



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (cjepivo protiv influence, živo, atenuirano, za nos)

Pregled informacija o lijeku Fluenz i zašto je odobren u EU-u

Što je Fluenz i za što se koristi?

Fluenz je cjepivo koje se koristi za zaštitu djece i adolescenata u dobi od 2 godine do 18 godina starosti od sezonske influence (gripe).

Epidemiju sezonske influence uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influence, poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od te dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji podtip ili linija koji se mijenjaju tijekom vremena. Fluenz sadrži žive atenuirane (oslabljene) tipove virusa influence; dva virusa tipa A (podtipovi A-H1N1 i A-H3N2) i jedan virus tipa B (iz linije Victoria), koji su odabrani u skladu sa službenom preporukom za godišnju sezonu gripe.

Kako se Fluenz primjenjuje?

Fluenz se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Fluenz je dostupan u obliku spreja za nos. Preporučuje se jedna doza spreja za nos u svaku nosnicu. Djeca koja prethodno nisu bila cijepljena protiv sezonske influence trebaju primiti drugu dozu najmanje četiri tjedna nakon prve doze.

Za više informacija o primjeni lijeka Fluenz pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Fluenz djeluje?

Fluenz je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Fluenz sadrži sojeve virusa gripe koji se uzgajaju u kokošjim jajima. Prvo su oslabljeni kako ne bi uzrokovali bolest. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje oslabljene sojeve virusa kao „strano“ tijelo te stvara obrambeni mehanizam protiv njih. Imunosti sustav može zatim brže odgovoriti pri ponovnom izlaganju virusu.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdaje preporuke o tome koji se sojevi gripe trebaju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe za sjevernu hemisferu; sojevi virusa u lijeku Fluenz ažuriraju se za svaku sezonu na temelju te službene preporuke. To pomaže u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus za nadolazeću sezonu gripe.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od cjepiva Fluenz utvrđene u ispitivanjima?

U pet glavnih ispitivanja u kojima je sudjelovalo oko 18 000 djece u dobi do šest godina Fluenz je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) ili cjepivom protiv gripe koje se primjenjuje injekcijom, a sadrži inaktivirani (umrtvljeni) virusni materijal iz usporedivih sojeva gripe. Sojevi virusa gripe odabirali su se svake godine u skladu s preporukom za odgovarajuću sezonu influence.

Četiri ispitivanja pokazala su da su, u usporedbi s placebom, dvije doze cjepiva Fluenz smanjile broj slučajeva gripe uzrokovanih trima sojevima iz cjepiva Fluenz za između 73 % i 93 %. Zaštita od gripe uzrokovane bilo kojim sojem (uključujući sojeve koji nisu uključeni u cjepivo) iznosila je između 70 % i 86 %.

U glavnom ispitivanju u kojem je uspoređeno cjepivo Fluenz s ubrizganim cjepivom protiv gripe koje sadrži usporedive sojeve virusa, cjepivom Fluenz smanjio se broj slučajeva gripe uzrokovane trima sojevima gripe iz cjepiva Fluenz za oko 45 %, u odnosu na 55 % za bilo koji soj. Potpornim ispitivanjem pokazalo se da se u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina postiže usporediva između cjepiva Fluenz i ubrizganog cjepiva protiv gripe.

Koji su rizici povezani s lijekom Fluenz?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Fluenz potražite u uputi o lijeku. Najčešće nuspojave cjepiva Fluenz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) uključuju začepljen nos ili curenje iz nosa, smanjeni apetit, glavobolju i opće loše osjećanje.

Fluenz se ne smije koristiti u djece koja su preosjetljiva (alergična) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak, na gentamicin (vrstu antibiotika) ili jaja ili proteine iz jaja. Ne smije davati ni djeci s oslabljenim imunim sustavom zbog stanja kao što su poremećaji krvi, simptomatske infekcije HIV-om, rak ili određene medicinske terapije, kao ni djeci koja primaju terapiju salicilatima (lijekovima protiv bolova kao što je aspirin).

Zašto je lijek Fluenz odobren u EU-u?

Fluenz se daje u obliku spreja u svaku nosnicu, čime se u djece i adolescenata pruža mogućnost primjene bez igle. Ispitivanja su pokazala da je Fluenz učinkovitiji od placeba u zaštiti djece i adolescenata od cirkulirajućih sojeva gripe. Očekuje se da će sigurnost spreja za nos biti prihvatljiva. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Fluenz nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fluenz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fluenz nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Fluenz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Fluenz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fluenz

Više informacija o cjepivu Fluenz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.