



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fluenz Tetra

szczepionka przeciw grypie (żywa, atenuowana, donosowa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fluenz Tetra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Fluenz Tetra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Fluenz Tetra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Fluenz Tetra i w jakim celu się go stosuje?

Fluenz Tetra jest szczepionką przeznaczoną do ochrony dzieci od 2. do 18. roku życia przed grypą. Grypa jest wywoływana głównie przez dwa typy wirusa znane jako wirus grypy A i B. Każdy z nich należy do innego szczepu lub podtypu, które z czasem się zmieniają. Fluenz Tetra zawiera żywe, atenuowane (osłabione) szczepy A i B wirusa grypy (typ A-H1N1, typ A-H3N2 i dwa szczepy typu B), a jego skład jest oparty na oficjalnych zaleceniach dla sezonu grypowego w danym roku.

Jak stosować produkt Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra jest dostępny w postaci aerozolu donosowego. Zalecana dawka wynosi jedno naciśnięcie pompki (0,1 ml) do każdego nozdrza. Dzieci nieszczepione wcześniej przeciwko grypie sezonowej powinny otrzymać drugą dawkę po upływie 4 tygodni od otrzymania pierwszej dawki.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jej stosowanie powinno przebiegać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak działa produkt Fluenz Tetra?

Produkt Fluenz Tetra jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Fluenz Tetra zawiera szczepy wirusa grypy, które zostały osłabione i dlatego nie wywołują choroby.



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako strukturę „obcą” i podejmuje przeciw niej działania obronne. Układ odpornościowy jest w rezultacie zdolny do szybszej odpowiedzi w przypadku kolejnego narażenia na wirusa. Pomoże to w ochronie przed chorobą wywołaną przez wirusa.

Każdego roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wydaje zalecenia dotyczące szczepów, które powinna zawierać szczepionka w nadchodzącym sezonie grypowym na półkuli północnej. Szczepy A i B wirusa grypy w produkcie Fluenz Tetra są reprezentowane przez osłabione szczepy odpowiednie dla danego sezonu grypowego, zgodnie z zaleceniami WHO i Unii Europejskiej. Dotychczas szczepionki przeciw grypie sezonowej zawierały trzy szczepy wirusa grypy: jednego wirusa grypy A-H1N1, jednego wirusa grypy A-H3N2 i jednego wirusa grypy B. Obecność dwóch wirusów grypy B w produkcie Fluenz Tetra może zapewnić szerszą ochronę przed wirusem grypy B.

Wirusy użyte w produkcie Fluenz Tetra są namnażane w jajach kurzych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fluenz Tetra zaobserwowano w badaniach?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań, w których porównywano produkt Fluenz Tetra z produktem Fluenz — dopuszczoną do obrotu szczepionką przeciw grypie zawierającą trzy z czterech szczepów wirusa grypy zawartych w produkcie Fluenz Tetra, której skuteczność została już wykazana.

Jedno z tych badań obejmowało ponad 2000 dzieci w wieku od 2 do 17 lat, które zaszczepiono produktem Fluenz Tetra lub jedną z dwóch szczepionek Fluenz zawierających po jednym z dwóch szczepów wirusa grypy B obecnych również w produkcie Fluenz Tetra. W badaniu oceniono zdolność szczepionek do pobudzenia odpowiedzi układu odpornościowego przeciwko wirusowi grypy poprzez ilościową ocenę produkcji przeciwciał ochronnych. Badanie wykazało, że u pacjentów zaszczepionych produktem Fluenz Tetra wystąpiła odpowiedź układu odpornościowego przeciwko każdemu z czterech szczepów wirusa zawartych w szczepionce i była ona porównywalna do odpowiedzi powstałej w wyniku zastosowania szczepionek Fluenz.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fluenz Tetra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Fluenz Tetra (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to zmniejszony apetyt, ból głowy, katar lub niedrożność nosa i złe samopoczucie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Fluenz Tetra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Fluenz Tetra nie wolno stosować u dzieci, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik produktu, gentamycynę (rodzaj antybiotyku) lub jaja kurze bądź pochodzące z nich białka. Nie wolno go również stosować u dzieci z osłabieniem układu odpornościowego wywołanym przez zaburzenia krwi, objawowe zakażenia wirusem HIV, raka lub niektóre metody leczenia, jak również u dzieci leczonych salicylanami (lekami przeciwbólowymi takimi jak aspiryna).

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Fluenz Tetra?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fluenz Tetra przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że odpowiedź układu odpornościowego powstała w wyniku zastosowania produktu Fluenz Tetra była podobna do odpowiedzi wywołanej przez produkt Fluenz. Dodatkowo CHMP uznał za korzystny dla dzieci fakt, że szczepionka jest stosowana w postaci aerozolu donosowego zamiast

wstrzyknięcia oraz że zawiera ona oba wirusy grypy B. Profil bezpieczeństwa stosowania produktu Fluenz Tetra jest podobny do profilu produktu Fluenz i został uznany za dopuszczalny.

Jakie są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fluenz Tetra?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fluenz Tetra.

Inne informacje dotyczące produktu Fluenz Tetra

W dniu 4 grudnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Fluenz Tetra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fluenz Tetra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fluenz Tetra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2016.