



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fluad Tetra (*pretgripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)*)

*Fluad Tetra* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Fluad Tetra* un kāpēc tās lieto?**

*Fluad Tetra* ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu cilvēkus no 65 gadu vecuma pret gripu.

Gripu galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīrusi, kas zināmi kā gripas A un B vīrusi. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē atšķirīgu celmu veidā, kas laika gaitā mainās.

*Fluad Tetra* satur olbaltumvielas no četriem dažādiem inaktivētiem A un B tipa gripas vīrusa celmiem (diviem H1N1 un H3N2 apakštipa A tipa gripas vīrusa celmiem un diviem B tipa celmiem). Tos izvēlas saskaņā ar oficiālo ieteikumu ikgadējai gripas sezonai.

Vakcīna satur arī adjuvantu, kas palīdz uzlabot vakcīnas efektivitāti. *Fluad Tetra* sastāvā esošos vīrusus audzē apaugļotās vistu olās.

### **Kā lieto *Fluad Tetra*?**

*Fluad Tetra* ir pieejamas kā injekcija pilnšļircē. Ieteicamā deva ir vienreizēja injekcija (0,5 ml) muskulī, vēlams augšdelmā.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par *Fluad Tetra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Fluad Tetra* darbojas?**

*Fluad Tetra* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Fluad Tetra* satur nelielu daudzumu gripas vīrusu olbaltumvielu. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošās olbaltumvielas kā "svešas" un veido pret tām antivielas. Ja cilvēks saskaras ar šo vīrusu, antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs efektīvāk iznīcināt vīrusu un tādējādi palīdzēt cilvēkam aizsargāties pret gripu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sniedz ieteikumus par to, kuri gripas celmi ir jāiekļauj pretgripas vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Fluad Tetra* sastāvs ik gadu tiks atjaunināts saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem.

## **Kādi *Fluad Tetra* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pētījumos ar cilvēkiem no 65 gadu vecuma noskaidroja *Fluad Tetra* efektivitāti, izraisot pret gripu aizsargājošu antivielu veidošanos.

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 7000 cilvēku, tika konstatēts, ka, ja vakcīnas sastāvā bija adjuvants, antivielu līmenis kopumā bija augstāks. Pētījumā salīdzināja pretgripas vakcīnu, kas nesatur adjuvantu, ar tādu, kas satur to pašu adjuvantu kā *Fluad Tetra*. Abās vakcīnās bija trīs no četriem vīrusa celmiem, kas ir *Fluad Tetra* sastāvā.

Citā pētījumā, kurā piedalījās 1776 cilvēki, tika konstatēts, ka pēc 22 dienām antivielu līmenis, kas izriet no vakcinācijas ar *Fluad Tetra*, bija līdzīgs līmenim, kas izriet no divām citām vakcīnām, no kurām katra satur gan A gripas vīrusa celmus, gan vienu no B gripas vīrusa celmiem. Visām vakcīnām bija viens un tas pats adjuvants.

Uzņēmums arī iesniedza informāciju par *Fluad Tetra* lietošanu bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz sešiem gadiem, bet tas atsauc pieteikumu šādai lietošanai. Šo pētījumu rezultāti skaidri nepierādīja, ka *Fluad Tetra* bija pietiekami efektīvas bērnu aizsardzībai pret gripu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Fluad Tetra*?**

Visbiežākās *Fluad Tetra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kas parasti ilgst līdz pat trīs dienām, ir sāpes injekcijas vietā, nogurums un galvassāpes.

*Fluad Tetra* nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu sastāvdaļu, vai šādām vielām, kas var būt vakcīnā nelielos daudzumos: ovalbumīnu (olbaltumvielu olās), antibiotikām kanamicīnu vai neomicīnu, formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu vai hidrokortizonu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fluad Tetra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Fluad Tetra* ir reģistrētas ES?**

Pacientiem no 65 gadu vecuma *Fluad Tetra* stimulē augstāku antivielu veidošanās līmeni nekā pretgripas vakcīnas, kas nesatur adjuvantu. Tā kā *Fluad Tetra* satur divus B gripas vīrusa celmus, tā var nodrošināt plašāku aizsardzību nekā iepriekšējās vakcīnas, kurās bija tikai viens celms. *Fluad Tetra* blakusparādības lielākoties ir vieglas līdz mērenas un ilgst tikai īsu laiku.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fluad Tetra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fluad Tetra* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fluad Tetra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fluad Tetra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fluad Tetra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Fluad Tetra***

Sīkāka informācija par *Fluad Tetra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra).