



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/534946/2015
EMA/H/C/000957

Резюме на EPAR за обществено ползване

Intanza

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Intanza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Intanza.

Какво представлява Intanza?

Intanza е ваксина, която се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Ваксината съдържа фрагменти от грипни вируси, които са инактивирани (третираны са, за да не могат да причиняват инфекция). Intanza съдържа 15 микрограма от всеки от три различни щамове (разновидности) на вируса на грип (H1N1 подвид, A/California/7/2009, NYMC X-179A; H3N2 подвид, A/South Australia/55/2014, IVR-175; и тип B, B/Phuket/3073/2013).

За какво се използва Intanza?

Intanza се използва за ваксиниране на възрастни на възраст 60 години или повече срещу грип, особено тези, които са изложени на повишен риск от развитие на свързаните със заболяването усложнения. Употребата на ваксината трябва да бъде основана на официалните препоръки.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Intanza?

Intanza се прилага като „интрадермална“ инжекция в горния слой на кожата, като се използва специална микроинжекционна система. Препоръчва се ваксината да се инжектира в рамото.

Как действа Intanza?

Intanza е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Intanza съдържа фрагменти от



три различни щама грипни вируси. При ваксиниране имунната система разпознава вирусните фрагменти като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. В бъдеще, когато е изложена на някой от тези вирусни щамове, имунната система може по-бързо да произвежда антитела. Впоследствие антителата помагат за защита срещу заболяването, причинено от тези щамове на грипния вирус.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) дава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксината за следващия грипен сезон. Съгласно препоръките на СЗО за северното полукълбо и на Европейския съюз (ЕС), преди ваксината да се използва, в нея трябва да се включат фрагменти от вирусните щамове, за които се очаква да причинят грипа през идващия сезон.

Как е проучен Intanza?

Способността на Intanza да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена първоначално в пет основни проучвания, обхващащи почти 9 000 участници. В три проучвания се наблюдават лица на 60 години или повече, ваксинирани с концентрация от 15 микрограма. В две други проучвания се наблюдава употребата при по-ниска концентрация при хора под 60 години.

Във всички проучвания Intanza е сравнен с друга ваксина срещу грип, приложена под формата на мускулна инжекция. В едно проучване при лица на възраст 60 години или по-възрастни Intanza е сравнен с грипна ваксина, съдържаща адювант (съединение, добавено за засилване на имунния отговор). Проучванията сравняват способността на ваксините да предизвикват производството на антитела (имуногенност), като съпоставят нивата на антителата преди инжекцията и три седмици след нея.

В проучвания са разгледани също така имуногенността и безопасността на последващи форми.

Какви ползи от Intanza са установени в проучванията?

Във всички проучвания Intanza и контролната ваксина водят до задоволителни нива на антитела за защита срещу трите вирусни щама. При възрастни на 60 години или повече концентрацията от 15 микрограма и контролните ваксини водят до съпоставими нива на защита.

По-късно се доказва, че сезонните форми на Intanza водят до производство на антитела срещу трите включени във ваксината грипни щама, което е подобно на производството на антителата в основните проучвания.

Какви са рисковете, свързани с Intanza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Intanza (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, мускулни болки, общо неразположение (усещане за дискомфорт) и локални реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, подуване, втвърдяване на кожата, болки и сърбеж). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Intanza, вижте листовката.

Intanza не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества, към някоя от останалите съставки или към друг компонент, който може да е наличен в много малки количества, например яйца (овалбумин, пилешки протеин), неомицин, формалдехид или октоксинол 9. Ваксината не трябва да се поставя на хора с повишена температура или остра (краткосрочна) инфекция, докато не се възстановят.

Защо Intanza е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Intanza са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Intanza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Intanza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Intanza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Intanza:

На 24 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Intanza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Intanza може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) За повече информация относно лечението с Intanza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2015.