



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

IDflu

očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke IDflu. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku IDflu.

Čo je očkovacia látka IDflu?

IDflu je očkovacia látka, ktorá je dostupná ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Očkovacia látka obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (upravené tak, aby nemohli spôsobiť infekciu). Očkovacia látka IDflu obsahuje 15 mikrogramov z každého z troch rôznych kmeňov (druhov) chrípkového vírusu (podtyp H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; podtyp H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-203B a typ B, B/Brisbane/60/2008, divoký typ).

Na čo sa očkovacia látka IDflu používa?

Očkovacia látka IDflu sa používa na očkovanie dospelých vo veku 60 rokov a starších proti chrípke, najmä tých osôb, u ktorých existuje zvýšené riziko vzniku komplikácií spôsobených touto chorobou. Použitie tejto očkovacej látky má vychádzať z oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka IDflu používa?

Očkovacia látka IDflu sa podáva vo forme jednej tzv. intradermálnej injekcie do hornej vrstvy kože, pričom sa používa špeciálny mikroinjekčný systém. Ako miesto vpichu sa odporúča rameno.

Akým spôsobom očkovacia látka IDflu účinkuje?

IDflu je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka IDflu obsahuje časti troch rôznych kmeňov



vírusu chrípky. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná časti vírusu ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém pri kontakte s niektorým z týchto kmeňov vírusu schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Tieto protilátky potom pomôžu chrániť organizmus pred chorobou spôsobenou uvedenými kmeňmi vírusu chrípky.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene majú byť zahrnuté do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu. Na základe odporúčaní organizácie WHO pre severnú pologuľu a odporúčaní Európskej únie (EÚ) sa pred použitím očkovacej látky majú do očkovacej látky IDflu pridať časti kmeňov vírusu, o ktorých sa predpokladá, že spôsobia chrípku v nadchádzajúcej sezóne.

Ako bola očkovacia látka IDflu skúmaná?

Schopnosť očkovacej látky IDflu vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicita) sa prvýkrát hodnotila v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo takmer 9 000 osôb. V troch štúdiách sa sledovali osoby vo veku 60 rokov a staršie, ktorým bola podaná očkovacia látka v sile 15 mikrogramov. V dvoch ďalších štúdiách sa skúmalo použitie dávky s nižšou silou u osôb mladších ako 60 rokov.

Vo všetkých štúdiách sa očkovacia látka IDflu porovnávala s inou očkovacou látkou proti chrípke, ktorá sa podávala formou injekcie do svalu. V jednej štúdii s osobami vo veku 60 rokov a staršími sa očkovacia látka IDflu porovnávala s očkovacou látkou obsahujúcou adjuvans (zlučeninou na posilnenie odpovede imunitného systému). V týchto štúdiách sa porovnávala schopnosť očkovacích látok vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicita), a to porovnávaním hladín protilátok pred injekciou a tri týždne po nej.

V štúdiách sa skúmala aj imunogenicita a bezpečnosť ďalších zložení očkovacej látky.

Aký prínos preukázala očkovacia látka IDflu v týchto štúdiách?

V piatich pôvodných štúdiách sa po podaní tak očkovacej látky IDflu, ako aj porovnávacjej očkovacej látky vytvorili primerané hladiny protilátok na ochranu proti všetkým trom kmeňom chrípky. U osôb vo veku 60 rokov a starších poskytla dávka v sile 15 mikrogramov takú dobrú úroveň ochrany ako porovnávacie očkovacie látky.

Bolo preukázané, že neskoršie sezónne zloženia očkovacej látky IDflu vyvolali približne rovnakú odpoveď, pokiaľ ide o tvorbu protilátok proti trom chrípkovým kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke, ako bola odpoveď zaznamenaná v hlavných štúdiách.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky IDflu?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky IDflu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, bolesť svalov a lokálne reakcie v mieste vpichu očkovacej látky (začervenanie, opuch, stvrdnutie kože, bolesť a svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky IDflu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovaciu látku IDflu nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky, na iné zložky očkovacej látky alebo komponenty, ktoré sa v nej môžu vyskytovať vo veľmi malých množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol 9. Osoby, ktoré majú horúčku alebo akútnu (krátkodobú) infekciu, nemajú dostať očkovaciu látku, kým sa nezotavia.

Prečo bola očkovacia látka IDflu povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky IDflu sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky IDflu?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky IDflu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke IDflu

Dňa 24. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky IDflu na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke IDflu sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky IDflu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2016