



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Optaflu

očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o očkovacej látke Optaflu. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil očkovaciu látku a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať očkovaciu látku Optaflu.

Čo je očkovacia látka Optaflu?

Optaflu je očkovacia látka, ktorá je dostupná ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Očkovacia látka obsahuje tzv. povrchové antigény z troch rôznych kmeňov (typov) vírusu chrípky: kmeň podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09, kmeň podobný kmeňu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) a kmeň podobný kmeňu B/Phuket/3073/2013.

Na čo sa očkovacia látka Optaflu používa?

Očkovacia látka Optaflu sa používa na očkovanie dospelých proti chrípke, najmä tých osôb, u ktorých existuje zvýšené riziko vzniku komplikácií pri tejto chorobe. Použitie očkovacej látky má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa očkovacia látka Optaflu používa?

Očkovacia látka Optaflu sa podáva vo forme jednej injekcie 0,5 ml do svalu v hornej časti ramena.

Akým spôsobom očkovacia látka Optaflu účinkuje?

Optaflu je očkovacia látka (vakcína). Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má sám brániť pred chorobou. Obsahuje fragmenty z povrchu troch rôznych kmeňov vírusu chrípky. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná časti vírusu ako „cudzie“ a vytvorí proti nim protilátky. V budúcnosti bude imunitný systém pri kontakte s



niektorým z týchto kmeňov vírusu schopný rýchlejšie vytvárať protilátky. Tieto protilátky potom pomôžu chrániť organizmus pred chorobou spôsobenou uvedenými kmeňmi vírusu chrípky.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene majú byť zahrnuté do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu. Na základe odporúčaní WHO pre severnú pologuľu a odporúčaní Európskej únie (EÚ) sa pred použitím očkovacej látky majú do očkovacej látky Optaflu pridať časti kmeňov vírusu (povrchové antigény), o ktorých sa predpokladá, že spôsobia chrípku v nadchádzajúcej sezóne.

Vírusy použité na získanie povrchových antigénov, ktoré sú vložené do očkovacej látky Optaflu, rastú v cicavčích bunkách, na rozdiel od iných očkovacích látok proti chrípke, v prípade ktorých vírusy rastú v slepačích vajciach.

Ako bola očkovacia látka Optaflu skúmaná?

Schopnosť očkovacej látky Optaflu vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu) sa najprv hodnotila pomocou očkovacej látky zloženej z kmeňov vírusov, o ktorých sa predpokladalo, že spôsobia chrípku v sezóne 2004/2005. Účinnosť tejto očkovacej látky sa hodnotila v jednej hlavnej štúdii s 2 654 dospelými, pričom asi polovica z nich boli starší ľudia (nad 60 rokov). Účinky očkovacej látky Optaflu sa porovnávali s účinkami podobnej očkovacej látky proti chrípke, ktorá sa vyrábala vo vajciach. V štúdii sa porovnávala schopnosť týchto dvoch očkovacích látok vyvolať tvorbu protilátok (imunogenicitu), a to porovnávaním hladín protilátok pred injekciou a tri týždne po nej.

V štúdiách sa skúmala aj imunogenicitu a bezpečnosť ďalších zložení očkovacej látky.

Aký prínos preukázala očkovacia látka Optaflu v týchto štúdiách?

V pôvodnej hlavnej štúdii sa tak pri očkovacej látke Optaflu, ako aj pri porovnávacej očkovacej látke, zistili približne také hladiny protilátok, ktoré sú dostatočné na ochranu proti všetkým trom kmeňom chrípky, ako je určené v kritériách stanovených výborom (CHMP) pre očkovacie látky proti chrípke. Obidve očkovacie látky mali podobné účinky pri vyvolaní tvorby protilátok, a to u dospelých osôb vo veku 60 rokov a mladších, rovnako ako aj u starších ľudí.

Preukázalo sa, že neskoršie sezónne zloženia očkovacej látky Optaflu vyvolali približne rovnakú odpoveď, pokiaľ ide o tvorbu protilátok proti trom chrípkovým kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke, ako bola odpoveď zaznamenaná v hlavnej štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Optaflu?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Optaflu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú bolesť hlavy, začervenanie kože, bolesť svalov, bolesť v mieste podania injekcie, nevoľnosť a únava. Tieto vedľajšie účinky obvykle vymiznú do 1 až 2 dní bez potreby liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Optaflu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Osoby so zvýšenou teplotou alebo akútnou (krátkodobou) infekciou nemajú byť očkované touto očkovacou látkou, pokiaľ sa nezotavia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Optaflu povolená?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy očkovacej látky Optaflu sú väčšie než riziká spojené s jej používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania očkovacej látky Optaflu bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti očkovacej látky Optaflu vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Optaflu

Dňa 1. júna 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie očkovacej látky Optaflu na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke Optaflu sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe očkovacou látkou Optaflu, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015