



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576307/2016  
EMA/H/C/000966

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### IDflu

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за IDflu. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на IDflu.

### Какво представлява IDflu?

IDflu е ваксина, която се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Ваксината съдържа фрагменти от грипни вируси, които са инактивирани (третираны са, за да не могат да причиняват инфекция). IDflu съдържа 15 микрограма от всеки от трите различни щама (разновидности) на вируса на грип (H1N1 подвид, A/California/7/2009, NYMC X-179A; H3N2 подвид, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; и тип B, B/Brisbane/60/2008, див тип).

### За какво се използва IDflu?

IDflu се използва за ваксиниране на възрастни на възраст 60 години или повече срещу грип, особено тези, които са изложени на повишен риск от развитие на свързаните със заболяването усложнения. Употребата на ваксината трябва да бъде основана на официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва IDflu?

IDflu се прилага като интрадермална инжекция в горния слой на кожата, като се използва специална микроинжекционна система. Препоръчва се ваксината да се инжектира в рамото.



## Как действа IDflu?

IDflu е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. IDflu съдържа части от три различни щама грипни вируси. При ваксиниране имунната система разпознава вирусните фрагменти като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, когато е изложена на някой от тези вирусни щамове, имунната система може по-бързо да произвежда антитела. Впоследствие антителата помагат за защита срещу заболяването, причинено от тези щамове на грипния вирус.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) дава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксината за следващия грипен сезон. Съгласно препоръките на СЗО за северното полукълбо и на Европейския съюз (ЕС), преди ваксината да се използва, в нея трябва да се включат фрагменти от вирусните щамове, за които се очаква да причинят грипа през идващия сезон.

## Как е проучен IDflu?

Способността на IDflu да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена първоначално в пет основни проучвания, обхващащи почти 9 000 участници. В три проучвания се наблюдават лица на 60 години или повече, ваксинирани с концентрация от 15 микрограма. В две други проучвания се наблюдава употребата при по-ниска концентрация при хора под 60 години.

Във всички проучвания IDflu е сравнен с друга ваксина срещу грип, приложена под формата на мускулна инжекция. В едно проучване при лица на възраст 60 години или по-възрастни IDflu е сравнен с грипна ваксина, съдържаща адювант (съединение, добавено за засилване на имунния отговор). Проучванията сравняват способността на ваксините да предизвикват производството на антитела (имуногенност), като съпоставят нивата на антителата преди инжекцията и три седмици след нея.

В проучвания са разгледани също така имуногенността и безопасността на последващи форми.

## Какви ползи от IDflu са установени в проучванията?

Във всички пет проучвания IDflu и контролната ваксина водят до задоволителни нива на антитела за защита срещу трите вирусни щамове. При възрастни на 60 години или повече концентрацията от 15 микрограма и контролните ваксини водят до съпоставими нива на защита.

По-късно се доказва, че сезонните форми на IDflu водят до производство на антитела срещу трите включени във ваксината грипни щамове, което е подобно на производството на антителата в основните проучвания.

## Какви са рисковете, свързани с IDflu?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при IDflu (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, мускулни болки и локални реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, подуване, втвърдяване на кожата, болки и сърбеж). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при IDflu, вижте листовката.

IDflu не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, към някоя от останалите съставки или към друг компонент, който може да е наличен в много малки количества, например яйца (овалбумин, пилешки протеин), неомицин, формалдехид

или октоксинол 9. Ваксината не трябва да се поставя на хора с повишена температура или остра (краткосрочна) инфекция, докато не се възстановят.

## **Защо IDflu е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от IDflu са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на IDflu?**

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

## **Допълнителна информация за IDflu:**

На 24 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на IDflu, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за IDflu може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с IDflu прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2016.