



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020  
EMA/H/C/004814

## Flucelvax Tetra (gripivaktsiin [pinnaantigeen, inaktiveeritud, kasvatatud rakukultuuris])

Ülevaade ravimist Flucelvax Tetra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Flucelvax Tetra ja milleks seda kasutatakse?

Flucelvax Tetra on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 2-aastaste laste kaitsmiseks gripi eest.

Gripi põhjustavad peamiselt kahte liiki gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Kumbki nendest levib mitme tüve ja alatüübina, mis aja jooksul muutuvad.

Flucelvax Tetra sisaldab A- ja B-gripiviiruse nelja eri inaktiveeritud tüve valke (tüüp A-H1N1, tüüp A-H3N2 ja kahte B-tüübi tüve), mis valitakse aasta gripihooajaks vastavalt ametlikele soovitudele.

### Kuidas Flucelvax Tetrat kasutatakse?

Flucelvax Tetra on vaktsiin, mida turustatakse süstitava vedelikuna eeltäidetud süstlas. Soovitatav annus on üks ühekordne süst (0,5 ml) lihasesse. Alla 9-aastastele lastele, keda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, tuleb vähemalt 4 nädalat hiljem manustada teine annus.

Flucelvax Tetra on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

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

### Kuidas Flucelvax Tetra toimib?

Flucelvax Tetra on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Flucelvax Tetra sisaldab nelja gripiviirusetüve pinnavalke.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritud inimene puutub hiljem viirusega kokku, tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on valmis seda ründama. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.



Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Flucelvax Tetra koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja ELi soovitustele. Ajalooliselt on hooajalise gripi vaktsiinid sisaldanud gripiviiruse kolme tüve: üht tüüpi A-H1N1 tüve, üht tüüpi A-H3N2 tüve ja üht B-tüüpi tüve. Flucelvax Tetra sisaldab täiendavat B-viirusetüve.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Flucelvax Tetra kasulikkus?**

Flucelvax Tetra oli täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel efektiivne.

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 5000 vähemalt 4-aastast inimest, leiti, et Flucelvax Tetra tekitas kahe võrdlusvaktsiiniga sarnase gripivastase immuunvastuse, tekitades vähemalt 9-aastastel vaktsineeritud sarnase kaitsvate antikehade sisalduse. Üks vaktsiinidest oli varasema müügiloaga Optaflu, mis sisaldab Flucelvax Tetra neljast viirusetüvest kolme ja mille efektiivsus gripi ennetamisel on hästi tõestatud. Teine vaktsiin põhineb Optaflul, kuid sisaldab Flucelvax Tetrale lisatud teist B-tüve. Võrdlusvaktsiinid sisaldavad kokku nelja Flucelvax Tetras kasutatavat gripiviirusetüve.

2–18-aastastel lastel vähendas Flucelvax Tetra grippi haigestumise riski. Üle 4500 lapse uuringus vähendas Flucelvax Tetra mittegripivaktsiiniga võrreldes gripijuhte: grippi haigestus 7,8% Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest ja 16,2% mittegripivaktsiini saanud lastest.

## **Mis riskid Flucelvax Tetraga kaasnevad?**

Flucelvax Tetra kõige sagedamad kõrvalnähtud täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on süstekoha valu ja valulikkus, naha punetus, verevalumid ja kõvenemine süstekohal, peavalu, väsimus, ärrituvus, söömisharjumuste muutumine, isutus ja lihasevalu.

Flucelvax Tetrat ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud (allergilised) vaktsiini mis tahes komponendi või selles väga väikeses kontsentratsioonis sisalduvate ainete suhtes.

Flucelvax Tetra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Flucelvax Tetra ELis heaks kiideti?**

Flucelvax Tetra on efektiivne vaktsiinis sisalduvate gripitüvede vastu immuunvastuse tekitamisel ja grippi haigestumise ennetamisel täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel. Gripiviiruse kahe B-tüve lisamine Flucelvax Tetrale võib anda suurema kaitse B-gripiviiruse vastu. Ohutuse seisukohast on Flucelvax Tetra kõrvalnähtud sarnased kolme gripitüve sisaldavate vaktsiinidega ning on enamjaolt kerged kuni mõõdukad.

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

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Flucelvax Tetra ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

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

## Muu teave Flucelvax Tetra kohta

Flucelvax Tetra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. detsembril 2018.

Lisateave Flucelvax Tetra kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020