



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

Rezumat EPAR destinat publicului

IDflu

Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru IDflu. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamentele uzuman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru IDflu.

Ce este IDflu?

IDflu este un vaccin disponibil sub formă de suspensie injectabilă într-o seringă preumplută. Vaccinul conține fragmente din virusuri gripale care au fost inactivate (tratate astfel încât să nu cauzeze infecția). IDflu conține 15 micrograme din fiecare din cele trei tulpini (varietăți) ale virusului gripal (un subtip al H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A, un subtip al H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B și un tip B, B/Brisbane/00/2008, de tip sălbatic).

Pentru ce se utilizează IDflu?

IDflu se utilizează pentru vaccinarea adulților cu vârsta de 60 de ani și peste împotriva gripei, mai ales a celor cu risc crescut de dezvoltare a complicațiilor bolii. Utilizarea vaccinului trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează IDflu?

IDflu se administrează o singură dată, sub formă de injecție „intradermică” în stratul superior al pielii, cu ajutorul unui sistem special de microinjectare. Locul recomandat pentru injecție este umărul.

Cum acționează IDflu?

IDflu este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. IDflu conține fragmente a trei tulpini diferite de



virus gripal. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de virus ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi când este expus la una dintre aceste tulpini de virus. Anticorpii vor ajuta atunci la protejarea împotriva bolii cauzate de aceste tulpini ale virusului gripal.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie introduse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor. Înainte ca vaccinul să poată fi utilizat, trebuie introduse în vaccin fragmente ale tulpinilor de virus despre care se presupune că vor cauza gripa în sezonul următor, conform recomandărilor OMS pentru emisfera nordică și conform recomandărilor Uniunii Europene (UE).

Cum a fost studiat IDflu?

Capacitatea IDflu de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată inițial în cinci studii principale care au cuprins aproape 9 000 de persoane. Trei studii au cuprins persoane cu vârsta de 60 de ani și peste, care au fost vaccinate cu concentrația de 15 micrograme. Celelalte două studii au analizat utilizarea unei concentrații mai mici la persoane cu vârsta sub 60 de ani.

În toate studiile, IDflu a fost comparat cu un alt vaccin antigripal care se administrează prin injecție intramusculară. Într-un studiu efectuat pe persoane cu vârsta de 60 de ani și peste, IDflu a fost comparat cu un vaccin antigripal care conține un adjuvant (un compus care se adaugă pentru intensificarea răspunsului imunitar). Studiile au comparat capacitatea vaccinurilor de a declanșa producerea de anticorpi (imunogenitatea), prin compararea nivelurilor de anticorpi înainte de injecție și după trei săptămâni de la administrare.

Imunogenitatea și siguranța formulelor ulterioare ale vaccinului au fost, de asemenea, examinate în studii.

Ce beneficii a prezentat IDflu pe parcursul studiilor?

În cele cinci studii inițiale, atât IDflu, cât și vaccinul cu care a fost comparat, au declanșat niveluri adecvate de anticorpi pentru protecția împotriva tuturor celor trei tulpini de virus gripal. La adulții cu vârsta de 60 de ani și peste, concentrația de 15 micrograme a oferit un nivel de protecție la fel de bun ca vaccinurile cu care a fost comparat.

Formulele ulterioare sezoniere ale IDflu au dovedit că declanșează reacții similare cu cele observate în studiile principale în ceea ce privește producerea de anticorpi pentru protejarea împotriva celor trei tulpini de virus gripal conținute de vaccin.

Care sunt riscurile asociate cu IDflu?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu IDflu (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, dureri musculare și reacții alergice la locul vaccinării (înroșirea, tumefierea, întărirea pielii, durere și mâncărime). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu IDflu, consultați prospectul.

IDflu este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la oricare component care poate fi prezent în cantități foarte mici, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui), neomicina, formaldehida sau octoxinol 9. Persoanelor care prezintă febră sau o infecție acută (de scurtă durată) nu trebuie să li se administreze vaccinul decât după vindecare.

De ce a fost aprobat IDflu?

CHMP a hotărât că beneficiile IDflu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a IDflu?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a IDflu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre IDflu

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru IDflu, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru IDflu este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/irid/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/irid/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu IDflu, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2016.