



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz [*szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)*]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Fluenz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Fluenz i w jakim celu się ją stosuje

Fluenz jest szczepionką stosowaną w celu ochrony dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do poniżej 18 lat przed gripą sezonową.

Sezonowe epidemie grypy są wywoływane głównie przez dwa typy wirusa grypy, znane jako grypa A i B. Każdy z nich krąży jako różne podtypy lub linie, które zmieniają się w czasie. Szczepionka Fluenz zawiera żywe atenuowane (osłabione) typy wirusa grypy; dwa wirusy typu A (podtypy A-H1N1 i A-H3N2) i jeden wirus typu B (linia Victoria), które zostały wybrane zgodnie z oficjalnymi zaleceniami na coroczny sezon grypowy.

Jak stosować szczepionkę Fluenz

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Szczepionka Fluenz jest dostępna w postaci aerozolu do nosa. Zalecana dawka to jedno podanie do każdego otworu nosowego. Dzieci, które nie były wcześniej szczepione przeciwko grypie sezonowej, powinny otrzymać drugą dawkę co najmniej 4 tygodnie po pierwszej.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Fluenz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Fluenz

Fluenz jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Fluenz zawiera szczepy wirusa grypy hodowane w kurzych jajach. Zostały one najpierw osłabione w taki sposób, aby nie wywoływały choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje osłabione szczepy wirusa jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy nabierze zdolności do szybszego reagowania w razie ponownego kontaktu z wirusem.

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



Każdego roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wydaje zalecenia dotyczące szczepów grypy, które powinny być zawarte w szczepionkach na nadchodzący sezon grypowy na półkuli północnej; szczepy wirusa w szczepionce Fluenz są aktualizowane na każdy sezon w oparciu o te oficjalne zalecenia. Pomaga to chronić organizm przed chorobą wywołaną przez tego wirusa w nadchodzącym sezonie grypowym.

Korzyści ze stosowania szczepionki Fluenz wykazane w badaniach

W pięciu badaniach głównych z udziałem około 18 000 dzieci w wieku do 6 lat szczepionkę Fluenz porównywano z placebo (szczepieniem pozorowanym) lub ze szczepionką przeciw grypie podawaną we wstrzyknięciach zawierającą inaktywowany (zabity) materiał wirusowy z porównywalnych szczepów wirusa. Szczepy grypy były wybierane każdego roku zgodnie z zaleceniami na dany sezon grypowy.

W czterech badaniach wykazano, że w porównaniu z placebo dwie dawki szczepionki Fluenz zmniejszyły liczbę przypadków grypy wywołanych przez trzy szczepy zawarte w szczepionce o 73%–93%. Ochrona przed grypą wywołaną przez dowolny szczep (w tym szczepy nieuwzględnione w szczepionce) wynosiła 70%–86%.

W badaniu głównym porównującym szczepionkę Fluenz z szczepionką przeciw grypie podawaną we wstrzyknięciach, zawierającą porównywalne szczepy wirusa, szczepionka Fluenz zmniejszyła liczbę przypadków grypy wywołanych przez zawarte w niej trzy szczepy wirusa o około 45%, a przeciw jakimkolwiek szczepowi o 55%. W badaniu uzupełniającym wykazano, że ochrona u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat była porównywalna w przypadku szczepionki Fluenz i szczepionki przeciw grypie podawanej we wstrzyknięciach.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Fluenz

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Fluenz znajduje się w Ulotce dla pacjenta. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Fluenz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 dzieci) to: zatłoczony nos lub katar, zmniejszony apetyt, ból głowy i złe samopoczucie.

Szczepionki Fluenz nie wolno stosować u dzieci, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik szczepionki, gentamycynę (rodzaj antybiotyku), jaja lub białka jaj. Szczepionki nie wolno również podawać dzieciom z osłabionym układem odpornościowym z powodu takich schorzeń, jak choroby krwi, objawowe zakażenie HIV, nowotwory lub stosowanie niektórych rodzajów leczenia, ani dzieciom leczonym salicylanami (lekami przeciwbólowymi, takimi jak aspiryna).

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Fluenz w UE

Szczepionkę Fluenz podaje się w postaci aerozolu do każdego otworu nosowego, co umożliwia stosowanie bez użycia igły u dzieci i młodzieży. W badaniach wykazano, że szczepionka Fluenz była skuteczniejsza niż placebo w ochronie dzieci i młodzieży przed krążącymi szczepami wirusa grypy. Należy się spodziewać, że bezpieczeństwo stosowania aerozolu do nosa będzie akceptowalne. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Fluenz przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Fluenz

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Fluenz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Fluenz są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Fluenz są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Fluenz

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Fluenz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.