



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### IDflu

szczepionka przeciwko grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowany)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku IDflu. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu IDflu do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest IDflu?

IDflu jest szczepionką w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. Szczepionka zawiera cząsteczki wirusa grypy, które zostały inaktywowane (poddane obróbce, aby nie wywoływały zakażenia). IDflu zawiera 15 mikrogramów każdego z trzech różnych szczepów (odmian) wirusa grypy (podtyp H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; podtyp H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; oraz typ B, B/Brisbane/60/2008, typu dzikiego).

### W jakim celu stosuje się produkt IDflu?

Produkt IDflu stosuje się w celu uodpornienia przeciw grypie osób od 60. roku życia, a szczególnie tych, u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań choroby. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt IDflu?

IDflu podaje się w formie pojedynczego wstrzyknięcia doskórnego w górną warstwę skóry z użyciem specjalnego systemu mikroiniekcji. Wstrzyknięcie zaleca się wykonać w okolicie barku.

### Jak działa produkt IDflu?

IDflu jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), jak bronić się przed chorobą. IDflu zawiera cząstki trzech różnych



szczepów wirusa grypy. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje składniki wirusa jako obce cząstki i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku ponownego kontaktu z którymkolwiek z trzech szczepów wirusa dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Przeciwciała wzmagają odporność na zachorowanie wywołane zawartymi w szczepionce szczepami wirusa.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) corocznie ustala zalecenia dotyczące szczepów wirusa, które mają być uwzględnione w szczepionkach na kolejny sezon grypowy. Zanim będzie można zastosować szczepionkę IDflu, należy w niej zawrzeć cząstki wirusa należącego do szczepów, które na podstawie prognoz zawartych w zaleceniach WHO dla półkuli północnej oraz zaleceniach Unii Europejskiej (UE) mają wywoływać grypę w nadchodzącym sezonie.

## **Jak badano produkt IDflu?**

Zdolność produktu IDflu do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) po raz pierwszy oceniano w pięciu badaniach głównych z udziałem prawie 9000 osób. W trzech badaniach obserwowano osoby w wieku od 60. roku życia, które otrzymały szczepionkę o mocy 15 mikrogramów. W dwóch innych badaniach oceniano stosowanie niższej mocy u osób poniżej 60. roku życia.

We wszystkich badaniach produkt IDflu porównywano z inną szczepionką przeciw grypie podawaną w zastrzyku domięśniowym. W jednym badaniu z udziałem osób powyżej 60. roku życia produkt IDflu porównywano ze szczepionką zawierającą adiuwant (składnik dodawany w celu wywołania lepszej reakcji immunologicznej). W badaniach porównywano zdolność szczepionek do pobudzania produkcji przeciwciał (immunogenność) przez porównanie poziomu przeciwciał przed szczepieniem i po upływie trzech tygodni od szczepienia.

W badaniach oceniano również immunogenność i bezpieczeństwo stosowania kolejnych składników szczepionki.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu IDflu zaobserwowano w badaniach?**

We wszystkich opisanych badaniach zarówno produkt IDflu, jak i szczepionka porównawcza, wywołały powstanie przeciwciał w mianie wystarczającym do ochrony przed wszystkimi trzema szczepami wirusa grypy. U osób od 60. roku życia moc 15 mikrogramów zapewniała równie skuteczną ochronę, co szczepionki porównawcze.

Wykazano, że późniejsze sezonowe składniki produktu IDflu wywołały podobne reakcje przeciwciał przeciwko trzem szczepom grypy zawartym w szczepionce, jak reakcje obserwowane w badaniach głównych.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu IDflu?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu IDflu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, bóle mięśni oraz reakcje w miejscu szczepienia (zaczerwienienie, opuchlizna, stwardnienie skóry, ból i swędzenie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu IDflu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki IDflu nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne, którykolwiek składnik produktu lub którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach, jak np. jajka (owoalbumina, białko kurze), neomycyna, formaldehyd lub oktoksynol 9. W przypadku stwierdzenia gorączki lub ostrej (krótkotrwałej) infekcji podanie szczepionki należy odroczyć do momentu wyzdrowienia.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt IDflu?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu IDflu przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu IDflu?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu IDflu.

## Inne informacje dotyczące produktu IDflu:

W dniu 24 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu IDflu do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku IDflu znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem IDflu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2016.