



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Intanza

influenza vakcina (split virion, inaktivált)

Ez a dokumentum az Intanza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Intanza alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Intanza?

Az Intanza egy szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható vakcina. A vakcina az influenzavírus inaktivált (úgy kezelték, hogy ne okozhasson fertőzést) részeit tartalmazza. Az Intanza az influenzavírus három különböző törzsének (egy H1N1-altípus, A/California/7/2009, NYMC X-179A; egy H3N2-altípus, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; és egy B-típus, B/Brisbane/60/2008, vad típus) mindegyikéből 15 mikrogrammot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Intanza?

Az Intanza-t 60 éves és idősebb felnőttek influenza elleni oltására alkalmazzák, különösen azoknál, akiknél fokozott a betegség szövődményei kialakulásának kockázata. A vakcina alkalmazásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Intanza-t?

Az Intanza-t egyetlen „intradermális” injekcióként a bőr felső rétegébe adják be, egy speciális mikroinjekciós rendszer használatával. A váll az injekció beadásának ajánlott helye.

Hogyan fejt ki hatását az Intanza?

Az Intanza egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Intanza

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



az influenzavírus három különböző törzsének töredékeit tartalmazza. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer a vírus részeit „idegenként” ismeri fel, és ellenanyagot termel ellenük. Később az immunrendszer gyorsabban lesz képes az ellenanyagok termelésére, amikor az említett vírustörzsek valamelyikével kerül kapcsolatba. Az ellenanyagok segíteni fogják az influenzavírus ezen törzsei által okozott betegségek elleni védekezést.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon. Mielőtt az oltóanyag alkalmazásra kerül, az Intanza-ba be kell helyezni azon vírustörzseknek a részeit, amelyek a WHO északi féltekére vonatkozó ajánlása és az Európai Unió (EU) ajánlása szerint a következő szezonban várhatóan influenzát okoznak.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Intanza-t?

Az Intanza ellenanyag-termelést kiváltó képességét („immunogenitást”) először öt fő, közel 9 ezer személyt bevonó vizsgálatban értékelték. Három vizsgálatban 60 éves és idősebb, 15 mikrogramm hatáserősségű vakcinával beoltott személyeket vizsgáltak. A másik két vizsgálatban egy alacsonyabb hatáserősség hatását vizsgálták 60 évnél fiatalabb személyeknél.

Az Intanza-t valamennyi vizsgálatban egy injekcióval izomba beadott másik influenza vakcinával hasonlították össze. Az egyik, 60 éves és idősebb személyek bevonásával végzett vizsgálatban az Intanza-t egy „adjuváns” (az immunválasz ösztönzése érdekében hozzáadott vegyület) tartalmazó influenza vakcinával hasonlították össze. A vizsgálatokban a vakcinák ellenanyag-termelést kiváltó képességét (immunogenitását) hasonlították össze az injekció beadása előtt és a három héttel később mért ellenanyag-szintek összevetésével.

Az oltóanyag későbbi összetételeinek immunogenitását és biztonságosságát is tanulmányozták vizsgálatokban.

Milyen előnyei voltak az Intanza alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az eredeti öt vizsgálat során az Intanza és a komparátor vakcina mindhárom törzs elleni védelemhez megfelelő ellenanyag-szintet eredményezett. A 60 éves és idősebb személyeknél alkalmazott, 15 mikrogramm hatáserősségű vakcina ugyanolyan jó védettségi szintet eredményezett, mint a komparátor vakcinák.

Az Intanza későbbi, szezonális összetételei a fő vizsgálatokban tanulmányozottakhoz hasonló ellenanyag-válaszokat eredményeztek a vakcinában található három vírustörzs ellen.

Milyen kockázatokkal jár az Intanza alkalmazása?

Az Intanza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, izom fájdalom, valamint a vakcina beadásának helyén fellépő helyi reakciók (bőrvörösség, duzzanat, a bőr megkeményedése, fájdalom és viszketés). Az Intanza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Intanza nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal, a készítmény bármely más összetevőjével, vagy a csekély mennyiségben jelenlévő alkotóelemekkel, így a tojással (ovalbumin, csirkeproteinek), a neomicinnel, a formaldehiddel vagy az octoxinol 9-cel szemben. Lázas vagy akut (rövid ideig tartó) fertőzésben szenvedő személyeknek nem szabad beadni a vakcinát, amíg meg nem gyógyulnak.

Miért engedélyezték az Intanza forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Intanza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Intanza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Intanza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Intanza-val kapcsolatos egyéb információ

2009. február 24-én az Európai Bizottság az Intanza-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Intanza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Intanza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.