



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz (*cepivo proti gripi (z živimi oslavljenimi virusi, nazalno)*)

Pregled cepiva Fluenz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Fluenz in za kaj se uporablja?

Cepivo Fluenz se uporablja za zaščito otrok in mladostnikov, starih od dveh do največ 18 let, pred sezonsko gripo.

Sezonsko epidemijo gripe povzročata predvsem dve vrsti virusa gripe, imenovani virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih podtipov ali linij, ki se sčasoma spreminjajo. Cepivo Fluenz vsebuje žive, atenuirane (oslavljene) vrste virusa gripe: dva virusa tipa A (podtipa A-H1N1 in A-H3N2) in en virus tipa B (linija Victoria), ki so vsakokrat izbrani v skladu z uradnim priporočilom za letno sezono gripe.

Kako se cepivo Fluenz uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Cepivo Fluenz je na voljo v obliki pršila za nos. Priporočeni odmerek je en vpih v vsako nosnico. Otroci, ki predhodno še niso bili cepljeni proti sezonski gripi, morajo prejeti drugi odmerek vsaj štiri tedne po prvem odmerku.

Za več informacij glede uporabe cepiva Fluenz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Fluenz deluje?

Zdravilo Fluenz je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Fluenz vsebuje seve virusa gripe, ki so bili vzgojeni v kokošjih jajcih. Ti so bili oslavljeni, tako da ne povzročajo bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna oslavljene seve virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom se bo imunski sistem lahko hitreje odzval nanje.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto izda priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Virusni sevi v cepivu Fluenz se

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



posodobijo za vsako sezono na podlagi tega uradnega priporočila. Cepljenje ustvari zaščito pred boleznijo, ki jo virus povzroča v prihajajoči sezoni gripe.

Kakšne koristi cepiva Fluenz so se pokazale v študijah?

V petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih približno 18 000 otrok, mlajših od šest let, so cepivo Fluenz primerjali s placebom (cepivom brez učinkovine) ali cepivom proti gripi, ki se daje z injiciranjem in ki vsebuje inaktiviran (uničen) virusni material iz primerljivih sevov gripe. Sevi gripe se izberejo vsako leto v skladu s priporočilom za ustrezno sezono gripe.

Štiri študije so pokazale, da sta dva odmerka cepiva Fluenz v primerjavi s placebom za 73 % do 93 % zmanjšala število primerov gripe, ki so jih povzročili trije sevi, prisotni tudi v cepivu Fluenz. Zaščita pred gripo, ki jo povzroča kateri koli sev (vključno s sevi, ki niso vključeni v cepivo), se giblje med 70 % in 86 %.

V glavni študiji, v kateri so cepivo Fluenz primerjali s cepivom proti gripi, ki se daje z injiciranjem in ki vsebuje primerljive seve virusa, je cepivo Fluenz zmanjšalo število primerov gripe, ki so jih povzročili trije sevi, prisotni tudi v cepivu Fluenz, za približno 45 %, proti kateremu koli sevu pa za 55 %. Podporna študija je pokazala, da je bila s cepivom Fluenz zaščita pri otrocih in mladostnikih, starih od šest do 17 let, primerljiva s cepivom proti gripi, ki se daje z injiciranjem.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Fluenz?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Fluenz glejte navodilo za uporabo. Najpogostejši neželeni učinki cepiva Fluenz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok) vključujejo zamašen nos, zmanjšan apetit, glavobol in splošno slabo počutje.

Cepiva Fluenz ne smejo prejeti otroci, ki so preobčutljivi za (alergični na) učinkovine cepiva ali katero koli drugo sestavino cepiva, na gentamicin (vrsto antibiotika) ali na jajca oziroma jajčne beljakovine. Prav tako ga ne smejo prejeti otroci z oslabljenim imunskim sistemom zaradi bolezni, kot so krvne bolezni, simptomatska okužba z virusom HIV ali rak, oziroma zaradi zdravljenja z določenimi zdravili ali otroci, ki se zdravijo s salicilati (protibolečinskimi zdravili, kot je aspirin).

Zakaj je bilo cepivo Fluenz odobreno v EU?

Cepivo Fluenz se daje z vpihom v vsako nosnico, kar ponuja možnost cepljenja otrok in mladostnikov brez igle. Študije so pokazale, da je bilo cepivo Fluenz pri zaščiti otrok in mladostnikov pred sevi gripe v obtoku učinkovitejše od placeba. Varnost pršila za nos naj bi bila po pričakovanjih sprejemljiva. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Fluenz večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Fluenz?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Fluenz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Fluenz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Fluenz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Fluenz

Nadaljnje informacije za cepivo Fluenz so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.