



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz [očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)]

Prehľad o očkovacej látke Fluenz a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Fluenz a na čo sa používa?

Fluenz je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu detí a dospelých vo veku od 2 rokov do menej ako 18 rokov proti sezónnej chrípke.

Epidémie sezónnej chrípky sú spôsobené najmä dvomi typmi chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípkový vírus typu A a typu B. Oba tieto typy sa vyskytujú vo forme rôznych podtypov alebo rodov, ktoré sa v priebehu času menia. Očkovacia látka Fluenz obsahuje živé atenuované (oslabené) typy chrípkového vírusu, dva vírusy typu A (subtypy A-H1N1 a A-H3N2) a jeden vírus typu B (rodu Victoria), ktoré sa vyberajú na základe oficiálnych odporúčaní pre chrípkovú sezónu v danom roku.

Ako sa očkovacia látka Fluenz používa?

Výdaj očkovacej látky Fluenz je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Očkovacia látka Fluenz je dostupná vo forme nosového spreja. Odporúčaná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky. Deťom, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov po prvej dávke podať druhá dávka.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Fluenz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Fluenz účinkuje?

Fluenz je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovacia látka Fluenz obsahuje kmene chrípkových vírusov, ktoré sú pestované v kuracích vajčkách. Tieto kmene boli najprv oslabené tak, aby nespôsobovali ochorenie. Keď sa osobe podá očkovacia látka, jej imunitný systém rozpozná oslabené vírusové kmene ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti opätovne vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Na

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



základe uvedeného odporúčania sa kmene vírusu v očkovacej látke Fluenz pre každú sezónu aktualizujú. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom počas nadchádzajúcej chrípkovej sezóny.

Aké prínosy očkovacej látky Fluenz boli preukázané v štúdiách?

V piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 18 000 detí vo veku do 6 rokov, sa očkovaacia látka Fluenz porovnávala buď s placebom (zdanlivým liekom) alebo s očkovačou látkou proti chrípke podávanou injekčne, ktorá obsahuje inaktivované (usmrtené) vírusy z porovnateľných kmeňov chrípky. Kmene chrípky sa vyberali každý rok v súlade s odporúčaním pre danú chrípkovú sezónu.

Zo štyroch štúdií vyplynulo, že dve dávky očkovacej látky Fluenz znížili v porovnaní s placebom počet prípadov chrípky spôsobenej uvedenými tromi kmeňmi chrípky v tejto očkovacej látke o 73 % až 93 %. Ochrana pred chrípkou spôsobenou akýmkoľvek kmeňom (vrátane kmeňov, ktoré nie sú zahrnuté v očkovacej látke) sa pohybovala medzi 70 % a 86 %.

V hlavnej štúdii, v ktorej sa porovnávala očkovaacia látka Fluenz s očkovačou látkou proti chrípke podávanou injekčne a obsahujúcou porovnateľné kmene vírusov, očkovaacia látka Fluenz znížila počet prípadov chrípky spôsobených uvedenými tromi kmeňmi chrípky v očkovacej látke Fluenz približne o 45 % a prípadov chrípky spôsobených ktorýmkoľvek kmeňom o 55 %. Z podpornej štúdie vyplynulo, že ochrana u detí a dospelých vo veku od 6 do 17 rokov je medzi očkovačou látkou Fluenz a očkovačou látkou proti chrípke podávanou injekčne porovnateľná.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Fluenz?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Fluenz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Fluenz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú upchatý nos alebo nádcha, znížená chuť do jedla, bolesť hlavy a pocit nevoľnosti.

Očkovaacia látka Fluenz sa nesmie podávať deťom, ktoré sú precitlivené (alergické) na liečivá alebo na ktorúkoľvek inú zložku očkovacej látky, na gentamicín (typ antibiotika) alebo na vajcia či vaječné proteíny. Nesmie sa podávať ani deťom s oslabeným imunitným systémom v dôsledku takých ochorení, ako sú poruchy krvi, symptomatická infekcia zapríčinená vírusom HIV a rakovina, alebo v dôsledku liečby niektorými liekmi. Nesmie sa podávať ani deťom, ktoré sú liečené salicylátmi (liekmi proti bolesti, napr. aspirínom).

Prečo bola očkovaacia látka Fluenz povolená v EÚ?

Očkovaacia látka Fluenz sa podáva vstreknutím do každej nosovej dierky, a tým poskytuje deťom a dospelým možnosť podania očkovacej látky bez použitia injekcie. V štúdiách sa preukázalo, že očkovaacia látka Fluenz je pri ochrane detí a dospelých pred cirkulujúcimi kmeňmi chrípky účinnejšia ako placebo. Očakáva sa, že bezpečnosť nosového spreja bude prijateľná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Fluenz sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovaacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Fluenz?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Fluenz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Fluenz sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Fluenz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fluenz

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fluenz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.