



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Flucelvax Tetra (vakcina nuo gripo [iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota])

Flucelvax Tetra apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Flucelvax Tetra ir kam ji vartojama?

Flucelvax Tetra yra vakcina, skirta apsaugoti suaugusiuosius ir vaikus nuo 2 metų nuo gripo.

Gripą dažniausiai sukelia dviejų rūšių – A ir B tipų gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių padermių ir potipių šių gripo virusų ir jie laikui bėgant kinta.

Flucelvax Tetra sudėtyje yra keturių skirtingų rūšių inaktyvuotų A ir B tipų gripo padermių (A-H1N1, A-H3N2 ir dviejų B tipo padermių) virusų baltymų, pasirinktų remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

### Kaip vartoti Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra tiekama kaip injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į raumenį (0,5 ml). Antra dozė jaunesniems nei 9 metų vaikams, kurie dar niekada nebuvo skiepyti nuo gripo, turi būti suleidžiama ne anksčiau kaip po 4 savaitių.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia naudoti laikantis oficialių rekomendacijų.

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

### Kaip veikia Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Flucelvax Tetra sudėtyje yra keturių skirtingų gripo viruso padermių paviršinių baltymų.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Jei vėliau paskiepytas asmuo susiduria su virusu, jo imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus ir yra pasiruošusi juos sunaikinti. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.



Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš naują gripo sezoną šiaurės pusrutulio šalyse. Flucelvax Tetra sudėtis atnaujinama kasmet, remiantis PSO ir ES rekomendacijomis. Anksčiau sezoninių vakcinų nuo gripo sudėtyje būdavo trijų padermių gripo virusų: vienas A-H1N1, vienas A-H3N2 ir vienas B tipo. Flucelvax Tetra sudėtyje yra dar viena papildoma B tipo padermė.

## **Kokia Flucelvax Tetra nauda nustatyta tyrimų metu?**

Flucelvax Tetra buvo veiksmingas suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams.

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 000 vyresnių nei 4 metų amžiaus žmonių, nustatyta, kad Flucelvax Tetra sužadino imuninį atsaką į gripą, kuris buvo panašus į dviejų lyginamųjų vakcinų sužadinamą – apsauginių antikūnų koncentracija, susidariusi vyresniems nei 9 metų amžiaus žmonėms, buvo panaši. Viena iš lyginamųjų vakcinų – Optaflu – yra anksčiau įregistruota vakcina, kurios sudėtyje yra trys iš keturių Flucelvax Tetra esančių gripo padermių ir kurios veiksmingumas nuo gripo įrodytas. Kita vakcina gaminama Optaflu pagrindu, bet jos sudėtyje yra kitos Flucelvax Tetra B tipo viruso padermės. Visose vakcinose kartu paėmus yra visos keturios Flucelvax Tetra sudėtyje esančios gripo padermės.

Nustatyta, kad Flucelvax Tetra mažina gripo riziką 2–18 metų amžiaus vaikams. Tyrime su daugiau kaip 4 500 vaikų, lyginant su ne gripo vakcina nustatyta, kad Flucelvax Tetra sumažino gripo atvejų skaičių: gripu užsikrėtė 7,8 proc. Flucelvax Tetra paskiepytų vaikų, palyginti su 16,2 proc. paskiepytųjų ne gripo vakcina.

## **Kokia rizika susijusi su Flucelvax Tetra vartojimu?**

Dažniausias Flucelvax Tetra šalutinis poveikis suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, priklausomai nuo amžiaus) yra skausmas injekcijos vietoje, jautrumas injekcijos vietoje, odos paraudimas, kraujosruvos ir sukietėjimas injekcijos vietoje, galvos skausmas, nuovargis, dirglumas, pakitusi mityba arba sumažėjęs apetitas ir raumenų skausmas.

Flucelvax Tetra negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kuriai nors vakcinos sudedamajai daliai arba medžiagoms, kurių labai mažas kiekis randamas vakcinoje.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Flucelvax Tetra sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Flucelvax Tetra buvo registruota ES?**

Flucelvax Tetra sužadina imuninį atsaką į vakcinos sudėtyje esančių padermių virusus ir apsaugo nuo gripo suaugusiuosius ir vyresnius nei 2 metų amžiaus vaikus. Į Flucelvax Tetra sudėtį įtraukus dvi B tipo gripo viruso padermes, galima užtikrinti platesnę apsaugą nuo B tipo gripo. Apie saugumą pasakytina, kad Flucelvax Tetra šalutinis poveikis yra panašus į vakcinų, kurių sudėtyje yra trijų gripo padermių, ir dažniausiai būna lengvas arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Flucelvax Tetra nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir ši vakcina gali būti registruota vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Flucelvax Tetra vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Flucelvax Tetra**

Flucelvax Tetra įregistruota visoje ES 2018 m. gruodžio 12 d.

Daugiau informacijos apie Flucelvax Tetra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.