



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*vakcina nuo gripo [iš paviršinių antigenų, inaktyvinta, su adjuvantu]*)

Fluad Tetra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fluad Tetra ir kam ji vartojama?

Fluad Tetra yra vakcina, skirta suaugusiesiems nuo 65 metų apsaugoti nuo gripo.

Gripą daugiausia sukelia dviejų tipų, A ir B, gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių šių tipų gripo virusų padermių, kurios laikui bėgant kinta.

Fluad Tetra sudėtyje bus keturių skirtingų inaktyvintų A ir B tipų gripo padermių (dviejų A tipo H1N1 ir H3N2 potipių gripo viruso padermių ir dviejų B tipo padermių) virusų. Jos pasirenkamos remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto, kuris padidina vakcinės veiksmingumą. Fluad Tetra pagaminti naudojami virusai auginami apvaisintuose vištų kiaušiniuose.

Kaip vartoti Fluad Tetra?

Fluad Tetra tiekama kaip injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Rekomenduojama dozė yra viena injekcija (0,5 ml) į raumenį, geriausia žasto srityje.

Vakcinės galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turėtų būti naudojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Daugiau informacijos apie Fluad Tetra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fluad Tetra?

Fluad Tetra yra vakcina. Vakcinės „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos. Fluad Tetra sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo virusų baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Virusui vėl patekus į organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais bus pajėgesni sunaikinti virusą ir taip padės žmogui apsisaugoti nuo ligos.

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.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias gripo padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant gripo sezonui šiaurės pusrutulio valstybėse. Fluad Tetra sudėtis bus atnaujinama kasmet remiantis PSO ir ES rekomendacijomis.

Kokia Fluad Tetra nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimuose su 65 metų ir vyresniais žmonėmis buvo tiriama, ar Fluad Tetra paskatina nuo gripo apsaugančių antikūnų gamybą.

Tyrimė, kuriame dalyvavo per 7 000 žmonių, nustatyta, kad naudojant vakciną su adjuvantu, paprastai susidaro didesnis antikūnų kiekis. Tyrimė buvo lyginama vakcina nuo gripo be adjuvanto ir vakcina, kurios sudėtyje buvo to paties adjuvanto kaip Fluad Tetra. Abiejose vakcinose buvo trys iš keturių viruso padermių, kurių yra Fluad Tetra.

Kitame tyrimė, kuriame dalyvavo 1 776 žmonės, nustatyta, kad po 22 dienų nuo vakcinacijos Fluad Tetra susidaro panašus antikūnų kiekis kaip naudojant kitas dvi vakcinas, kurių kiekvienoje yra abiejų A gripo viruso padermių ir viena iš B gripo viruso padermių. Visose vakcinose buvo tas pats adjuvantas.

Bendrovė taip pat pateikė informaciją apie Fluad Tetra vartojimą vaikams nuo 6 mėnesių iki 6 metų amžiaus, tačiau atsiėmė paraišką dėl tokio naudojimo. Šių tyrimų rezultatai aiškiai neparodė, ar Fluad Tetra užtikrina apsaugą nuo gripo vaikams.

Kokia rizika susijusi su Fluad Tetra vartojimu?

Dažniausias Fluad Tetra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), kuris paprastai trunka iki 3 dienų, yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis ir galvos skausmas.

Fluad Tetra negalima vartoti žmonėms, alergiškiems šios vakcinos veikliosioms medžiagoms arba bet kurioms kitoms sudedamosioms dalims arba toliau išvardytoms medžiagoms, kurių liekanų gali būti vakcinoje: ovalbumino (kiaušinio baltymo), antibiotikų kanamicino arba neomicino, formaldehido, cetiltrimetilamonio bromido arba hidrokortizono.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Fluad Tetra sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Fluad Tetra buvo registruota ES?

65 metų ir vyresniems pacientams Fluad Tetra paskatina didesnę antikūnų gamybą nei vakcinos nuo gripo, kuriose nėra adjuvantų. Kadangi Fluad Tetra sudėtyje yra dvi B tipo gripo viruso padermės, jis gali suteikti didesnę apsaugą nei ankstesnės vakcinos, kuriose buvo tik viena padermė. Fluad Tetra šalutinis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir trunka tik trumpą laiką.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fluad Tetra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluad Tetra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fluad Tetra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fluad Tetra vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Fluad Tetra šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fluad Tetra

Daugiau informacijos apie Fluad Tetra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra