



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fluenz Tetra

influenza vakcina (élő attenuált, nazális)

Ez a dokumentum a Fluenz Tetra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fluenz Tetra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fluenz Tetra alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Fluenz Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluenz Tetra egy vakcina, amelyet a 2 és 18 év közötti gyermekek influenza elleni védelmére alkalmaznak. Az influenzát főként kétféle vírus okozza, amelyek influenza A és B néven ismertek. Ezek mindegyike különféle, idővel változó törzsek és altípusok formájában cirkulál. A Fluenz Tetra élő attenuált (gyengített) influenza A és B vírustörzseket (A-H1N1 típus, A-H3N2 típus és két B típusú törzs) fog tartalmazni az éves influenzaszazonra vonatkozó hivatalos ajánlások alapján.

Hogyan kell alkalmazni a Fluenz Tetra-t?

A Fluenz Tetra orrspray formájában kapható. Az ajánlott adag egy befúvás (0,1 ml) orrnyílásonként. Szezonális influenzaoltásban korábban nem részesülő gyermekeknek az első adag után négy héttel egy második adagot is adni kell.

A vakcina csak receptre kapható. A vakcinát a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Hogyan fejt ki hatását a Fluenz Tetra?

A Fluenz Tetra egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) arra, hogy hogyan védekezzen a betegségek ellen. A



Fluenz Tetra olyan influenzavírus-törzseket tartalmaz, amelyeket először legyengítettek, hogy ne okozzanak betegséget.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírust, és védekezik ellene. Később, amikor az immunrendszer ismét a vírus hatásának lesz kitéve, gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén. A Fluenz Tetra-ban található két A és két B törzset az adott szezonnak megfelelő legyengített vírustörzsekkel aktualizálják, a WHO és az Európai Unió ajánlásainak megfelelően. A szezonális influenza oltások korábban három influenzatörzset tartalmaztak: egy A-H1N1 influenza, egy A-H3N2 influenza és egy B influenza vírust. Mivel a Fluenz Tetra mindkét influenza B vírust tartalmazza, szélesebb védelmet nyújthat az influenza B ellen.

A Fluenz Tetra-ban felhasznált vírusokat tyúktojásban szaporítják.

Milyen előnyei voltak a Fluenz Tetra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A társaság három tanulmányt nyújtott be, amelyek a Fluenz Tetra-t hasonlítják össze a Fluenz-zel, egy engedélyezett influenza vakcinával, amely a Fluenz Tetra-ban található négy törzsből hármat tartalmaz, és amelynek hatékonyságát már igazolták.

Ezek közül a fő vizsgálatban több mint 2000, 2 és 17 év közötti gyermek vett részt, akiket Fluenz Tetra-val vagy két Fluenz vakcina egyikével immunizáltak, amely a Fluenz Tetra-ban is megtalálható két influenza B vírustörzs egyikét tartalmazta. A tanulmány a protektív ellenanyagok termelésének mérése révén a vakcinák azon képességét vizsgálta, hogy immunválaszt váltsanak ki az influenza ellen. A vizsgálat kimutatta, hogy a Fluenz Tetra-val beoltott páciensek olyan immunválaszt adtak mind a négy vakcina vírustörzs ellen, amely hasonló volt a Fluenz vakcinák által kiváltott immunválaszhoz.

Milyen kockázatokkal jár a Fluenz Tetra alkalmazása?

A Fluenz Tetra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a csökkent étvágy, fejfájás, orrdugulás vagy orrfolyás és a rossz közérzet. A Fluenz Tetra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fluenz Tetra nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjével, a gentamicinnel (egy antibiotikum-fajta) vagy a tojással, illetve tojásfehérjékkel szemben. Olyan gyermekeknél sem alkalmazható, akiknek betegség, például vérképzőszervi betegség, tünetekkel járó HIV-fertőzés, daganatos betegség miatt vagy bizonyos gyógyszeres kezelések következtében legyengült az immunrendszerük, valamint olyan gyermekeknél sem, akik szalicilát-kezelésben (fájdalomcsillapítók, például az aszpirin) részesülnek.

Miért engedélyezték a Fluenz Tetra forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Fluenz Tetra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP úgy vélte, hogy a Fluenz Tetra által kiváltott immunválasz hasonló volt a Fluenz által kiváltott immunválaszhoz. Továbbá a CHMP úgy ítélte meg, hogy a tény, miszerint a vakcina orrspray formájában adható és nem injekcióban, valamint az, hogy a

vakcina mindkét influenza B vírust tartalmazza, fontos előnyök a gyermekek esetében. A Fluenz Tetra biztonságossági profilja hasonló a Fluenz-hez, és elfogadhatónak tekinthető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fluenz Tetra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fluenz Tetra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fluenz Tetra-val kapcsolatos egyéb információ

2013. december 4-én az Európai Bizottság a Fluenz Tetra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fluenz Tetra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Fluenz Tetra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.