



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Intanza

Influenssarokote (jaettu virioni, inaktivoitu)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Intanza-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Intanzan käytön ehdoista.

Mitä Intanza on?

Intanza on rokote, jota on saatavana liuksena injektiota varten esi-täytetyssä ruiskussa. Rokote sisältää fragmentteja influenssaviruksista (flunssaviruksista), jotka on inaktivoitu (käsitelty niin, että ne eivät aiheuta tartuntaa). Intanza sisältää 15 mikrogrammaa kutakin kolmea influenssaviruskanta (lajia) (eräs H1N1:n alatyppi, A/California/7/2009, NYMC X-179A; eräs H3N2:n alatyppi, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; sekä eräs B-tyyppi, B/Brisbane/60/2008, villi tyyppi).

Mihin Intanzaa käytetään?

Intanzaa käytetään erityisesti sellaisten yli 60-vuotiaiden aikuisten rokottamiseen, joilla on lisääntynyt riski saada komplikaatioita tästä taudista. Rokotteen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Intanzaa käytetään?

Intanzaa annetaan yksi intradermaalinen eli ihonsisäinen injektio päällimmäisen ihokerroksen alle erityistä mikro-injektointijärjestelmää käyttäen. Suositeltava injektio kohta on olkapää.

Miten Intanza vaikuttaa?

Intanza on rokote. Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Intanza sisältää fragmentteja kolmesta eri flunssaviruskannasta. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoitujen virukset "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin jollekin

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



näistä viruskannoista immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojautumaan näiden flunssaviruskantojen aiheuttamalta taudilta.

Joka vuosi Maailman terveysjärjestö (WHO) antaa suosituksia siitä, mitkä flunssaviruskannat olisi sisällytettävä tulevan flunssakauden rokotteisiin. WHO:n pohjoista pallonpuoliskoa ja Euroopan unionia (EU) koskevien suositusten mukaisesti jäänteitä niistä viruskannoista, joiden odotetaan aiheuttavan flunssaa tulevalla flunssakaudella, on tarpeen liittää Intanzaan ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Miten Intanzaa on tutkittu?

Intanzan kykyä käynnistää vasta-aineiden tuotanto tarkasteltiin ensin viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli lähes 9 000 ihmistä. Kolmessa tutkimuksessa tarkasteltiin yli 60-vuotiaita ihmisiä, jotka rokotettiin 15-mikrogramman vahvuudella. Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin pienemmän vahvuuden käyttöä alle 60-vuotiailla.

Kaikissa tutkimuksissa Intanzaa verrattiin toiseen injektiona lihakseen annettavaan flunssarokotteeseen. Yhdessä yli 60-vuotiailla tehdyssä tutkimuksessa Intanzaa verrattiin flunssarokotteeseen, joka sisältää adjuvanttia (immuunivasteen voimistamiseksi sisältävä yhdiste). Tutkimuksissa verrattiin rokotteiden kykyä laukaista vasta-aineiden (immunogeenisyys) tuotantoa vertailemalla vasta-aineiden määriä ennen injeksiota ja kolme viikkoa sen jälkeen.

Tutkimuksissa on selvitetty myös rokotteen jatkoformulaatioiden immunogeenisyyttä ja turvallisuutta.

Mitä hyötyä Intanzasta on havaittu tutkimuksissa?

Viidessä alkuperäistutkimuksessa sekä Intanza että verrokkirokote tuottivat riittävän määrän vasta-aineita kaikilta kolmelta flunssaviruskannalta suojautumiseen. Yli 60-vuotiailla ihmisillä 15-mikrogramman vahvuus tuotti yhtä hyvän suojan tason kuin verrokkirokotteet.

Intanzan myöhempien kausiformulaatioiden on osoitettu tuottavan samanlaisen vasta-ainevasteen rokotteen sisältämiä kolmea viruskantaa vastaan kuin päätutkimuksissa havaittu vaste.

Mitä riskejä Intanzaan liittyy?

Intanzan yleisimmät (useamman kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutukset ovat päänsärky, lihaskipu ja paikallisreaktiot rokotteen antokohdassa (punoitus, turvotus, ihokovettumat, kipu ja kutina). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Intanzan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Intanzaa ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rokotteen vaikuttaville aineille, joillekin muille valmistusaineille tai jollekin muulle yhdisteelle, jota rokotteen saattaa esiintyä erittäin pieninä määrinä kuten kananmuna (ovalbumiini, kanaproteiinit), neomysiini, formaldehydi tai oktoksiinoli 9. Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on kuume tai akuutti (lyhytaikainen) infektio, ennen kuin he ovat parantuneet.

Miksi Intanza on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Intanzan hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Intanzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Intanzan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Intanzasta

Euroopan komissio myönsi 24. helmikuuta 2009 Intanzalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Intanzaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Intanza-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2016.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa