



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576287/2016
EMEA/H/C/000957

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Intanza

vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Intanza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Intanza.

Co je Intanza?

Intanza je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Obsahuje fragmenty (části) chřipkových virů, které byly inaktivovány (ošetřeny tak, aby nemohly způsobit infekci). Přípravek Intanza obsahuje 15 mikrogramů každého ze tří různých kmenů (druhů) chřipkového viru (podtyp kmene H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; podtyp kmene H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-213B; a typ B, B/Brisbane/60/2008, divoký typ).

K čemu se přípravek Intanza používá?

Přípravek Intanza se používá k vakcinaci (očkování) dospělých ve věku od 60 let proti chřipce, zejména těch, u nichž existuje zvýšené riziko vzniku komplikací způsobených onemocněním. Použití vakcíny by mělo vycházet z oficiálních doporučení.

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Intanza používá?

Přípravek Intanza je podáván formou jednorázové „intradermální“ injekce do vrchní vrstvy kůže za použití speciálního mikroinjekčního systému. Doporučeným místem vpichu injekce je rameno.

Jak přípravek Intanza působí?

Přípravek Intanza je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Intanza obsahuje fragmenty tří různých kmenů



chřipkového viru. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná fragmenty viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. V budoucnu tak imunitní systém při kontaktu s některým z uvedených kmenů chřipkového viru bude schopen vytvářet protilátky rychleji. Tyto protilátky následně pomohou chránit organismus před onemocněním způsobeným těmito kmeny chřipkového viru.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok vydává doporučení, které kmeny chřipky by měly být zahrnuty do vakcín pro aktuální chřipkovou sezonu. Fragmenty virových kmenů, u nichž se dle doporučení WHO pro severní polokouli a doporučení Evropské unie očekává, že budou způsobovat chřipku během nadcházející sezony, musejí být do přípravku Intanza dodány před jeho použitím.

Jak byl přípravek Intanza zkoumán?

Schopnost přípravku Intanza vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla nejprve hodnocena v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 9 000 osob. Tři studie zkoumaly osoby ve věku od 60 let, které byly očkovány dávkou s obsahem 15 mikrogramů. Další dvě studie zkoumaly použití dávky o nižší síle u osob ve věku do 60 let.

Ve všech studiích byl přípravek Intanza srovnáván s jinou vakcínou proti chřipce podanou injekčně do svalů. V jedné studii u osob ve věku od 60 let byl přípravek Intanza porovnáván s vakcínou proti chřipce obsahující adjuvans (složku přidanou za účelem zlepšení imunitní reakce). Studie srovnávaly schopnost vakcín vyvolat tvorbu protilátek (imunogenitu), a to na základě porovnání hladin protilátek zaznamenaných u očkovaných osob před podáním injekce a týden po něm.

V rámci studií byla rovněž zkoumána imunogenita a bezpečnost následných složení vakcíny.

Jaký přínos přípravku Intanza byl prokázán v průběhu studií?

V pěti původních studiích bylo prokázáno, že jak přípravek Intanza, tak i srovnávací vakcína dokáží vyvolat tvorbu odpovídajících hladin protilátek na ochranu proti všem třem kmenům chřipky. U osob ve věku od 60 let bylo podáním dávky o 15 mikrogramech dosaženo stejně dobré úrovně ochrany jako v případě srovnávacích vakcín.

Bylo prokázáno, že pozdější složení přípravku Intanza upravená s ohledem na příslušnou sezonu vyvolala podobné reakce v oblasti tvorby protilátek proti daným třem kmenům chřipky zahrnutým ve vakcíně jako složení přípravku použité v hlavních studiích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Intanza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Intanza (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, bolest svalů a lokální reakce v místě vpichu vakcíny (zarudnutí, otok, zatvrdnutí pokožky, bolest a svědění). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Intanza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Intanza nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na léčivé látky, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na kteroukoli látku, jež může být v přípravku přítomna v nepatrném množství, jako jsou vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd nebo oktoxinol 9. Osobám trpícím horečkou nebo akutní (krátkodobou) infekcí by vakcína neměla být podána, dokud se neuzdraví.

Na základě čeho byl přípravek Intanza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Intanza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Intanza?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Intanza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Intanza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Intanza platné v celé Evropské unii dne 24. února 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Intanza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Intanza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.