



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

IDflu

Gripas vakcīna (šķelts, inaktivēts virions)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *IDflu*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *IDflu* lietošanu.

Kas ir *IDflu*?

IDflu ir vakcīna, kas ir pieejama kā injekciju suspensija pilnšļircēs. Vakcīna satur inaktivētus gripas vīrusu daļiņas (kas apstrādātas, lai neizraisītu infekciju). *IDflu* satur 15 mikrogramus trīs dažādu gripas vīrusu (H1N1 apakštīpa, A/California/7/2009, NYMC X-179A; H3N2 apakštīpa, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; un B tīpa, B/Brisbane/60/2008, savvaļas tipa) celmus (variācijas).

Kāpēc lieto *IDflu*?

IDflu tiek lietota, lai vakcinētu pret gripu pieaugušos no 60 gadu vecuma, jo īpaši tos, kuriem pastāv paaugstināts slimības izraisīto komplikāciju risks. Lietojot vakcīnu, jāņem vērā oficiālās rekomendācijas.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *IDflu*?

IDflu ievada zemādas injekcijas veidā ādas augšējā slānī, izmantojot īpašu mikro-injicēšanas sistēmu. Injekciju ieteicams veikt plecā.

Kā *IDflu* darbojas?

IDflu ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *IDflu* satur daļas no trim dažādiem gripas vīrusu celmiem. Kad persona tiek vakcinēta, imūnsistēma atpazīst inaktivētos vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas.



Turpmāk, saskaroties ar jebkuru no šo vīrusu celmiem, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas tad palīdz aizsargāties pret slimību, ko izraisa šie gripas vīrusa celmi.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sagatavo rekomendācijas, kuri gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai. Pirms vakcīna ir lietojama, *IDflu* sastāvā jāiekļauj to vīrusu celmu daļiņas, kas saskaņā ar PVO rekomendācijām varētu izraisīt gripu ziemeļu puslodē nākamajā sezonā, kā arī jāvadās pēc Eiropas Savienības (ES) rekomendācijām.

Kā noritēja *IDflu* izpēte?

IDflu spēju ierosināt antivielu veidošanos (imūnogēismu) vispirms novērtēja piecos pamatpētījumu norisēs, iesaistot gandrīz 9 000 cilvēku. Trīs pētījumos pētīja cilvēkus no 60 gadu vecuma, kuru vakcīnā bija iekļauta 15 mikrogramu devu. Divos pārējos pētījumos pētīja mazākas devas lietošana, lai pētītu cilvēkiem, kuri jaunāki par 60 gadiem.

Visos pētījumos *IDflu* salīdzināja ar citu pretgripas vakcīnu, ko ievadīja muskulī. Vienā pētījumā ar cilvēkiem no 60 gadu vecuma *IDflu* salīdzināja ar pretgripas vakcīnu, kas saturēja adjuvantu (savienojumu, kas pievienots imūnsistēmas aizsargreakcijas veicināšanai). Pētījumos salīdzināja vakcīnu spēju ierosināt antivielu veidošanos (imūnogēismu), salīdzinot antivielu līmeņus pirms injekcijas un trīs nedēļas pēc injekcijas.

Pētījumos pārbaudīja arī vakcīnas secīgo sastāvu imūnogēismu un drošību.

Kādas bija *IDflu* priekšrocības šajos pētījumos?

Piecos sākotnējos pētījumos *IDflu* un salīdzinājuma vakcīna ierosināja atbilstošu antivielu līmeni aizsardzībā pret visiem trim gripas vīrusu celmiem. Cilvēkiem no 60 gadu vecuma 15 mikrogramu stipruma vakcīna nodrošināja tikpat labu aizsardzības līmeni kā salīdzinājumam izmantotā vakcīna.

Tika pierādīts, ka ar *IDflu* vēlākiem sezonas sākumiem tika radītas līdzīgas antivielu atbildes reakcijas pret vakcīnā iekļautajiem trim vīrusu celmiem, salīdzinot ar atbildes reakcijām pamatpētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *IDflu*?

Visbiežāk novērotās *IDflu* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, sāpes muskuļos un reakcijas vakcīnā ievadīšanas vietā (sasārtums, pietūkums, ādas sūcētāšana, sāpes un nieze). Pilns visu *IDflu* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams vakcīnas lietošanas instrukcijā.

IDflu nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, pret jebkuru citu sastāvdaļu vai jebkuru komponentu, kas vakcīnas sastāvā var būt ļoti nelielos daudzumos, piemēram, olām (olās baltumam, vistu proteīniem), neomicīnu, formaldehīdu vai oktoksīnolu 9. Cilvēkiem, kuriem ir drudzis vai akūta (īslaicīga) infekcija, nedrīkst ievadīt vakcīnu, iekams viņi ir atveseļojušies.

Kāpēc *IDflu* tika apstiprināta?

EMA nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *IDflu*, pārsniedz šīs vakcīnas izraisīto risku, un ieteica pieņemt *IDflu* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *IDflu* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *IDflu* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *IDflu*

Eiropas Komisija 2009. gada 24. februārī izsniedza *IDflu* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *IDflu* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find medicine/Find a medicine/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *IDflu* pieejama vakcīnas lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2016.

Zāles vairs nav reģistrētas