



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Optaflu

cepivo proti gripi (površinski antigen, neaktiviran, pripravljen v celičnih kulturah)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Optaflu. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Optaflu?

Zdravilo Optaflu je cepivo, ki je na voljo kot suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Vsebuje površinske antigene treh različnih sevov (vrst) virusa influence (gripe): sev, podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; sev, podoben sevu A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) in sev, podoben sevu B/Phuket/3073/2013.

Za kaj se zdravilo Optaflu uporablja?

Zdravilo Optaflu se uporablja za cepljenje odraslih proti gripi, zlasti tistih, pri katerih obstaja povečano tveganje za nastanek zapletov pri bolezni. Uporabljati se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Izdaja cepiva je le na recept.

Kako se zdravilo Optaflu uporablja?

Cepivo Optaflu se daje v obliki ene 0,5-mililitrske injekcije v mišico nadlahti.

Kako zdravilo Optaflu deluje?

Zdravilo Optaflu je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Optaflu vsebuje delce s površine treh različnih sevov virusa gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna delce virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi kateremu od teh virusnih sevov bo imunski sistem lahko hitreje tvoril protitelesa. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo, ki jo ti sevi virusa gripe povzročajo.



Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe. V cepivo Optaflu je treba pred njegovo uporabo vključiti delce (površinske antigene) virusnih sevov, za katere se glede na priporočila SZO za severno poloblo in priporočila Evropske unije (EU) predvideva, da bodo povzročali gripo v prihodnji sezoni.

Viruse, ki se uporabijo za pridobitev površinskih antigenov, ki so nato vključeni v cepivo Optaflu, gojijo v celicah sesalcev, medtem ko viruse, uporabljene v drugih cepivih proti gripi, gojijo v kokošjih jajcih.

Kako je bilo zdravilo Optaflu raziskano?

Sposobnost cepiva Optaflu pri sprožanju tvorjenja protiteles (imunogenost) so najprej ocenili z uporabo formulacij cepiva, ki so vsebovale virusne seve, ki naj bi povzročili gripo v sezoni 2014/2015. Učinkovitost cepiva so proučevali v eni glavni študiji z 2 654 bolniki, od katerih jih je bila približno polovica starejših (starejših od 60 let). Učinke cepiva Optaflu so primerjali z učinki podobnega cepiva proti gripi, ki je bilo izdelano v jajcih. V študiji so primerjali učinkovitost obeh cepiv pri sprožanju tvorjenja protiteles (imunogenost), tako da so primerjali ravni protiteles pred injiciranjem in tri tedne po njem.

V študijah so proučevali tudi imunogenost in varnost nadaljnjih formulacij cepiva.

Kakšne koristi je zdravilo Optaflu izkazalo med študijami?

V osnovni glavni študiji sta cepivo Optaflu in primerjalno cepivo spodbudila nastanek zadostnih ravni protiteles za zaščito pred vsemi tremi sevi gripe v skladu z merili odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) za cepiva proti gripi. Cepivi imata podoben učinek pri sprožanju nastanka protiteles pri odraslih, mlajših od 60 let, ter pri starejših.

Poznejše sezonske formulacije zdravila Optaflu so sprožile podobne odzive protiteles proti trem sevom gripe, vključenim v cepivo, kot so bili tisti, opaženi v glavni študiji.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Optaflu?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Optaflu (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, pordelost kože, bolečine v mišicah, bolečina na mestu injiciranja, slabo počutje in utrujenost. Ti neželeni učinki običajno izzvenijo brez zdravljenja v enem do dveh dneh. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Optaflu, glejte navodilo za uporabo.

Osebe s povišano telesno temperaturo ali akutno (kratkotrajno) okužbo cepiva ne smejo prejeti, dokler ne okrevajo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Optaflu odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi cepiva Optaflu večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Optaflu?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe cepiva Optaflu je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Optaflu

Evropska komisija je dovoljenje za promet s cepivom Optaflu, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. junija 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za cepivo Optaflu je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju s cepivom Optaflu preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet