



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Optaflu

influenzavakcina (sejttenyészetben előállított, inaktivált, felületi antigén)

Ez a dokumentum az Optaflu-ra vonatkozó európai nyilvános értékelési 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 Optaflu alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Optaflu?

Az Optaflu egy vakcina, amely szuszpenziós injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. A vakcina az influenzavírus három különböző törzsének (tipusának) „felületi antigénjét” tartalmazza: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-szerű törzs és B/Phuket/3073/2013-szerű törzs.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Optaflu?

Az Optaflu-t felnőttek influenza elleni oltására alkalmazzák, különösen olyan személyeknél, akiknél fokozott a szövődmények kialakulásának kockázata. A vakcina alkalmazásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Optaflu-t?

Az Optaflu-t egyszeri, 0,5 ml-es injekcióban kell a felkar izomzatába beadni.

Hogyan fejti ki hatását az Optaflu?

Az Optaflu egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy hogyan védekezzen a betegségek ellen. Az Optaflu az influenzavírus három különböző törzsének felületéről származó részeket tartalmaz. Amikor egy személynek beadják a vakcinát, akkor 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 ekkor segíteni fogják az influenzavírus ezen törzsei által okozott betegség elleni védekezést.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon. Az Optaflu azon vírustörzsek részeit (felületi antigénjeit) tartalmazza, amelyek a WHO északi féltekére vonatkozó ajánlása és az Európai Unió (EU) ajánlása szerint a következő szezonban várhatóan influenzát okoznak; ezeket az Optaflu-ba bele kell helyezni az oltóanyag alkalmazása előtt.

Az Optaflu-ban található felületi antigének kinyeréséhez használt vírusokat emlősök sejtjeiben tenyésztik, eltérően a többi influenzavakcinában használt vírusoktól, amelyeket tyúktojásban tenyésztnek.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Optaflu-t?

Az Optaflu ellenanyag-termelést kiváltó képességét (immunogenitását) először egy olyan összetételű vakcinával tesztelték, amely azokat a vírustörzseket tartalmazta, amelyekből a 2004–2005-ös szezonban az influenza kiváltását várták. A vakcina hatásosságát egy fő vizsgálatban értékelték 2654 felnőtt részvételével, akiknek körülbelül a fele időskorú (60 évesnél idősebb) volt. Az Optaflu hatását egy olyan hasonló influenzavakcináéval hasonlították össze, amelyet tojásban állítottak elő. A vizsgálatban a két vakcina 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 Optaflu alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az eredeti fő vizsgálatban az Optaflu és az összehasonlító vakcina egyaránt mindhárom influenzavírus-törzs elleni védelemhez megfelelő ellenanyag-szintet eredményezett, a CHMP által az influenzavakcinákra meghatározott kritériumoknak megfelelően. A két vakcina ellenanyag-termelést kiváltó hatása hasonló volt mind a legfeljebb 60 éves felnőtteknél, mind pedig az idősebeknél.

Az Optaflu későbbi szezonális összetételei a fő vizsgálatban tanulmányozottakhoz hasonló ellenanyag-válaszokat eredményeztek a vakcinában található három vírustörzs ellen.

Milyen kockázatokkal jár az Optaflu alkalmazása?

Az Optaflu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, bőrvörösség, izomfájdalom, fájdalom az injekció beadásának helyén, rossz közérzet és a fáradtság. Ezek a mellékhatások rendszerint egy-két napon belül kezelés nélkül elmúlnak. Az Optaflu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Azazs vagy akut (rövid ideig tartó) fertőzésben szenvedő személyeknek nem szabad beadni a vakcinát, amíg meg nem gyógyulnak. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Optaflu forgalomba hozatalát?

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

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

Az Optaflu lehető leghatékonyabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Optaflu-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Optaflu-val kapcsolatos egyéb információ

2007. június 1-jén az Európai Bizottság az Optaflu-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Optaflu-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Optaflu-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: 10-2015.