



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz (*influenza vakcina (élő, gyengített, orrnyálkahártyán alkalmazandó)*)

A Fluenz-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fluenz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluenz a szezonális influenza megelőzésére szolgáló oltás 2 éves kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára.

A szezonális influenzajárványokat főként az influenzavírus két típusa, az úgynevezett influenza A és B vírus okozza. Ezek mindegyike különböző altípusokként vagy vonalakként terjed, amelyek idővel változnak. A Fluenz az influenzavírus élő, attenuált (gyengített) típusait tartalmazza; két A típusú vírust (A-H1N1 és A-H3N2 altípusok) és egy B típusú vírust (Victoria vonal), amelyeket az éves influenzaszézonra vonatkozó hivatalos ajánlásnak megfelelően választanak ki.

Hogyan kell alkalmazni a Fluenz-et?

A Fluenz csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Fluenz orrspray formájában kapható. Az ajánlott adag egy befúvás mindkét orrnyílásba. Azoknak a gyermekeknek, akiket korábban nem oltottak be a szezonális influenza ellen, az első adag után legalább 4 héttel egy második adagot is kell kapniuk.

A Fluenz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fluenz?

A Fluenz egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét), hogyan védekezzen bizonyos betegségek ellen. A Fluenz tyúktörzsben szaporított influenzavírus-törzseket tartalmaz. Ezeket először legyengítik, hogy ne okozzanak betegséget. Amikor valakinek beadják a vakcinát, az immunrendszer a legyengített vírustörzseket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét találkozik a vírussal, gyorsabban tud majd reagálni.

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



Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén; a Fluenz-ben található vírustörzseket minden szezonban aktualizálják ezen hivatalos ajánlás alapján. Ez segít a vírus által okozott betegség elleni védekezésben a következő influenzaszezonban.

Milyen előnyei voltak a Fluenz alkalmazásának a vizsgálatok során?

Körülbelül 18 000, 6 éves és fiatalabb gyermek bevonásával végzett öt fő vizsgálatban a Fluenz-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) vagy hasonló influenzavírus-törzsekből származó inaktivált (elölt) vírusokat tartalmazó, influenza elleni injekcióval hasonlították össze. Az influenzavírus-törzseket minden évben az adott influenzaszezonra vonatkozó ajánlásnak megfelelően választották ki.

Négy vizsgálat kimutatta, hogy placebóval összehasonlítva a Fluenz két adagja 73% és 93% közötti mértékben csökkentette a Fluenz-ben jelen lévő három vírustörzs által okozott influenzás esetek számát. A bármely törzs (beleértve a vakcinában nem szereplő törzseket is) által okozott influenza elleni védelem 70% és 86% között volt.

A fő vizsgálatban, amelyben a Fluenz-et egy összehasonlítható vírustörzseket tartalmazó, injekció formájában alkalmazott influenza elleni oltással hasonlították össze, a Fluenz a benne jelen lévő három törzzsel szemben körülbelül 45%-kal, bármely törzzsel szemben pedig 55%-kal csökkentette az influenzás esetek számát. Egy alátámasztó vizsgálat kimutatta, hogy a 6–17 éves gyermekek és serdülők esetében a védettség összehasonlítható a Fluenz és egy injekcióban beadott influenza elleni vakcina között.

Milyen kockázatokkal jár a Fluenz alkalmazása?

A Fluenz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. A Fluenz leggyakoribb mellékhatásai (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orrdugulás vagy orrfolyás, a csökkent étvágy, a fejfájás és a rossz közérzet.

A Fluenz nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a hatóanyagokkal vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjével, a gentamicinnel (egy antibiotikum-fajta) vagy a tojással, illetve tojásfehérjékkel szemben. Olyan gyermekeknél sem alkalmazható, akiknek betegség, például vérképzőszervi betegség, tünetekkel járó HIV-fertőzés, daganatos betegség miatt vagy bizonyos gyógyszeres kezelések következtében legyengült az immunrendszerük, valamint olyan gyermekeknél sem, akik szalicilát-kezelésben (fájdalomcsillapítók, például aspirin) részesülnek.

Miért engedélyezték a Fluenz forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Fluenz-et spray formájában adják be mindkét orrnyílásba, amely túl használatától mentes lehetőséget biztosít gyermekek és serdülők számára. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Fluenz a placebónál hatékonyabban nyújt védelmet a gyermekek és serdülők számára a keringő influenzavírus-törzsekkel szemben. Az orrspray biztonságossága várhatóan elfogadható lesz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fluenz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fluenz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fluenz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fluenz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fluenz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fluenz-zel kapcsolatos egyéb információ

A Fluenz-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.