



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

IDflu

Vakcina nuo gripo (susaldyto viriono, inaktyvuota)

Šis dokumentas yra IDflu Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti IDflu registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra IDflu?

IDflu yra vakcina, kurios injekcinė suspensija tiekiamą užpildytuose švirkštuose. Jos sudėtyje yra inaktyvuota (nukenksmintą, kad nesukeltų infekcijos) gripo virusų dalelių. IDflu sudėtyje yra po 15 mikrogramų kiekvienos iš trijų skirtingų padermių (rūšių) gripo virusų (H1N1 porūšio – A/California/7/2009, NYMC X-179A; H2N2 porūšio – A/Hong Kong/4801/2014, NYMCX-263B; ir B tipo – B/Brisbane/60/2008, laukinio tipo).

Kam vartojama IDflu?

Vakcina IDflu nuo gripo skiepjami 60 metų ir vyresni suaugę žmonės, ypač tie, kuriems kyla didesnė šios ligos komplikacijų rizika. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti IDflu?

IDflu švirkščiamą į viršutinį odos sluoksnį naudojant specialią mikrošvirkštimo sistemą. Vakciną rekomenduojama švirkšti į deltinį raumenį.

Kaip veikia IDflu?

IDflu yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. IDflu sudėtyje yra trijų skirtingų padermių gripo virusų fragmentų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso fragmentus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos naikinančius antikūnus.



Vėliau, šių padermių virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Pagaminti antikūnai padeda kovoti su šių padermių gripo virusų sukelta liga.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo būsimą sezoną į vakcinų sudėtį įtrauktinas gripo virusų padermes. Atsižvelgiant į Europos Sąjungos ir PSO rekomendacijas Šiaurės pusrutulio valstybėms, prieš pradėdant vartoti IDflu, į jos sudėtį turi būti įtraukti būsimą sezoną gripą sukelti galinčių padermių virusų fragmentai.

Kaip buvo tiriamas IDflu?

Kaip IDflu paskatina antikūnų gamybą (imunogeniškumą), buvo tiriama penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su beveik 9 000 žmonių. Trijuose tyrimuose buvo tiriami 15 mikrogramų stiprumo vakcina paskiepyti 60 metų ir vyresni asmenys. Kituose dviejuose tyrimuose jaunesniems nei 60 metų asmenims buvo skiriama silpnesnė vakcinos dozė.

Visuose tyrimuose IDflu buvo lyginamas su kita į raumenį švirkščiamą vakcina nuo gripo. Viename tyrime su 60 metų ir vyresniais asmenimis buvo lyginamas IDflu ir vakcinos, kurios sudėtyje yra adjuvanto (imuninę reakciją sustiprinančio junginio) poveikis. Tyrimuose buvo vertinamas vakcinų gebėjimas paskatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumą), lyginant antikūnų koncentraciją prieš injekciją ir praėjus trims savaitėms po jos.

Tyrimuose taip pat buvo siekiama nustatyti paskesnių šios vakcinos derinių imunogeninį poveikį ir saugumą.

Kokia IDflu nauda nustatyta tyrimuose?

Penkiuose pirminiuose tyrimuose nustatyta, kad ir IDflu, ir lyginamoji vakcina paskatino susidaryti tokią antikūnų koncentraciją, kokios reikia apsisaugoti nuo visų trijų padermių gripo virusų. 60 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiems 15 mikrogramų stiprumo vakcina užtikrino tokį patį apsaugos lygį kaip ir lyginamosios vakcinos.

Reakcija į vėlesnių sezoninių IDflu vakcinos derinių sudėtyje esančių trijų padermių gripo virusus buvo panaši į nustatytą pagrindiniuose tyrimuose.

Kokia rizika siejama su IDflu vartojimu?

Dažniausi IDflu šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, raumenų skausmas ir vietinės reakcijos injekcijos vietoje (odos paraudimas, patinimas, sukietėjimas, skausmas ir niežėjimas). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta žmonės skiepijant IDflu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

IDflu negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliosioms medžiagoms, pagalbinėms medžiagoms ar kitoms sudėtinėms medžiagoms, kurių vakcinoje gali būti labai mažas kiekis, pvz., kiaušiniams (ovalbuminui, vištų baltymams), neomicinui, formaldehidui ar oktaksinoliui 9.

Ka šūnuojantiems ar užsikrėtusiems ūmia infekcija žmonėms vakcinos skirti negalima tol, kol jie pasveiksta.

Kodėl IDflu buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad IDflu teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą IDflu vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo IDflu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie IDflu

Europos Komisija 2009 m. vasario 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį IDflu registracijos pažymėjimą.

Išsamų IDflu EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Daugiau informacijos apie gydymą IDflu rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-08.

Neberegistruotas vaistinis preparatas