



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

EPAR, sažetak za javnost

IDflu

Cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek IDflu. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek, a bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka IDflu.

Što je IDflu?

IDflu je cjepivo koje je dostupno kao suspenzija za injekciju u prethodno napunjenoj štrcaljki. Cjepivo sadrži fragmente virusa influence (gripe) koji su inaktivirani (obrađeni tako da sprečavaju nastanak infekcije). IDflu sadrži 15 mikrograma svakog od tri soja (vrste) virusa gripe (podvrsta H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A, podvrsta H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B i tip B, B/Brisbane/60/2008, divlji soj).

Za što se IDflu koristi?

IDflu se koristi za cijepljenje osoba od 60 godina i starijih protiv gripe, posebice onih koji su izloženi riziku od razvijanja komplikacija bolesti. Primjena cjepiva mora se temeljiti na službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se IDflu koristi?

IDflu se primjenjuje „intradermalnom“ injekcijom u gornji sloj kože uz pomoć posebnog sustava mikroinjekcije. Preporučeno mjesto primjene injekcije je područje ramena.

Kako djeluje IDflu?

IDflu je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se zaštititi od bolesti. IDflu sadrži fragmente iz tri različita soja virusa gripe. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepozna fragmente virusa kao „strane“ te protiv njih proizvodi protutijela. U buduću će



imunosni sustav biti u stanju brže stvarati protutijela nakon izloženosti bilo kojem od ovih sojeva virusa. Protutijela zatim pomažu u zaštiti od bolesti uzrokovane tim sojevima virusa gripe.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) preporučuje koji se sojevi gripe moraju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe. Fragmenti sojeva virusa za koje se očekuje da će prouzročiti gripu u nadolazećoj sezoni u skladu s preporukama SZO-a za sjevernu hemisferu kao i preporukama Europske unije (EU) moraju biti dodani cjepivu IDflu prije korištenja.

Kako je IDflu ispitivan?

Sposobnost lijeka IDflu da potakne stvaranje protutijela (imunogenost) ocijenjena je u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila nešto manje od 9 000 bolesnika. Tri su ispitivanja obuhvatila osobu u dobi od 60 godina i starije koje su cijepljene cjepivom jačine 15 mikrograma. U druga su dva ispitivanja proučavane primjene manjih doza u ljudi mlađih od 60 godina.

U svim je ispitivanjima IDflu uspoređen s drugim cjepivom protiv gripe koje se primjenjuje injekcijom u mišić. U jednom ispitivanju u osoba u dobi od 60 godina i starijih IDflu je uspoređen s cjepivom protiv gripe koje sadrži adjuvans (spoj koji se dodaje za pojačanje imunskog odgovora). Ispitivanjima je uspoređena sposobnost cjepiva da aktivira stvaranje protutijela (imunogenost), uspoređujući razine protutijela prije injekcije i tri tjedna nakon injekcije.

Imunogenost i sigurnost naknadnih formulacija cjepiva također su proučavane u ispitivanjima.

Koje su koristi lijeka IDflu utvrđene u ispitivanjima?

U pet prvotnih ispitivanja IDflu i usporedno cjepivo dovolji su do primjerene razine protutijela za zaštitu protiv sva tri soja gripe. U osoba u dobi od 60 godina i starijih, cjepivo jačine od 15 mikrograma potaklo je podjednako dobru razinu zaštite kao i usporedna cjepiva.

Kasnije sezonske formulacije lijeka IDflu potaknule su slične odgovore protutijela protiv sva tri soja gripe uključena u cjepivo kao u glavnim ispitivanjima.

Koji su rizici povezani s lijekom IDflu?

Najčešće nuspojave cjepiva IDflu (zabilježene u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, bol u mišićima i lokalne reakcije na mjestu cijepljenja (crvenilo, otekline, otvrdnuće kože, bol i svrbež). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni cjepiva IDflu potražite u uputi o lijeku.

IDflu se ne smije primjenjivati u osoba koje se preosjetljive (alergične) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak (odnosno bilo koju komponentu koja može biti prisutna u vrlo malim količinama poput jaja (ovalbumin, žumčani protein), neomicina, formaldehida ili octoksinola 9. Osobe koje imaju vrućicu ili akutnu (kratkoročnu) upalu ne smiju primiti cjepivo sve dok se ne oporave.

Zašto je lijek IDflu odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka IDflu nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka IDflu?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka IDflu nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku IDflu

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek IDflu na snazi u Europskoj uniji od 24. veljače 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek IDflu nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom IDflu pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili farmakologu.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2016.

Lijek koji više nije odobren