenz, registrovanou vakcínou proti chřipce, která obsahuje tři ze čtyř kmenů chřipkových virů obsažených v přípravku Fluenz Tetra a jejíž účinnost již byla prokázána.

Hlavní z těchto studií zahrnovala přes 2 000 dětí ve věku od 2 do 17 let, které byly očkovány buď přípravkem Fluenz Tetra, nebo jednou ze dvou vakcín Fluenz obsahujících vždy jeden ze dvou kmenů chřipkových virů typu B, které jsou obsaženy také v přípravku Fluenz Tetra. Studie hodnotila schopnost vakcín navodit imunitní reakci proti chřipce měřením tvorby ochranných protilátek. Ze studie vyplynulo, že pacienti očkováni přípravkem Fluenz Tetra vykazují imunitní reakci proti každému ze čtyř kmenů virů obsažených ve vakcíně srovnatelnou s imunitní reakcí navozenou vakcínami Fluenz.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fluenz Tetra?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fluenz Tetra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu a slabost. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fluenz Tetra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fluenz Tetra se nesmí podávat dětem s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na gentamicin (druh antibiotika) nebo na vejce či vaječné bílkoviny. Rovněž se nesmí podávat dětem s oslabeným imunitním systémem následkem onemocnění, jako jsou poruchy krve, symptomatická HIV infekce, nádorová onemocnění nebo některé typy léčby, ani dětem léčeným salicyláty (léky proti bolesti, jako je aspirin).

Na základě čeho byl přípravek Fluenz Tetra schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Fluenz Tetra převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP dospěl k názoru, že imunitní reakce navozená přípravkem Fluenz Tetra je podobná imunitní reakci vyvolané přípravkem Fluenz. Kromě toho měl výbor CHMP za to, že skutečnosti, že je vakcína podávána ve formě nosního spreje, a nikoliv injekční cestou, a že obsahuje oba chřipkové viry typu B, představují významné výhody pro děti. Bezpečnostní profil přípravku Fluenz Tetra je podobný bezpečnostnímu profilu přípravku Fluenz a je považován za přijatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fluenz Tetra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fluenz Tetra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Fluenz Tetra

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fluenz Tetra platné v celé Evropské unii dne 4. prosince 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fluenz Tetra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Fluenz Tetra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.