



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Intanza

očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Intanza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Intanza.

#### Čo je očkovacia látka Intanza?

Intanza je očkovacia látka, ktorá je dostupná ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Očkovacia látka obsahuje časti chrípkových vírusov, ktoré boli inaktivované (upravené tak, aby nemohli spôsobiť infekciu). Očkovacia látka Intanza obsahuje 15 mikrogramov z každého z troch rôznych kmeňov (druhov) chrípkového vírusu (podtyp H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; podtyp H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B a typ B, B/Brisbane/60/2008, divoký typ).

#### Na čo sa očkovacia látka Intanza používa?

Očkovacia látka Intanza sa používa na očkovanie dospelých vo veku 60 rokov a starších proti chrípke, najmä tých osôb, u ktorých existuje zvýšené riziko vzniku komplikácií spôsobených týmto ochorením. Použitie tejto očkovacej látky má vychádzať z oficiálnych odporúčaní.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

#### Ako sa očkovacia látka Intanza používa?

Očkovacia látka Intanza sa podáva vo forme jednej tzv. intradermálnej injekcie do hornej vrstvy kože, pričom sa používa špeciálny mikroinjekčný systém. Ako miesto vpichu sa odporúča rameno.

#### Akým spôsobom očkovacia látka Intanza účinkuje?

Intanza je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Intanza obsahuje časti troch rôznych kmeňov



vírusu chrípky. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná časti vírusu ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém pri kontakte s niektorým z týchto kmeňov vírusu schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Tieto protilátky potom pomôžu chrániť organizmus pred chorobou spôsobenou uvedenými kmeňmi vírusu chrípky.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene majú byť zahrnuté do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu. Na základe odporúčaní WHO pre severnú pologuľu a odporúčaní Európskej únie (EÚ) sa pred použitím očkovacej látky do očkovacej látky Intanza majú pridať časti kmeňov vírusu, o ktorých sa predpokladá, že spôsobia chrípku v nadchádzajúcej sezóne.

### **Ako bola očkovacia látka Intanza skúmaná?**

Schopnosť očkovacej látky Intanza vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu) sa najprv hodnotila v piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo takmer 9 000 osôb. V troch štúdiách sa sledovali osoby vo veku 60 rokov a staršie, ktorým bola podaná očkovacia látka v sile 15 mikrogramov. V dvoch ďalších štúdiách sa skúmalo použitie dávky s nižšou silou u osôb mladších ako 60 rokov.

Vo všetkých štúdiách sa očkovacia látka Intanza porovnávala s inou očkovacou látkou proti chrípke, ktorá sa podávala formou injekcie do svalu. V jednej štúdii s osobami vo veku 60 rokov a staršími sa očkovacia látka Intanza porovnávala s očkovacou látkou proti chrípke obsahujúcou adjuvans (zlúčeninu na posilnenie odpovede imunitného systému). V týchto štúdiách sa porovnávala schopnosť očkovacích látok vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu), a to porovnávaním hladín protilátok pred injekciou a tri týždne po nej.

V štúdiách sa skúmala aj imunogenicitu a bezpečnosť ďalších zložení očkovacej látky.

### **Aký prínos preukázala očkovacia látka Intanza v týchto štúdiách?**

V piatich pôvodných štúdiách sa tak po podaní očkovacej látky Intanza, ako aj porovnávacej očkovacej látky vytvorili primerané hladiny protilátok na ochranu proti všetkým trom kmeňom chrípky. U osôb vo veku 60 rokov a starších poskytla dávka v sile 15 mikrogramov takú dobrú úroveň ochrany ako porovnávacie očkovacie látky.

Bolo preukázané, že neskoršie sezónne zloženia očkovacej látky Intanza vyvolali približne rovnakú odpoveď, pokiaľ ide o tvorbu protilátok proti trom chrípkovým kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke, ako bola odpoveď zaznamenaná v hlavných štúdiách.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Intanza?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Intanza (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, bolesť svalov a lokálne reakcie v mieste vpichu očkovacej látky (začervenanie, opuch, stvrdnutie kože, bolesť a svrbenie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Intanza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovaciu látku Intanza nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na účinné látky, na iné zložky očkovacej látky alebo komponenty, ktoré sa v nej môžu vyskytovať vo veľmi malých množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol 9. Osoby, ktoré majú horúčku alebo akútnu (krátkodobú) infekciu, nemajú dostať očkovaciu látku, kým sa nezotavia.

## Prečo bola očkovacia látka Intanza povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Intanza sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie očkovacej látky na trh.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Intanza?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Intanza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci, pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o očkovacej látke Intanza

Dňa 24. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Intanza na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Intanza sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní očkovacej látky Intanza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2016