



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

IDflu

vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek IDflu. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku IDflu.

Co je IDflu?

IDflu je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Obsahuje fragmenty (části) chřipkových virů, které byly inaktivovány (ošetřeny tak, aby nemohly způsobit infekci). Přípravek Intanza obsahuje 15 mikrogramů každého ze tří různých kmenů (druhů) chřipkového viru (podtyp kmene H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; podtyp kmene H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-213B; a typ B, B/Brisbane/60/2008, divoký typ).

K čemu se přípravek IDflu používá?

Přípravek IDflu se používá k vakcinaci (očkování) dospělých ve věku 60 let a více proti chřipce, zejména těch, u nichž existuje zvýšené riziko vzniku komplikací způsobených onemocněním. Použití vakcíny by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek IDflu používá?

Přípravek IDflu je podáván formou jednorázové „intradermální“ injekce do vrchní vrstvy kůže za použití speciálního mikroinjekčního systému. Doporučeným místem vpichu injekce je rameno.

Jak přípravek IDflu působí?

Přípravek IDflu je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek IDflu obsahuje fragmenty tří různých kmenů



chřipkového viru. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná fragmenty viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. V budoucnu tak imunitní systém při kontaktu s některým z uvedených kmenů chřipkového viru bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky následně pomohou chránit organismus před onemocněním způsobeným těmito kmeny chřipkového viru.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok vydává doporučení, které kmeny chřipky by měly být zahrnuty do vakcín pro aktuální chřipkovou sezonu. Fragmenty virových kmenů, u nichž se dle doporučení WHO pro severní polokouli a doporučení Evropské unie očekává, že budou způsobovat chřipku během nadcházející sezony, musejí být do přípravku IDflu dodány před jeho použitím.

Jak byl přípravek IDflu zkoumán?

Schopnost přípravku IDflu vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla nejprve hodnocena v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 9 000 osob. Tři studie zkoumaly osoby ve věku od 60 let, které byly očkovány dávkou s obsahem 15 mikrogramů. Další dvě studie zkoumaly použití dávky o nižší síle u osob ve věku do 60 let.

Ve všech studiích byl přípravek IDflu srovnáván s jinou vakcínou proti chřipce podanou injekčně do svalů. V jedné studii u osob ve věku 60 let a více byl přípravek IDflu porovnáván s vakcínou proti chřipce obsahující adjuvans (složku přidanou za účelem zlepšení imunitní reakce). Studie srovnávaly schopnost vakcín vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu), a to na základě porovnání hladin protilátek zaznamenaných u očkovaných osob před podáním injekce a tří týdnů po něm.

V rámci studií byla rovněž zkoumána imunogenita a bezpečnost následných složení vakcíny.

Jaký přínos přípravku IDflu byl prokázán v průběhu studií?

V pěti původních studiích bylo prokázáno, že jak přípravek IDflu, tak i srovnávací vakcína dokáží vyvolat tvorbu odpovídajících hladin protilátek na ochranu proti všem třem kmenům chřipky. U osob ve věku od 60 let bylo podáním dávky o 15 mikrogramech dosaženo stejně dobré úrovně ochrany jako v případě srovnávacích vakcín.

Bylo prokázáno, že pozdější složení přípravku IDflu upravená s ohledem na příslušnou sezonu vyvolala podobné reakce v oblasti tvorby protilátek proti daným třem kmenům chřipky zahrnutým ve vakcíně jako složení přípravku použité v hlavních studiích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem IDflu?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Intanza (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, bolest svalů a lokální reakce v místě vpichu vakcíny (zarudnutí, otok, zatvrdnutí pokožky, bolest a svědění). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem IDflu je uveden v příbalové informaci.

Přípravek IDflu nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na kteroukoli látku, jež může být v přípravku přítomna v nepatrném množství, jako jsou vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd nebo oktoxinol 9. Osobám trpícím horečkou nebo akutní (krátkodobou) infekcí by vakcína neměla být podána, dokud se neuzdraví.

Na základě čeho byl přípravek IDflu schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku IDflu převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku IDflu

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku IDflu platné v celé Evropě 24. února 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek IDflu je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Další informace o léčbě přípravkem IDflu naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.