



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fluenz Tetra

očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Fluenz Tetra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila očkovaciu látku s cieľom odporučiť jej povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať očkovaciu látku Fluenz Tetra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní očkovacej látky Fluenz Tetra, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je očkovacia látka Fluenz Tetra a na čo sa používa?

Fluenz Tetra je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu detí vo veku od 2 do menej ako 18 rokov proti chrípke. Chrípka je zapríčinená najmä dvomi typmi chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Každý typ existuje vo forme rôznych kmeňov alebo podtypov, ktoré sa v priebehu času menia. Očkovacia látka Fluenz Tetra bude na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu obsahovať živé atenuované (oslabené) chrípkové vírusové kmene typu A a typu B (typ A-H1N1, typ A-H3N2 a dva kmene typu B).

Ako sa očkovacia látka Fluenz Tetra používa?

Očkovacia látka Fluenz Tetra je dostupná vo forme nosovej aerodisperzie. Odporúčaná dávka je jeden vstrek do nosa (0,1 ml) do každej nosovej dierky. Deťom, ktoré v minulosti neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má podať druhá dávka s odstupom štyroch týždňov.

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



Akým spôsobom očkovacia látka Fluenz Tetra účinkuje?

Fluenz Tetra je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Fluenz Tetra obsahuje kmene chrípkového vírusu, ktoré boli najprv oslabené, aby nemohli vyvolať ochorenie.

Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozozná vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu obranu. Ak bude imunitný systém v budúcnosti opätovne vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať. To zlepšuje ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie a odporúčaní Európskej únie budú dva kmene typu A a dva kmene typu B v očkovacej látke Fluenz Tetra aktualizované pridaním oslabených vírusových kmeňov pre jednotlivé sezóny. Očkovacie látky proti sezónnej chrípke v minulosti obsahovali tri chrípkové kmene: jeden chrípkový vírus typu A-H1N1, jeden chrípkový vírus typu A-H3N2 a jeden chrípkový vírus typu B. Vďaka tomu, že očkovacia látka Fluenz Tetra obsahuje obidva chrípkové vírusy typu B, môže poskytnúť rozsiahlejšiu ochranu proti chrípke typu B.

Vírusy použité v očkovacej látke Fluenz Tetra rastú v slepačích vajciach.

Aké prínosy očkovacej látky Fluenz Tetra boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila tri štúdie, v ktorých sa porovnávala očkovacia látka Fluenz Tetra s očkovacou látkou Fluenz, schválenou očkovacou látkou proti chrípke, ktorá obsahuje tri zo štyroch chrípkových kmeňov očkovacej látky Fluenz Tetra, ktorej účinnosť už je stanovená.

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo viac ako 2 000 detí vo veku od 2 do 17 rokov, ktoré boli zaočkované buď očkovacou látkou Fluenz Tetra alebo jednou z dvoch očkovacích látok Fluenz obsahujúcich jeden z dvoch chrípkových kmeňov typu B, ktoré obsahuje aj očkovacia látka Fluenz Tetra. V štúdii sa posudzovala schopnosť očkovacích látok stimulovať imunitnú odpoveď proti chrípke na základe merania produkcie ochranných protilátok. Na základe štúdie sa preukázalo, že pacienti zaočkovaní očkovacou látkou Fluenz Tetra dosiahli imunitnú odpoveď proti každému zo štyroch vírusových kmeňov očkovacej látky, ktorá bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou stimulovanou očkovacími látkami Fluenz.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Fluenz Tetra?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Fluenz Tetra (pozorované u viac ako 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 Tetra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka Fluenz Tetra sa nesmie používať v prípade detí, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky alebo na ktorúkoľvek inú zložku očkovacej látky, na gentamycín (typ antibiotika) alebo na vajcia či vaječné proteíny. Nesmie sa podávať ani deťom s oslabeným imunitným systémom v dôsledku takých ochorení, ako sú krvné poruchy, symptomatická infekcia zapríčinená vírusom HIV a rakovina, alebo v dôsledku liečby niektorými liekmi. Nesmie sa podávať ani deťom, ktoré sú liečené salicylátmi (liekmi proti bolesti, napr. aspirínom).

Prečo bola očkovačia látka Fluenz Tetra povolená?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy očkovačieho látky Fluenz Tetra sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na jej používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že imunitná odpoveď stimulovaná očkovačou látkou Fluenz Tetra je podobná ako imunitná odpoveď stimulovaná očkovačou látkou Fluenz. Výbor CHMP vzal tiež do úvahy skutočnosť, že očkovačia látka sa podáva ako nosová aerodisperzia a nie ako injekcia a obsahuje obidva chrípkové vírusy typu B, čo sú dôležité výhody pre deti. Bezpečnostný profil očkovačieho látky Fluenz Tetra je podobný ako v prípade očkovačieho látky Fluenz a považoval sa za prijateľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovačieho látky Fluenz Tetra?

Na bezpečné a účinné používanie očkovačieho látky Fluenz Tetra boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovačieho látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovačieho látky Fluenz Tetra

Dňa 4. decembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovačieho látky Fluenz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovačieho látky Fluenz Tetra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovačou látkou Fluenz Tetra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2016