



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

IDflu

Influenssarokote (jaettu virioni, inaktivoitu)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), jolla koskee IDflu-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen IDflun käytön ehdoista.

Mitä IDflu on?

IDflu on rokote, jota saa injektionesteenä, suspensiona, esitäytetyssä ruiskussa. Rokote sisältää fragmentteja influenssaviruksista (flunssaviruksista), jotka on inaktivoitu (käsitelty niin, että ne eivät aiheuta tartuntaa). IDflu sisältää 15 mikrogrammaa kolmea eri influenssaviruksen kantaa (lajia) (eräs H1N1:n alatyyppejä, A/California/7/2009, NYMC X-179A; eräs H3N2:n alatyyppejä, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; sekä eräs B-tyyppejä, B/Brisbane/60/2008, villi tyyppi).

Mihin IDfluta käytetään?

IDfluta annetaan 60 vuotta täyttäneille aikuisille ja erityisesti sellaisille, joilla on lisääntynyt riski saada komplikaatioita tästä taudista. Rokotteen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

Rokote on reseptivainniste.

Miten IDfluta käytetään?

IDfluta annetaan yksi intradermalinen eli ihonsisäinen injektio päällimmäisen ihokerroksen alle erityistä mikroinjektiojärjestelmää käyttäen. Suositeltava injektointikohta on olkapää.

Miten IDflu vaikuttaa?

IDflu on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. IDflussa on osia kolmesta eri influenssaviruksen kannasta. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa virusfragmentit vieraiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin jollekin

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



näistä viruskannoista immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan nopeammin vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojautumaan näiden flunssaviruskantojen aiheuttamalta taudilta.

Maailman terveysjärjestö (WHO) antaa suosituksia joka vuosi siitä, mitkä flunssaviruskannat olisi sisällytettävä tulevan flunssakauden rokotteisiin. WHO:n pohjoista pallonpuoliskoa ja Euroopan unionia (EU) koskevien suositusten mukaisesti fragmentteja niistä viruskannoista, joiden odotetaan aiheuttavan flunssaa tulevalla kaudella, on tarpeen liittää IDfluhun ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Miten IDfluta on tutkittu?

IDflun kykyä käynnistää vasta-ainetuotanto arvioitiin ensin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui lähes 9 000 ihmistä. Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin 60-vuotiaita ja sitä vanhempia ihmisiä, jotka saivat 15-mikrogramman vahvuisen rokotteen. Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin alhaisempaa vahvuutta alle 60-vuotiailla henkilöillä.

IDfluta verrattiin kaikissa tutkimuksissa toiseen, injektiona lihakseen annettuun influenssarokotteeseen. Yhdessä vähintään 60-vuotiailla tehdyssä tutkimuksessa IDfluta verrattiin flunssarokotteeseen, joka sisälsi adjuvanttia (immuunivasteen parantamiseksi lisättävä yhdiste). Tutkimuksissa verrattiin rokotteen kykyä käynnistää vasta-ainetuotanto (immunogeenisuus) vertaamalla vasta-ainepitoisuuksia ennen injeksiota ja kolme viikkoa sen antamisen jälkeen.

Tutkimuksissa on selvitetty myös rokotteen jatkoformulaatioiden immunogeenisuutta ja turvallisuutta.

Mitä hyötyä IDflusta on havaittu tutkimuksissa?

Viidessä alkuperäistutkimuksessa sekä IDflu että vertailurokote tuottivat riittävän vasta-ainepitoisuuden kaikilta kolmelta flunssaviruskannalta suojautumiseen. Vähintään 60-vuotiailla 15 mikrogramman vahvuinen annos tuotti yhtä hyvän suojan tason kuin vertailurokotteet.

IDflun myöhempien kausiformulaatioiden on osoitettu tuottavan suunnilleen samanlaisen vasta-ainevasteen rokotteen sisältämiä kolmea influenssakantaa vastaan kuin päätutkimuksissa havaittu vaste.

Mitä riskejä IDfluhun liittyy?

IDflun yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, lihaskipu ja paikalliset reaktiot rokotteen antokohdassa (punoitus, turvotus, ihon kovettuminen, kipu ja kutina). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista IDflun ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

IDfluta ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttaville aineille, joillekin muille valmistusaineille tai jollekin muulle komponentille, jota rokotteen saattaa esiintyä hyvin pieninä määrinä, kuten muna (ovalbumiini, kanaproteiinit), neomysiini, formaldehydi tai oktoksinoli 9. Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on kuume tai akuutti (lyhytaikainen) infektio, ennen kuin he ovat parantuneet.

Miksi IDflu on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi IDflun hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa IDflun turvallinen ja tehokas käyttö?

IDflun turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa IDflusta

Euroopan komissio myönsi 24. helmikuuta 2009 IDflulle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

IDfluta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja IDflu-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2016.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa