



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Optaflu

Vakcina nuo gripo (inaktyvintas paviršiaus antigenas, paruoštas ląstelių kultūrose)

Šis dokumentas yra Optaflu Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Optaflu rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Optaflu?

Optaflu yra vakcina, kurios injekcinė suspensija tiekama užpildytuose švirkštuose. Vakcinos sudėtyje yra trijų skirtingų gripo viruso padermių (tipų) paviršiaus antigenų: į A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panašios padermės; į A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) panašios padermės ir į B/Phuket/3073/2013 panašios padermės.

Kam vartojamas Optaflu?

Optaflu vakcina nuo gripo skiepijami suaugusieji, ypač tie, kuriems gresia didesnė ligos komplikacijų rizika. Vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Optaflu?

Viena Optaflu 0,5 ml injekcija leidžiama į žasto raumenį.

Kaip veikia Optaflu?

Optaflu yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Optaflu sudėtyje yra trijų skirtingų gripo viruso padermių paviršinių fragmentų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso fragmentus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti juos naikinančius antikūnus. Vėliau, šių padermių virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba greičiau pagaminti antikūnų. Pagaminti antikūnai padeda kovoti su šių gripo viruso padermių sukelta liga.



Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo būsimą sezoną į vakcinų sudėtį įtrauktinas gripo virusų padermes. Atsižvelgiant į Europos Sąjungos (ES) ir PSO rekomendacijas Šiaurės pusrutulio valstybėms, prieš pradedant naudoti vakciną Optaflu, į jos sudėtį turi būti įtraukti būsimą sezoną gripą sukelti galinčių padermių virusų fragmentai (paviršiaus antigenai).

Optaflu sudėtyje esantiems paviršiaus antigenams išgauti naudojami virusai auginami žinduolių ląstelėse, kitaip nei kitų gripo vakcinų, kurių virusai auginami vištų kiaušiniuose.

Kaip buvo tiriamas Optaflu?

Pirmiausia Optaflu gebėjimas sukelti antikūnų gamybą (imunogeniškumas) buvo vertinamas naudojant vakciną, į kurios sudėtį buvo įtrauktos 2004–2005 m. gripą turėjusios sukelti viruso padermės. Vakcinos veiksmingumas buvo vertinamas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 2 654 suaugusieji, kurių maždaug pusė buvo vyresni nei 60 metų. Optaflu poveikis buvo lyginamas su panašios gripo vakcinos, pagamintos naudojant kiaušinius, poveikiu. Tyrime vertintas abiejų vakcinų gebėjimas skatinti antikūnų gamybą (imunogeniškumas), lyginant antikūnų kiekį prieš injekciją ir praėjus 3 savaitėms nuo jos.

Tyrimuose taip pat buvo siekiama nustatyti paskesnių šios vakcinos derinių imunogeninį poveikį ir saugumą.

Kokia Optaflu nauda nustatyta tyrimuose?

Pradiniame pagrindiniame tyrime tiek vartojant Optaflu, tiek lyginamąją vakciną susidarė reikiamas antikūnų, padedančių kovoti su trijų padermių gripu, kiekis, nurodytas CHMP nustatytuose gripo vakcinoms taikomuose kriterijuose. Abiejų vakcinų gebėjimas skatinti antikūnų gamybą 60 metų ir jaunesnių bei vyresnių pacientų organizme buvo toks pat.

Reakcija į vėlesnių sezoninių Optaflu vakcinų derinių sudėtyje esančių trijų padermių gripo virusus buvo panaši į nustatytą pagrindiniame tyrime.

Kokia rizika siejama su Optaflu vartojimu?

Dažniausi Optaflu šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, odos paraudimas, raumenų skausmas, skausmas injekcijos vietoje, negalavimas ir nuovargis. Šie šalutiniai reiškiniai paprastai išnyksta per 1 ar 2 dienas be jokio gydymo. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Optaflu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Karščiuojantiems ar užsikrėtusiems ūmia infekcija žmonėms vakcinos skirti negalima tol, kol jie nepasveiksta. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Optaflu buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Optaflu nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Optaflu vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Optaflu vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Optaflu preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Optaflu

Europos Komisija 2007 m. birželio 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Optaflu rinkodaros leidimą.

Išsamų Optaflu EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Optaflu rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–10.