



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuvandiga))

Ülevaade ravimist Fluad Tetra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fluad Tetra ja milleks seda kasutatakse?

Fluad Tetra on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 65-aastaste inimeste kaitsmiseks gripi eest.

Grippi põhjustavad peamiselt kahte liiki gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Kumbki nendest levib erinevate tüvedena, mis aja jooksul muutuvad.

Fluad Tetra sisaldab valke, mis pärinevad neljast erinevast inaktiveeritud A- ja B-tüüpi gripiviiruse tüvest (kaks A-tüüpi gripiviiruse tüve alatüüpi H1N1 ja H3N2 ning kaks B-tüüpi tüve). Need valitakse vastavalt aastase gripihooaja ametlikule soovitusel.

Vaktsiin sisaldab efektiivsuse parandamiseks ka adjuvanti. Fluad Tetras kasutatavad viirused on kasvatatud viljastatud kanamunades.

Kuidas Fluad Tetrat kasutatakse?

Fluad Tetra on vaktsiin, mida turustatakse süstitava vedelikuna eeltäidetud süstlas. Soovitatav annus on üks süst (0,5 ml) lihasesse, eelistatavalt õlavarde.

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Lisateavet Fluad Tetra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fluad Tetra toimib?

Fluad Tetra on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Fluad Tetra sisaldab väikeses koguses gripiviiruste valke. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega kaitsta inimest gripi eest.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib igal aastal, mis gripitüved peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Fluad Tetra koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja Euroopa Liidu soovitudele.

Milles seisneb uuringute põhjal Fluad Tetra kasulikkus?

Vähemalt 65-aastastel inimestel tehtud uuringutes uuriti Fluad Tetra efektiivsust gripivastaste antikehade tekitamisel.

Uuringus, milles osales üle 7000 inimese, leiti, et antikehade sisaldus oli üldiselt suurem, kui vaktsiini lisati adjuvant. Uuringus võrreldi gripivaktsiini, mis ei sisaldanud adjuvanti, vaktsiiniga, mis sisaldas sama adjuvanti kui Fluad Tetra. Mõlemad vaktsiinid sisaldasid kolme neljast Fluad Tetras sisalduvast viirusetüvest.

Teises uuringus, milles osales 1776 inimest, leiti, et 22 päeva pärast oli Fluad Tetraga vaktsineerimise järel tekkinud antikehade sisaldus sarnane antikehade sisaldusega, mis saadi kahe muu vaktsiiniga, mis kumbki sisaldasid mõlemat A-tüüpi gripiviiruse tüve ning ühte B-tüüpi gripiviiruse tüvedest. Kõik vaktsiinid sisaldasid sama adjuvanti.

Ettevõtte esitas ka teabe Fluad Tetra kasutamise kohta lastel vanuses 6 kuud kuni 6 aastat, kuid võttis selle kasutamise taotluse tagasi. Nende uuringute tulemused ei näidanud selgelt, et Fluad Tetra oli piisavalt efektiivne laste kaitsmiseks gripi eest.

Mis riskid Fluad Tetraga kaasnevad?

Fluad Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), mis tavaliselt kestavad kuni 3 päeva, on valu süstekohas, väsimus ja peavalu.

Fluad Tetrat ei tohi kasutada inimestel, kes on allergilised vaktsiini toimeainete või mis tahes muude koostisainete või järgmiste ainete jääkide esinemise suhtes: ovalbumiin (munavalk), antibiootikumid kanamütsiin ja neomütsiin, formaldehüd, tsetüültrimetüülammooniumbromiid või hüdrokortisoon.

Fluad Tetra kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fluad Tetra ELis heaks kiideti?

Vähemalt 65-aastastel patsientidel stimuleerib Fluad Tetra suuremat antikehade tootmist kui gripivaktsiinid, mis ei sisalda adjuvanti. Kuna Fluad Tetra sisaldab kahte B-gripi viiruse tüve, võib ta pakkuda laiemat kaitset kui varasemad vaktsiinid, mis sisaldasid ainult ühte tüve. Fluad Tetra kõrvalnähud on enamasti kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Euroopa Raviamet otsustas, et Fluad Tetra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fluad Tetra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fluad Tetra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Fluad Tetra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fluad Tetra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fluad Tetra kohta

Lisateave Fluad Tetra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.