



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Optaflu

szczepionka przeciw grypie (z antygenem powierzchniowym, inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Optaflu. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił szczepionkę w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Optaflu do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania szczepionki.

Co to jest Optaflu?

Optaflu jest szczepionką dostępną w postaci zawiesiny do wstrzyknięć w gotowej do użycia strzykawce. Szczepionka zawiera inaktywowane antygeny powierzchniowe trzech różnych szczepów (typów) wirusa grypy: A/California/7/2009 (H1N1) wariant szczepu pdm09; wariant szczepu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) i wariant szczepu B/Phuket/3073/2013.

W jakim celu stosuje się produkt Optaflu?

Produkt Optaflu stosuje się w celu uodpornienia przeciw grypie dorosłych osób, szczególnie takich, u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia powikłań wynikających z choroby. Szczepionkę należy podawać zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Optaflu?

Szczepionkę Optaflu podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia 0,5 ml produktu do mięśnia w górnej części ramienia.

Jak działa produkt Optaflu?

Optaflu jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Optaflu zawiera składniki powierzchniowe trzech różnych szczepów wirusa grypy. Po podaniu szczepionki układ



odpornościowy człowieka rozpoznaje składniki wirusa jako obce cząstki i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku ponownego kontaktu z którymkolwiek z trzech szczepów wirusa dojdzie do szybszej produkcji przeciwciał przez układ odpornościowy. Takie zjawisko wzmacnia odporność na zachorowanie dzięki zawartym w szczepionce szczepom wirusa.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) co roku ustala zalecenia dotyczące szczepów wirusa, które mają być uwzględnione podczas przygotowywania szczepionek na kolejny sezon grypowy. Optaflu zawiera fragmenty (antygeny powierzchniowe) szczepów wirusa, które na podstawie prognoz zawartych w zaleceniach WHO dla półkuli północnej oraz zaleceniach Unii Europejskiej (UE) mają wywoływać gripę w nadchodzącym sezonie. Te szczepy wirusa należy włączyć do Optaflu przed zastosowaniem szczepionki.

Wirusy używane do wytwarzania antygenów powierzchniowych wchodzących w skład szczepionki Optaflu są hodowane w komórkach ssaków, w odróżnieniu od tych zawartych w innych szczepionkach przeciw grypie, hodowanych w jajach kurzych.

Jak badano produkt Optaflu?

Zdolność produktu Optaflu do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) oceniano najpierw z wykorzystaniem składu szczepionki, który obejmował szczep wirusa mające wywoływać gripę w sezonie 2004/2005. Skuteczność szczepionki badano w jednym badaniu głównym obejmującym 2654 osoby dorosłe, spośród których około połowę stanowiły osoby starsze (w wieku ponad 60 lat). Działanie szczepionki Optaflu porównywano z podobną szczepionką przeciw grypie, otrzymywaną z hodowli w jajach kurzych. W badaniu porównywano zdolność obu szczepionek do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) poprzez oznaczanie poziomów przeciwciał przed szczepieniem oraz po upływie trzech tygodni od szczepienia.

W badaniach oceniano również immunogenność i bezpieczeństwo stosowania kolejnych składów szczepionki.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Optaflu zaobserwowano w badaniach?

W pierwotnym badaniu głównym zarówno produkt Optaflu, jak i szczepionka porównawcza doprowadzały do powstania przeciwciał w mianie wystarczającym do ochrony przed wszystkimi trzema szczepami wirusa grypy wymienionymi w wytycznych CHMP dla szczepionek przeciw grypie. Obie szczepionki okazały się porównywalnie skuteczne pod względem pobudzania produkcji przeciwciał, zarówno u dorosłych w wieku 60 lat lub mniej, jak i u osób w starszym wieku.

Wykazano, że późniejsze sezonowe składki produktu Optaflu wywoływały podobne reakcje przeciwciał przeciwko trzem szczepom grypy zawartym w szczepionce, jak reakcje obserwowane w badaniu głównym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Optaflu?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Optaflu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, zaczerwienienie skóry, ból mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia, ogólne złe samopoczucie (uczucie rozbicia) i męczliwość (uczucie znużenia). Te działania niepożądane z reguły ustępują w ciągu jednego do dwóch dni bez leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Optaflu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

W przypadku stwierdzenia gorączki lub ostrego (krótkotrwałego) zakażenia podanie szczepionki należy odroczyć do momentu wyzdrowienia. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Optaflu?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Optaflu przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Optaflu?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Optaflu opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Optaflu zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Optaflu:

W dniu 1 czerwca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Optaflu do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Optaflu znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Optaflu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.