



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Optaflu

gripas vakcīna (virsma antigēns, inaktivēts, audzēts šūnu kultūrās)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Optaflu*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šo vakcīnu, ņemot vērā pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Optaflu* lietošanu.

Kas ir *Optaflu*?

Optaflu ir vakcīna, kas pieejama kā suspensija injekcijām pilnšļircēs. Šīs vakcīnas aktīvās vielas ir inaktivēti "virsma antigēni" no trim dažādiem gripas celmiem (veidiem): A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-līdzīgu celmu; A/Victoria/9715/2013 (H3N2)-līdzīgu celmu; un B/Wisconsin/3073/2013-līdzīgu celmu.

Kāpēc lieto *Optaflu*?

Optaflu lieto pieaugušo vakcināšanai pret gripu, jo īpaši to pieaugušo, kuriem ir paaugstināts šīs slimības komplikāciju risks. Šī vakcīna jālieto saskaņā ar apstiprinātajiem ieteikumiem.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Optaflu*?

Optaflu tiek ievadīta vienas 0,5 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Kā *Optaflu* darbojas?

Optaflu ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Optaflu* satur trīs dažādu gripas vīrusu celmu virsmas fragmentus. Kad cilvēks tiek vakcinēts, imūnsistēma atpazīst vīrusu fragmentus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Pēc tam, nonākot saskarē ar kādu no vīrusu celmiem, imūnsistēma spēj ātrāk izstrādāt antivielas. Šīs antivielas palīdz aizsargāties pret šo gripas vīrusu celmu izraisīto slimību.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sagatavo rekomendācijas, kuri gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai. Pirms vakcīna ir lietojama, *Optaflu* sastāvā jāiekļauj to vīrusu



celmu fragmenti, kas saskaņā ar PVO rekomendācijām gaidāmajā gripas sezonā varētu izraisīt gripu ziemeļu puslodē, kā arī jāvadās pēc rekomendācijām no Eiropas Savienības (ES).

Optaflu sastāvā iekļauto virsmas antigēnu iegūšanai izmantotie vīrusi ir izaudzēti zīdītāju šūnās atšķirībā no vīrusiem, kas audzēti vistu olās un kurus izmanto citās gripas vakcīnās.

Kā noritēja *Optaflu* izpēte?

Optaflu efektivitāti vispirms novērtēja, izmantojot tādu vakcīnas sastāvu, kurā bija vīrusu celmi, par kuriem bija izstrādātas prognozes, ka tie izraisīs gripu 2004./2005. gada sezonā. Vakcīnas iedarbību novērtēja vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 2654 pieaugušie, no kuriem aptuveni puse bija vecāki gadagājuma cilvēki (vecāki par 60 gadiem). *Optaflu* iedarbību salīdzināja ar līdzīgas vakcīnas iedarbību, kuras vīrusu celmi tika audzēti vistu olās. Pētījumā salīdzināja abu vakcīnu spēju radīt antivielu veidošanos (imunogēismu), salīdzinot antivielu līmeni pirms injekcijas ar to līmeni pēc trim nedēļām.

Pētījumos pārbaudīja arī šīs vakcīnas secīgo sastāvu imūnogēismu un drošumu.

Kādas bija *Optaflu* priekšrocības šajos pētījumos?

Sākotnējā pamatpētījumā gan *Optaflu*, gan salīdzinājuma vakcīna radīja aptuveni vienādus antivielu līmeņus aizsardzībai pret visiem trim gripas vīrusu celmiem, kā norādīts CHMP kritērijos attiecībā uz gripas vakcīnām. Abas vakcīnas līdzīgi rosināja antivielu veidošanos gan pieaugušajiem vecumā līdz 60 gadiem, gan vecākiem pacientiem.

Tika pierādīts, ka, lietojot *Optaflu* vēlākus sezonas sastāvus, tika radītas apmēram līdzīgas antivielu atbildes reakcijas pret vakcīnā iekļautajiem trim vīrusu celmiem, salīdzinot ar atbildes reakcijām pamatpētījumos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Optaflu*?

Visbiežāk novērotās *Optaflu* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10), ir galvassāpes, ādas apsārtums, muskuļu sāpes, sāpes injekcijas vietā, savārgums (slikta pašsajūta) un nogurums. Šīs blakusparādības parasti izzūd vienas līdz divu dienu laikā bez ārstēšanas. Pilns visu *Optaflu* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Cilvēki, kuriem ir paaugstināta temperatūra vai akūta (īslaicīga) infekcija, nedrīkst vakcinēties, iekams viņi nav atveseļojušies. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Optaflu* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Optaflu*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un ieteica izsniegt šīs vakcīnas reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Optaflu* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Optaflu* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns.

Pamatojoties uz šo plānu, *Optaflu* vakcīnas aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Optaflu*

Eiropas Komisija 2007. gada 1. jūnijā izsniedza *Optaflu* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Optaflu* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Optaflu* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas