



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Intanza

Gripas vakcīna (šķelts, inaktivēts virions)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Intanza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Intanza* lietošanu.

Kas ir *Intanza*?

Intanza ir vakcīna, kas ir pieejama kā injekcija, seropelējuma -pilnšjircē. Vakcīna satur inaktivētus gripas vīrusu daļiņas (kas apstrādātas, lai neizraisītu infekciju). *Intanza* satur 15 mikrogramus trīs dažādu gripas vīrusa (H1N1 apakštipa, A/California/7/2009, NYMC X-179A; H3N2 apakštipa, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; un B tipa, B/Brisbane/60/2008, savvaļas tipa) celmus (variācijas).

Kāpēc lieto *Intanza*?

Intanza tiek lietota, lai vakcinētu pret gripu pieaugušos no 60 gadu vecuma, jo īpaši tos, kuriem pastāv paaugstināts slimības izraisīto komplikāciju risks. Lietojot vakcīnu, jāņem vērā oficiālās rekomendācijas.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Intanza*?

Intanza tiek ievadīta ādas virsējā slānī vienas zemādas injekcijas veidā, izmantojot speciālu mikroinjekciju sistēmu. Injekciju ieteicams veikt plecā.

Kā *Intanza* darbojas?

Intanza ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Intanza* satur gripas vīrusu trīs atšķirīgu celmu daļiņas. Kad persona tiek vakcinēta, imūnsistēma atpazīst inaktivētos vīrusus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, saskaroties ar jebkuru no šo vīrusu celmiem, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Antivielas tad palīdz aizsargāties pret slimību, ko izraisa šie gripas vīrusa celmi.

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



Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sagatavo rekomendācijas, kuri gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai. Pirms vakcīna ir lietojama, *Intanza* sastāvā jāiekļauj to vīrusu celmu daļiņas, kas saskaņā ar PVO rekomendācijām varētu izraisīt gripu ziemeļu puslodē, kā arī jāvadās pēc Eiropas Savienības (ES) rekomendācijām.

Kā noritēja *Intanza* izpēte?

Intanza spēju ierosināt antivielu veidošanos vispirms novērtēja piecos pamatpētījumos, iesaistot gandrīz 9 000 cilvēku. Trīs pētījumos pētīja cilvēkus no 60 gadu vecuma, kuru vakcinēšanai izmantoja 15-mikrogramu devu. Divos pārējos pētījumos pētīja mazākas devas lietošanas iespēju cilvēkiem, kuri jaunāki par 60 gadiem.

Visos pētījumos *Intanza* tika salīdzināta ar citu gripas vakcīnu, ko injicēja muskulī. Vienā pētījumā ar pacientiem no 60 gadu vecuma *Intanza* tika salīdzināta ar gripas vakcīnu, kas satur arī jūntu (savienojumu, ko pievieno atbildes reakcijas pastiprināšanai). Pētījumos salīdzināja vakcīnu spēju ierosināt antivielu veidošanos (imūnogēismu), salīdzinot antivielu līmeņus pirms injekcijas un trīs nedēļas pēc injekcijas.

Pētījumos pārbaudīja arī vakcīnas secīgo sastāvu imūnogēismu un drošību.

Kādas bija *Intanza* priekšrocības šajos pētījumos?

Piecos sākotnējos pētījumos *Intanza* un salīdzinājuma vakcīna ierosināja aptuveni vienādu antivielu līmeni aizsardzībā pret visiem trim gripas vīrusu celmiem. Cilvēkiem no 60 gadu vecuma 15-mikrogramu stipruma vakcīna nodrošināja tikpat labu aizsardzības līmeni kā salīdzinājumam izmantota vakcīna.

Tika pierādīts, ka ar *Intanza* vēlākiem sezonas celmiem tika radītas apmēram līdzīgas antivielu atbildes reakcijas pret vakcīnā iekļautajiem trim vīrusu celmiem, salīdzinot ar atbildes reakcijām pamatpētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Intanza*?

Visbiežāk novērotās *Intanza* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, sāpes muskuļos un reakcijas vakcinācijas vietā (sasārtums, pietūkums, ādas sacietēšana, sāpes un nieze). Pilns visu *Intanza* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Intanza nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām, pret jebkuru citu sastāvdaļu vai jebkuru komponentu, kādi vakcīnas sastāvā var būt ļoti nelielos daudzumos, piemēram, cietin (olas baltumu, vistu proteīniem), neomicīnu, formaldehīdu vai oktoksīnolu 9. Cilvēkiem, kuriem ir drudzis vai akūta (īslaicīga) infekcija, nedrīkst ievadīt vakcīnu, pirms viņi ir atveseļojušies.

Kāpēc *Intanza* tika apstiprināta?

EMA nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Intanza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Intanza* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Intanza* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Intanza*

Eiropas Komisija 2009. gada 24. februārī izsniedza *Intanza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Intanza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find medicine Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Intanza* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2016.