



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Optaflu

cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, prepremljeno iz staničnih kultura)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Optaflu. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporučio uvjetima za primjenu lijeka Optaflu.

Što je Optaflu?

Optaflu je cjepivo koje je dostupno kao suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Cjepivo sadrži inaktivirane „površinske antigene“ iz tri različitih sojeva (tipa) virusa influence (gripe): soj sličan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, soj sličan A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) i soj sličan B/Phuket/3073/2013.

Za što se Optaflu koristi?

Optaflu se koristi za cijepljenje odraslih osoba protiv gripe, posebice onih koji su izloženi riziku od razvijanja komplikacija bolesti. Uporaba cjepiva mora se temeljiti na službenim preporukama.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Optaflu koristi?

Optaflu se daje kao jedna injekcija od 0,5 ml u mišić nadlaktice.

Kako djeluje Optaflu?

Optaflu je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani protiv bolesti. Optaflu sadrži fragmente iz površine triju različitih sojeva virusa gripe. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje fragmente virusa kao „strane“ te protiv njih proizvodi protutijela. Imunosti sustav će zatim u budućnosti moći brže stvarati protutijela nakon izloženosti bilo kojem od ovih sojeva virusa. Protutijela zatim pomažu u zaštiti od bolesti uzrokovane tim sojevima virusa gripe.



Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) preporuča koji se sojevi gripe moraju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe. Fragmenti sojeva virusa (površinski antigeni) za koje se očekuje da će prouzročiti gripu u nadolazećoj sezoni, u skladu s preporukama SZO-a za sjevernu hemisferu kao i preporukama Europske unije (EU), moraju biti dodani cjepivu Optaflu prije korištenja.

Virusi korišteni kako bi se dobili površinski antigeni koji su uključeni u cjepivo Optaflu uzgajaju se u stanicama sisavaca, za razliku od onih koji se koriste u drugim cjepivima protiv gripe, koji se uzgajaju u kokošjim jajima.

Kako je Optaflu ispitivan?

Sposobnost cjepiva Optaflu da potakne proizvodnju protutijela (imunogenost) prvi je put primjenom formulacije cjepiva koja je uključivala sojeve virusa za koje se očekivalo da će uzrokovati gripu u sezoni 2004./2005. Djelotvornost cjepiva procijenjena je u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 2 654 odraslih osoba, od kojih je otprilike polovica bila starije dobi (starije od 60 godina). Djelovanje cjepiva Optaflu uspoređeno je s djelovanjem sličnih cjepiva protiv gripe koja su proizvedena u jajima. U ispitivanjima je uspoređena sposobnost dvaju cjepiva da aktiviraju stvaranje protutijela (imunogenost), uspoređujući razine protutijela prije injekcije i tri tjedna nakon injekcije.

Imunogenost i sigurnost naknadnih formulacija cjepiva također su proučavane u ispitivanjima.

Koje su koristi lijeka Optaflu utvrđene u ispitivanjima?

U izvornom glavnom ispitivanju, Optaflu i usporedno cjepivo rezultirali su primjerenim razinama protutijela za zaštitu protiv tri soja gripe, kako je definirano u kriterijima koje je utvrdio CHMP za cjepiva protiv gripe. Dva su cjepiva polučila slične rezultate u poticanju stvaranja protutijela, kako u odraslih osoba u dobi od 60 godina i mlađih tako i u starijih osoba.

Kasnije sezonske formulacije lijeka Optaflu potaknule su slične odgovore protutijela protiv sva tri soja gripe uključena u cjepivo kao u glavnim ispitivanjima.

Koji su rizici povezani s lijekom Optaflu?

Najčešće nuspojave lijeka Optaflu (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, crvenilo kože, bol u mišićima, bol na mjestu injekcije, malaksalost (osjećaj slabosti) te iscrpljenost (umor). Ove nuspojave najčešće nestaju u roku od jednog ili dva dana bez liječenja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Optaflu potražite u uputi o lijeku.

Osobe koje imaju vrućicu ili akutnu (kratkotrajnu) upalu ne smiju primiti cjepivo sve dok se ne oporave. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Optaflu odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Optaflu nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Optaflu. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Optaflu nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Optaflu

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Optaflu na snazi u Europskoj uniji od 1. lipnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Optaflu nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Optaflu pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2015.