



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, sisältää adjuvanttia)*)

Yleistiedot Fluad Tetrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fluad Tetra on ja mihin sitä käytetään?

Fluad Tetra on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 65-vuotiaita henkilöitä influenssalta.

Influenssaa aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset influenssavirukset, jotka tunnetaan nimillä influenssa A ja influenssa B. Kumpikin näistä leviää erilaisina viruskantoina, jotka muuttuvat ajan myötä.

Fluad Tetra sisältää proteiineja neljästä eri inaktivoitusta influenssa A- ja B-viruskannasta (kaksi kantaa tyyppiin A influenssaviruksen alatyypeistä H1N1 ja H3N2 sekä kaksi tyyppiin B kantaa). Ne valitaan vuotuista influenssakautta koskevan virallisen suosituksen perusteella.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantin eli tehosteaineen, joka parantaa rokotteen tehoa. Fluad Tetran valmistuksessa käytettävät virukset kasvatetaan hedelmöityneissä kananmunissa.

Miten Fluad Tetraa käytetään?

Fluad Tetraa on saatavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa. Suositusannos on kertainjektio (0,5 ml) lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Rokote on reseptivalmiste, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Fluad Tetran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fluad Tetra vaikuttaa?

Fluad Tetra on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Fluad Tetra sisältää pieniä määriä influenssavirusten proteiineja. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät proteiinit vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos henkilö altistuu virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän osatekijät pystyvät torjumaan virusta tehokkaasti ja auttavat näin suojaamaan henkilöä influenssalta.

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



Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla tulevan influenssakauden varalle. Fluad Tetran koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti.

Mitä hyötyä Fluad Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa, joihin osallistui vähintään 65-vuotiaita ihmisiä, tutkittiin, miten tehokkaasti Fluad Tetra käynnistää influenssalta suojaavien vasta-aineiden tuotannon.

Eräessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 7 000 ihmistä, todettiin, että vasta-ainepitoisuudet olivat yleisesti hieman suuremmat, kun rokote sisälsi tehosteainetta. Tutkimuksessa vertailtiin influenssarokotetta, joka ei sisältänyt tehosteainetta, rokotteeseen, joka sisälsi samaa tehosteainetta kuin Fluad Tetra. Kumpikin rokote sisälsi kolme neljästä viruskannasta, jotka Fluad Tetra sisältää.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 776 ihmistä, todettiin, että 22 päivän kuluttua Fluad Tetra -rokotteen antamisesta vasta-ainepitoisuus oli samanlainen kuin kahden muun rokotteen antamisen jälkeen. Nämä muut rokotteet sisälsivät sekä influenssa A -viruskantoja että jommankumman influenssa B -viruskannasta. Kaikki rokotteet sisälsivät samaa tehosteainetta.

Yhtiö esitti tietoja myös Fluad Tetran käytöstä lapsilla, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 6 vuoteen, mutta se peruutti hakemuksensa tämän käyttöaiheen osalta. Näiden tutkimusten tulosten perusteella ei voitu osoittaa selvästi, että Fluad Tetra suojaisi lapsia influenssalta riittävän tehokkaasti.

Mitä riskejä Fluad Tetraan liittyy?

Fluad Tetran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä potilaasta), jotka kestävät yleensä enintään kolme päivää, ovat kipu pistoskohdassa, väsymys ja päänsärky.

Fluad Tetraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttaville aineille, jollekin muulle rokotteen ainesosalle tai seuraaville aineille, joista rokotteessa voi olla jäämiä: ovalbumiini (kananmunan proteiini), kanamysiini ja neomysiini (antibiootteja), formaldehydi, setyylitrimetyyliammoniumbromidi tai hydrokortisoni.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fluad Tetran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Fluad Tetra on hyväksytty EU:ssa?

Vähintään 65-vuotiailla potilailla Fluad Tetra saa aikaan tehokkaamman vasta-ainetuotannon kuin influenssarokotteet, jotka eivät sisällä tehosteainetta. Koska Fluad Tetra sisältää kahta influenssa B -viruskantaa, sen antama suoja on kattavampi kuin aiempien rokotteiden, jotka sisältävät vain yhtä kantaa. Fluad Tetran haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai keskivaikeita, ja ne kestävät vain lyhyen aikaa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fluad Tetran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fluad Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Fluad Tetran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fluad Tetran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fluad Tetrasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fluad Tetrasta

Lisää tietoa Fluad Tetrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.