



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/107009/2014
EMA/H/C/001101

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fluenz

szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego szczepionki Fluenz. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił szczepionkę w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fluenz do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania szczepionki.

Co to jest Fluenz?

Fluenz to szczepionka dostępna w postaci aerozolu do nosa chroniąca przed grypą typu A (podtypy H1N1 i H3N2) oraz grypą typu B.

Szczepionka zawiera trzy żywe atenuowane (osłabione) szczepy wirusa grypy: wariant szczepu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09; wariant szczepu A/Victoria/361/2011 (H3N2) oraz wariant szczepu B/Massachusetts/2/2012.

W jakim celu stosuje się produkt Fluenz?

Szczepionkę Fluenz stosuje się w celu zapobiegania grypie u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat.

Szczepionkę wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jak stosować produkt Fluenz?

Szczepionkę Fluenz podaje się w postaci aerozolu do nosa za pomocą jednorazowego aplikatora do nosa (0,1 ml do każdego nozdrza). Szczepionkę należy podawać wyłącznie donosowo i nie wolno jej podawać we wstrzyknięciu. Dzieciom, które nie były wcześniej szczepione przeciwko grypie sezonowej, należy podać drugą dawkę po co najmniej czterech tygodniach.



Jak działa produkt Fluenz?

Fluenz jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Produkt Fluenz zawiera szczepy wirusa grypy, które zostały wcześniej osłabione w taki sposób, że nie mogą wywołać choroby.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje wirusa jako „obcego” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W ten sposób układ odpornościowy będzie mógł szybciej zareagować w przypadku ponownego narażenia na działanie tego wirusa. Takie działanie przyczynia się do ochrony organizmu przed chorobą wywołaną przez tego wirusa.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) corocznie wydaje zalecenia dotyczące szczepów wirusa grypy, które mają być zawarte w szczepionkach w nadchodzącym sezonie grypy. Te szczepy wirusa należy włączyć do szczepionki Fluenz przed jej zastosowaniem. W każdym sezonie szczepionka Fluenz będzie uaktualniana osłabionymi szczepami wirusa typu A-H1N1, typu A-H3N2 i typu B zgodnie z zaleceniami WHO i UE dla półkuli północnej.

Wirusy wykorzystane w szczepionce Fluenz są namnażane w jajach kurzych.

Jak badano produkt Fluenz?

W dziewięciu badaniach głównych z udziałem około 24 000 osób z populacji dzieci i młodzieży oraz w czterech badaniach z udziałem około 11 000 osób dorosłych szczepionkę Fluenz porównano albo z placebo, albo z inną, podawaną we wstrzyknięciu szczepionką przeciw grypie zawierającą inaktywowany (zabity) materiał wirusowy tych samych trzech szczepów wirusa. Szczepy wirusa wybrano odpowiednio dla sezonu grypy. Głównym kryterium skuteczności była liczba potwierdzonych w badaniach laboratoryjnych przypadków grypy wywołanych przez trzy szczepy w czasie sezonu grypy, chociaż w jednym z badań z udziałem osób dorosłych mierzono liczbę przypadków choroby z gorączką (a nie potwierdzone przypadki grypy).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Fluenz zaobserwowano w badaniach?

W badaniach z udziałem dzieci i młodzieży szczepionka Fluenz spowodowała spadek liczby przypadków grypy wywołanej przez trzy szczepy wirusa o 62%–100% w porównaniu z placebo i o 35%–53% w stosunku do porównywanej inaktywowanej szczepionki.

W badaniach z udziałem osób dorosłych wykazano, że szczepionka Fluenz może przynosić pewne korzyści w porównaniu z placebo, ale wyniki były niespójne. Wyniki niektórych badań wykazały również, że u osób dorosłych szczepionka Fluenz nie była tak samo skuteczna, jak porównywana inaktywowana szczepionka.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fluenz?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Fluenz (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmniejszony apetyt, ból głowy, zatłoczony nos lub wyciek z nosa oraz złe samopoczucie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Fluenz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Fluenz nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancje czynne lub którykolwiek składnik szczepionki, gentamycynę (rodzaj antybiotyku), jaja lub białka jaj. Szczepionki nie wolno także podawać osobom z osłabionym układem odpornościowym w przebiegu chorób, takich jak: choroby krwi, objawowe zakażenia HIV i nowotwory lub w wyniku

niektórych stosowanych terapii. Nie wolno jej także podawać dzieciom leczonym salicylanami (leki przeciwbólowe, np. aspiryna).

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fluenz?

Komitet zwrócił uwagę, że w badaniach wykazano w przekonujący sposób, iż szczepionka Fluenz jest skuteczniejsza od placebo i porównywanej szczepionki inaktywowanej u dzieci i młodzieży, ale nie u osób dorosłych. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści ze stosowania szczepionki Fluenz przewyższają ryzyko u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tej grupie pacjentów.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fluenz?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Fluenz opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Fluenz zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Fluenz:

W dniu 27 stycznia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Fluenz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Fluenz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fluenz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2014.