



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### IDflu

εμβόλιο γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του IDflu. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του IDflu.

#### Τι είναι το IDflu;

Το IDflu είναι εμβόλιο, το οποίο διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα. Το εμβόλιο περιέχει τμήματα ιών γρίπης που έχουν αδρανοποιηθεί (έχουν δηλαδή υποβληθεί σε επεξεργασία ώστε να μην προκαλούν λοίμωξη). Το IDflu περιέχει 15 μικρογραμμάρια από κάθε ένα από τα τρία διαφορετικά στελέχη (παραλλαγές) του ιού της γρίπης (έναν υπότυπο H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A έναν υπότυπο H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B και έναν τύπο B, B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το IDflu;

Το IDflu χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό ενηλίκων ηλικίας 60 ετών και άνω κατά της γρίπης, ειδικότερα όσων διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης επιπλοκών από την νόσο. Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το IDflu;

Το IDflu χορηγείται ως μία «ενδοδερμική» ένεση στο ανώτερο στρώμα του δέρματος, με τη χρήση ενός ειδικού συστήματος μικρο-ένεσης. Ως σημείο χορήγησης της ένεσης συνιστάται ο ώμος.



## Πώς δρα το IDflu;

Το IDflu είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει μια νόσο. Το IDflu περιέχει τμήματα τριών διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα του ιού ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά σε οποιοδήποτε από αυτά τα ιικά στελέχη, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα. Τα αντισώματα αυτά βοηθούν εν συνεχεία στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από αυτά τα στελέχη του ιού της γρίπης.

Κάθε χρόνο η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης. Στο IDflu πρέπει να περιληφθούν πριν από τη χρήση του, τμήματα των στελεχών του ιού που αναμένεται να προκαλέσουν γρίπη κατά την επόμενη περίοδο, σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ για το βόρειο ημισφαίριο και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ).

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το IDflu;

Η ικανότητα του IDflu να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε κατ' αρχήν σε πέντε κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 9 000 άτομα. Σε τρεις μελέτες εξετάστηκαν άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, στα οποία χορηγήθηκε εμβόλιο με περιεκτικότητα 15 μικρογραμμαρίων. Σε δύο άλλες μελέτες εξετάστηκε η χρήση μικρότερης περιεκτικότητας σε άτομα ηλικίας κάτω των 60 ετών.

Σε όλες τις μελέτες, το IDflu συγκρίθηκε με άλλο αντιγριπικό εμβόλιο που χορηγείται με ένεση στον μυ. Σε μία μελέτη στην οποία εξετάστηκαν άτομα 60 ετών και άνω, το IDflu συγκρίθηκε με αντιγριπικό εμβόλιο που περιέχει ενισχυτικό παράγοντα (ένωση που προστίθεται για την ενίσχυση της ανοσοαπόκρισης). Οι μελέτες συνέκριναν την ικανότητα των εμβολίων να προκαλούν την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα), συγκρίνοντας τα επίπεδα αντισωμάτων πριν από τη χορήγηση της ένεσης και τρεις εβδομάδες μετά από αυτήν.

Στις μελέτες εξετάστηκε επίσης και η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια των επόμενων σκευασμάτων του εμβολίου.

## Ποιο είναι το όφελος του IDflu σύμφωνα με τις μελέτες;

Στις πέντε αρχικές μελέτες, τόσο το IDflu όσο και το εμβόλιο σύγκρισης οδήγησαν σε επαρκή επίπεδα αντισωμάτων με στόχο την προστασία και από τα τρία στελέχη του ιού της γρίπης. Στους ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, η περιεκτικότητα των 15 μικρογραμμαρίων παρείχε εξίσου καλό επίπεδο προστασίας με τα εμβόλια σύγκρισης.

Τα μετέπειτα εποχικά σκευάσματα του IDflu αποδείχθηκαν ότι έχουν παρόμοια ανοσολογική απόκριση κατά των τριών στελεχών της γρίπης που περιέχει το εμβόλιο, σε σχέση με την απόκριση που παρατηρήθηκε στις βασικές μελέτες.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το IDflu;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του IDflu (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο του εμβολιασμού (ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση του δέρματος, άλγος και κνησμός). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το IDflu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το IDflu δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του εμβολίου ή σε κάποια ουσία που μπορεί να υπάρχει στο εμβόλιο σε πολύ μικρή ποσότητα, όπως αυγά (ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες πουλερικών), νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη ή οκτοξινόλη 9. Τα άτομα που έχουν πυρετό ή οξεία (μικρής διάρκειας) λοίμωξη δεν πρέπει να υποβάλλονται σε εμβολιασμό έως ότου αναρρώσουν.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το IDflu;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του IDflu υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του IDflu;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του IDflu.

### **Λοιπές πληροφορίες για το IDflu**

Στις 24 Φεβρουαρίου 2009 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το IDflu.

Η πλήρης EPAR του IDflu διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το IDflu, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2016.