



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax Tetra (*influenssarokote [soluviljelmissä valmistettu inaktivoitu pinta-antigeeni]*)

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

Mitä Flucelvax Tetra on ja mihin sitä käytetään?

Flucelvax Tetra on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 2 vuoden ikäisiä lapsia influenssalta.

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

Flucelvax Tetra sisältää proteiineja neljästä inaktivoitusta influenssa A- ja influenssa B -viruskannasta (tyyppi A-H1N1, tyyppi A-H3N2 ja kaksi tyyppiä B kantaa), jotka on valittu vuosittaista influenssakautta koskevien virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Flucelvax Tetraa käytetään?

Flucelvax Tetraa on saatavana injektioneesteenä esitäytetyssä ruiskussa. Suositeltu annos on kertainjektio (0,5 ml) lihakseen. Toinen annos tulisi antaa vähintään neljä viikkoa myöhemmin alle 9-vuotiaille lapsille, jotka eivät aikaisemmin ole saaneet influenssarokotetta.

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Flucelvax Tetran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Flucelvax Tetra vaikuttaa?

Flucelvax Tetra on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Flucelvax Tetra sisältää proteiineja neljän influenssakannan virusten pinnalta.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä pitää virusproteiineja vieraina ja muodostaa vastaaineita niitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa,



immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja puolustautuu niitä vastaan. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain tulevan influenssakauden varalle suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla. Flucelvax Tetran koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti. Aiemmin kausi-influenssarokotteet ovat sisältäneet kolmea influenssakantaa: yhtä A-H1N1-influenssavirusta, yhtä A-H3N2-influenssavirusta ja yhtä B-influenssavirusta. Flucelvax Tetrassa on lisäksi toinen B-viruskanta.

Mitä hyötyä Flucelvax Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Flucelvax Tetra oli tehokas aikuisilla ja yli 2-vuotiailla lapsilla.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 000 vähintään 4-vuotiasta henkilöä, todettiin, että Flucelvax Tetra stimuloi samanlaisen immuunivasteen influenssaa vastaan kuin kaksi vertailurokotetta ja suojaavia vasta-aineita kehittyi samanlainen määrä yli 9-vuotiailla. Toinen vertailurokotteista oli aiemmin hyväksytty Optaflu, joka sisältää kolme Flucelvax Tetran neljästä influenssakannasta ja jonka teho influenssan ehkäisemisessä on hyvin osoitettu. Toinen rokote perustuu Optafluhun, mutta siinä on toinen Flucelvax Tetran B-kannoista. Yhdessä vertailurokotteet sisältävät Flucelvax Tetran neljä viruskantaa.

Flucelvax Tetran todettiin pienentävän influenssan sairastamisen riskiä 2–17-vuotiailla lapsilla. Tutkimuksessa, johon osallistui yli 4 500 lasta, Flucelvax Tetraa verrattiin rokotteeseen, joka ei suojaa influenssalta. Flucelvax Tetra vähensi influenssatapauksia seuraavasti: 7,8 prosenttia Flucelvax Tetralla rokotetuista lapsista sai influenssan, kun vastaava osuus ei-influenssarokotteen saaneista oli 16,2 prosenttia.

Mitä riskejä Flucelvax Tetraan liittyy?

Flucelvax Tetran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla ovat injektiokohdan kipu tai arkuus, ihon punoitus, injektiokohdan mustelmat ja ihon kovettuminen, päänsärky, väsymys, ärtyisyys, syömistapojen muutokset tai ruokahaluttomuus sekä lihaskipu.

Flucelvax Tetraa ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen aineosista tai jollekin aineelle, jota on rokotteessa (hyvin pieninä) jääminä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Flucelvax Tetran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Flucelvax Tetra on hyväksytty EU:ssa?

Flucelvax Tetra stimuloi tehokkaasti immuunivastetta rokotteen sisältämiä influenssakantoja vastaan ja estää influenssaan sairastumista aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla. Kahden tyypin B viruskannan sisällyttäminen Flucelvax Tetraan voi tarjota laajemman suojan B-influenssaa vastaan. Turvallisuuden osalta Flucelvax Tetran haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin kolme influenssaviruskantaa sisältävien rokotteiden haittavaikutukset, ja ne ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Flucelvax Tetran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Flucelvax Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Flucelvax Tetran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Flucelvax Tetrasta

Flucelvax Tetra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. joulukuuta 2018.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2020.