



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### IDflu

influenza vakcina (split virion, inaktivált)

Ez a dokumentum az IDflu-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az IDflu alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

#### Milyen típusú gyógyszer az IDflu?

Az IDflu egy szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható vakcina. A vakcina az influenzavírus inaktivált (úgy kezelték, hogy ne okozhasson fertőzést) részeit tartalmazza. Az IDflu az influenzavírus három különböző törzsének (egy H1N1-altípus, A/California/7/2009, NYMC X-179A; egy H3N2-altípus, A/Hong Kong/4896/2014, NYMC X-263B; és egy B-típus, B/Brisbane/60/2008, vad típus) mindegyikéből 15 mikrogrammot tartalmaz.

#### Milyen betegségek esetén alkalmazható az IDflu?

Az IDflu-t 60 éves és idősebb felnőttek influenza elleni oltására alkalmazzák, különösen azoknál, akiknél fokozott a betegség szövődményei kialakulásának kockázata. A vakcina alkalmazásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

A vakcina csak receptre kapható.

#### Hogyan kell alkalmazni az IDflu-t?

Az IDflu-t egyetlen „intradermális” injekcióként a bőr felső rétegébe adják be, egy speciális mikroinjekciós rendszer használatával. A váll az injekció beadásának ajánlott helye.

#### Hogyan fejti ki hatását az IDflu?

Az IDflu egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az IDflu az



influenzavírus három különböző törzsének töredékeit tartalmazza. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer a vírus részeit „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. Később az immunrendszer gyorsabban lesz képes az ellenanyagok termelésére, amikor az említett vírustörzsek valamelyikével kerül kapcsolatba. Az ellenanyagok segíteni fogják az influenzavírus ezen törzsei által okozott betegségek elleni védekezést.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon. Mielőtt az oltóanyag alkalmazásra kerül, az IDflu-ba be kell helyezni azon vírustörzseknek a részeit, amelyek a WHO északi féltekére vonatkozó ajánlása és az Európai Unió (EU) ajánlása szerint a következő szezonban várhatóan influenzát okoznak.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az IDflu-t?**

Az IDflu ellenanyag-termelést kiváltó képességét („immunogenitás”) először öt fő, közel 9 ezer személyt bevonó vizsgálatban értékelték. Három vizsgálatban 60 éves és idősebb, 15 mikrogramm hatáserősségű vakcinával beoltott személyeket vizsgáltak. A másik két vizsgálatban egy alacsonyabb hatáserősség hatását vizsgálták 60 évnél fiatalabb személyeknél.

Az IDflu-t valamennyi vizsgálatban egy injekcióval izomba beadott másik influenza vakcinával hasonlították össze. Az egyik, 60 éves és idősebb személyek bevonásával végzett vizsgálatban az IDflu-t egy „adjuváns” (az immunválasz ösztönzése érdekében hozzáadott vegyület) tartalmazó influenza vakcinával hasonlították össze. A vizsgálatokban a vakcinák ellenanyag-termelést kiváltó képességét (immunogenitását) hasonlították össze az injekció beadása előtt és a három héttel később mért ellenanyag-szintek összehasonlításával.

Az oltóanyag későbbi összetételeinek immunogenitását és biztonságosságát is tanulmányozták vizsgálatokban.

## **Milyen előnyei voltak az IDflu alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Az eredeti öt vizsgálat során az IDflu és a komparátor vakcina mindhárom törzs elleni védelemhez megfelelő ellenanyag-szintet eredményezett. A 60 éves és idősebb személyeknél alkalmazott, 15 mikrogramm hatáserősségű vakcina ugyanolyan jó védettségi szintet eredményezett, mint a komparátor vakcinák.

Az IDflu későbbi szezonális összetételei a fő vizsgálatokban tanulmányozottakhoz hasonló ellenanyag-válaszokat eredményeztek a vakcinában található három vírustörzs ellen.

## **Milyen kockázatokkal jár az IDflu alkalmazása?**

Az IDflu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fejfájás, izomfájdalom, valamint a vakcina beadásának helyén fellépő helyi reakciók (bőrvörösség, duzzanat, a bőr megkeményedése, fájdalom és viszketés). Az IDflu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az IDflu nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy a csekély mennyiségben jelenlévő alkotóelemekkel, így a tojással (ovalbumin, csirkeproteinek), a neomicinnel, a formaldehiddel vagy az octoxinol 9-cel szemben. Lázas vagy akut (rövid ideig tartó) fertőzésben szenvedő személyeknek nem szabad beadni a vakcinát, amíg meg nem gyógyulnak.

## Miért engedélyezték az IDflu forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az IDflu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az IDflu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az IDflu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## Az IDflu-val kapcsolatos egyéb információ

2009. február 24-én az Európai Bizottság az IDflu-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az IDflu-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az IDflu-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.