



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Optaflu

influenssarokote (soluviljelmissä valmistettu inaktivoitu pinta-antigeeni)

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), jolla koskee Optaflu-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Optaflun käytön ehdoista.

Mitä Optaflu on?

Optaflu on rokote, jota on saatavana injektionesteenä (suspensio) esitäytetyssä ruiskussa. Rokote sisältää vaikuttavina aineina influenssaviruksen kolmen eri kannan (tyypin) inaktivoituja pinta-antigeeneja: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09:n kaltainen kanta, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2):n kaltainen kanta sekä B/Phuket/3073/2013:n kaltainen kanta.

Mihin Optafluta käytetään?

Optafluta käytetään aikuisten rokotamiseen influenssaa vastaan. Erityinen kohderyhmä ovat henkilöt, joilla on lisääntynyt riski saada komplikaatioita taudin seurauksena. Rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Optafluta käytetään?

Optaflu annetaan yhtenä 0,5 ml:n injektiona olkavarren lihakseen.

Miten Optaflu vaikuttaa?

Optaflu on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Optaflu sisältää influenssaviruksen kolmen eri kannan pintafragmenteja. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa virusfragmentit "tunkeilijoiksi" ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin jollekin näistä viruskannoista immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeammin vasta-aineita. Tällöin vasta-aineet suojaavat näiden influenssaviruksen kantojen aiheuttamilta taudeilta.



Joka vuosi Maailman terveysjärjestö (WHO) antaa suosituksia siitä, mitkä flunssaviruskannat olisi sisällytettävä tulevan flunssakauden rokotteisiin. Optaflu sisältää fragmentteja (pinta-antigeenejä) niistä viruskannoista, joiden odotetaan aiheuttavan flunssaa tulevalla kaudella. WHO:n pohjoista pallonpuoliskosta ja antamien ja Euroopan unionin (EU) antamien suositusten mukaisesti tällaisia fragmentteja on tarpeen sisällyttää Optafluhun ennen kuin rokotetta voidaan käyttää.

Optaflun pinta-antigeenien sisältämät virukset kasvatetaan nisäkkäiden soluissa toisin kuin muiden influenssarokotteiden viruskannat, jotka kasvatetaan kananmunissa.

Miten Optafluta on tutkittu?

Optaflun kykyä laukaista antigeenien tuotanto (immunogeenisuus) arvioitiin aluksi käyttäen sellaisia viruskantoja sisältävää formulaatiota, joiden odotettiin aiheuttavan influenssaa kaudella 2004/2005. Rokotteen tehoa arvioitiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 2 654 aikuista. Heistä noin puolet oli iäkkäitä (yli 60-vuotiaita). Optaflun vaikutuksia verrattiin kananmunissa valmistettuun vastaavaan influenssarokotteeseen. Tutkimuksessa verrattiin näiden kahden rokotteen kykyä laukaista vasta-aineiden tuotanto (immunogeenisuus) vertaamalla vasta-aineiden määrää ennen injeksiota ja kolme viikkoa sen jälkeen.

Tutkimuksissa on selvitetty myös rokotteen myöhempien formulaatioiden immunogeenisuutta ja turvallisuutta.

Mitä hyötyä Optaflusta on havaittu tutkimuksissa?

Alkuperäisessä päätutkimuksessa sekä Optaflu että vertailurokote tuottivat riittävät pitoisuudet vasta-aineita kaikkia kolmea influenssakantaa vastaan lääkevalmistekomitean (CHMP) laatimien influenssarokotteita koskevien kriteerien mukaisesti. Kumpikin rokote laukaisi vasta-aineiden tuotannon samankaltaisesti sekä 60-vuotiailla ja sitä nuoremmilla aikuisilla että iäkkäillä henkilöillä.

Optaflun myöhempien kausittaisten formulaatioiden on osoitettu tuottavan samanlaisen vasta-ainevasteen rokotteen sisältämiä kolmea viruskantaa vastaan kuin päätutkimuksissa havaittu vaste.

Mitä riskejä Optafluhun liittyy?

Optaflun yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, ihon punoitus, lihaskipu, kipu injektiokohdassa, huonovointisuus ja väsymys. Nämä sivuvaikutukset häviävät yleensä 1–2 päivän kuluessa ilman hoitoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Optaflun ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on kuume tai akuutti (lyhytaikainen) infektio, ennen kuin he ovat parantuneet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Optaflu on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Optaflun hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Optaflun turvallinen ja tehokas käyttö?

Optaflun mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Optafluta koskevaa

turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Optaflusta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Optaflulle 1. kesäkuuta 2007.

Optafluta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Optaflu-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa