



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Optaflu

vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat, preparat în culturi de celule)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Optaflu. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamentele omului (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Optaflu.

Ce este Optaflu?

Optaflu este un vaccin disponibil sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută. Vaccinul conține „antigeni de suprafață” din trei tulpini (tipuri) diferite de virus gripal: tulpină similară cu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, tulpină similară cu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) și tulpină similară cu B/Phuket/3073/2013.

Pentru ce se utilizează Optaflu?

Optaflu se utilizează la vaccinare a adulților împotriva gripei, mai ales a celor cu risc ridicat de dezvoltare a complicațiilor bolii. Utilizarea vaccinului trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale. Vaccinul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Optaflu?

Optaflu se administrează sub forma unei injecții de 0,5 ml în mușchiul din partea superioară a brațului.

Cum acționează Optaflu?

Optaflu este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Optaflu conține fragmente de la suprafața a trei tulpini diferite de virus gripal. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de virus ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, sistemul imunitar va putea produce mai repede anticorpi când este expus la una dintre aceste tulpini



de virus. Anticorpii vor ajuta ulterior la protejarea împotriva bolii cauzate de aceste tulpini ale virusului gripal.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie introduse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor. Optaflu conține fragmente (antigeni de suprafață) ale tulpinilor de virus despre care se presupune că vor cauza gripa în următorul sezon, conform recomandărilor OMS pentru emisfera nordică și ale Uniunii Europene (UE), trebuie introduse în Optaflu înainte ca vaccinul să poată fi utilizat.

Virusurile utilizate pentru a obține antigenul de suprafață introdus în Optaflu sunt crescute în celule de mamifer, spre deosebire de cele din alte vaccinuri antigripale, care sunt crescute în ouă de găină.

Cum a fost studiat Optaflu?

Capacitatea Optaflu de a declanșa producerea de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată prima dată folosindu-se o formulă a vaccinului care conținea tulpinile virusului care se presupunea că va cauza gripa în sezonul 2004/2005. Eficacitatea vaccinului a fost evaluată într-un studiu principal care a cuprins 2 654 de adulți, din care aproximativ jumătate erau persoane în vârstă (peste 60 de ani). Efectele vaccinului Optaflu au fost comparate cu cele ale unui vaccin antigripal similar crescut în ouă. Studiul a comparat capacitatea celor două vaccinuri de a declanșa producerea de anticorpi (imunogenitatea), prin compararea nivelurilor de anticorpi înainte de injecție și după trei săptămâni de la injecție.

Imunogenitatea și siguranța formulărilor ulterioare ale vaccinului au fost, de asemenea, examinate în studii.

Ce beneficii a prezentat Optaflu pe parcursul studiilor?

În studiul principal inițial, Optaflu și vaccinul cu care a fost comparat au declanșat niveluri adecvate de anticorpi pentru protejarea împotriva tuturor celor trei tulpini de virus gripal, conform criteriilor stabilite de CHMP pentru vaccinurile antigripale. Cele două vaccinuri s-au dovedit similare în ceea ce privește declanșarea producerii de anticorpi atât la adulții în vârstă de cel mult 60 de ani, cât și la cei mai în vârstă.

Formulările ulterioare sezoniere ale Optaflu au dovedit că declanșează reacții similare cu cele din studiile principale în ceea ce privește producerea de anticorpi pentru protejarea împotriva celor trei tulpini de virus gripal conținute de vaccin.

Care sunt riscurile asociate cu Optaflu?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Optaflu (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, înroșirea pielii, dureri musculare, durere la locul injectării, indispoziție (disconfort general) și epuizare (oboseală). Aceste efecte secundare dispar, de obicei, în decurs de una până la două zile fără tratament. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Optaflu, consultați prospectul.

Persoanele care prezintă o infecție însoțită de febră sau o infecție acută (de scurtă durată) nu trebuie vaccinate decât după vindecare. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Optaflu?

CHMP a hotărât că beneficiile Optaflu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Optaflu?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Optaflu să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Optaflu au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Optaflu

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Optaflu, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 1 iunie 2007.

EPAR-ul complet pentru Optaflu este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Optaflu, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.