



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Intanza

gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

See on vaktsiini Intanza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloa ardmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Intanza?

Intanza on vaktsiin, mida turustatakse süstespinnina eeltäidetud süstlas. Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) gripiviiruste osi. Viiruse hävitamine tähendab, et see ei saa tekitada nakkust. Intanza sisaldab kolme gripiviiruse tüve igaühel 15 µg (mikrogrammi): H1N1-tüüpi alatüübi A/California/7/2009 tüve NYMC X-179, H3N2-tüüpi alatüübi A/Hong Kong/4801/2014 tüve NYMC X-263B ja B-tüüpi tüve B/Brisbane/60/2008 (metsik tüüp).

Milleks Intanzat kasutatakse?

Intanzat kasutatakse vähemalt 60-aastaste täiskasvanute vaksineerimiseks gripi vastu, eriti kui neil on selle haiguse tüsistuste tekkimise suur risk. Vaktsiini kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovitustest.

Intanza on retseptivaktsiin.

Kuidas Intanzat kasutatakse?

Intanzat manustatakse nn nahasisese süstiga ehk süstiga naha pinnakihti, kasutades spetsiaalset mikrosüstisüsteemi. Soovitav süstimiskoht on õlg.

Kuidas Intanza toimib?

Intanza on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Intanza sisaldab kolme eri gripiviirusetüve osi. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusefragmente võrasteks ja tekitab nende vastu



antikehi. Kui immuunsüsteem puutub nende viirusetüvedega hiljem uuesti kokku, tekivad antikehad kiiremini. Antikehad aitavad kaitsta haiguse eest, mida põhjustavad need gripiviiruse tüved.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma järgmise gripihooaja vaktsiinides. Enne Intanza kasutamist lisatakse sellesse vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele põhjapoolkera jaoks ja Euroopa Liidu soovitudele nende viirusetüvede fragmente, mis võivad saabuval hooajal grippi põhjustada.

Kuidas Intanzat uuriti?

Intanza toimet antikehade tekkele (immunogeensust) uuriti kõigepealt viies põhiuuringus, milles osales ligi 9000 patsienti. Kolmes uuringus uuriti vähemalt 60-aastasi inimesi, keda vaktsineeriti tugevusega 15 µg. Ülejäänud kahes uuringus uuriti väiksema tugevusega annuse kasutamist alla 60-aastastel.

Kõikides uuringutes võrreldi Intanzat teise gripivaktsiiniga, mida süstiti lihasesse. Uuringus, milles osalesid vähemalt 60-aastased patsiendid, võrreldi Intanzat adjuvanti (segu, mis aitab tugevdada immuunvastust) sisaldava gripivaktsiiniga. Uuringutes võrreldi vaktsiinide toimet antikehade tekkele (immunogeensust), võrreldes antikehade sisaldust veres enne süstimist ja kolm nädalat hiljem.

Uuritud on ka vaktsiini hilisemate koostiste immunogeensust ja ohutust.

Milles seisneb uuringute põhjal Intanza kasulikkus?

Algses viies põhiuuringus tekitasid nii Intanza kui ka võrdlusvaktsiin antikehade sisalduse, millest piisas kaitseks gripiviiruse kõigi kolme tüve vastu. Vähemalt 60-aastastel patsientidel andis 15 µg tugevusega annus sama hea kaitse kui võrdlusvaktsiin.

Hilisemate gripihooaegade Intanza koostised tekitasid uuringutes vaktsiinis sisalduva kolme gripitüve vastu antikehi põhiuuringutega sarnases sisalduses.

Mis riskid Intanzaga kaasnevad?

Intanza kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu ja süstekoha reaktsioonid (näha punetus, turse, paksenemine, valu ja sügelus). Intanza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Intanzat ei tohi kasutada patsiendid, kes on selle toimeaine, mis tahes muude koostisainete või vaktsiini mis tahes muude, väga väikeses koguses esinevate koostisainete (nt muna – ovalbumiin, kanavalgud –, neomütsiin, formaldehüd või oktoksinool 9) suhtes ülitundlikud (allergilised). Palaviku või ägeda (lühiajalise) nakkuse korral ei tohi vaktsiini manustada enne, kui patsient on paranenud.

Miks Intanza heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Intanza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda vaktsiini müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Intanza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Intanza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Intanza kohta

Euroopa Komisjon andis Intanza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Intanza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Intanzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud