



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax Tetra (*gripas vakcīna [virsmas antigēns, inaktivēts, audzēts šūnu kultūrās]*)

Flucelvax Tetra pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Flucelvax Tetra* un kāpēc to lieto?

Flucelvax Tetra ir pretgripas vakcīna, ko lieto, lai pasargātu bērnus no divu gadu vecuma.

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

Flucelvax Tetra satur inaktivētu gripas A un B vīrusa celmu olbaltumvielas (A-H1N1 tipa, A-H3N2 tipa un divus B tipa celmus) atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Kā lieto *Flucelvax Tetra*?

Flucelvax Tetra ir pieejama kā injekcija pilnšjircē. Ieteicamā deva ir viena injekcija muskulī (0,5 ml). Otrā deva pēc vismaz četrām nedēļām jāievada bērniem, kas jaunāki par 9 gadiem un kuri iepriekš nav vakcinēti pret gripu.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

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

Kā *Flucelvax Tetra* darbojas?

Flucelvax Tetra ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "mācot" imūnsistēmai (organisma dabīgajiem aizsargspēkiem), kā pasargāt sevi no slimības. *Flucelvax Tetra* satur četrus dažādu gripas vīrusu celmu virsmas olbaltumvielas.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem aizsargvielas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar vīrusu, imūnsistēma atpazīs vīrusa proteīnus un būs spējīga tiem uzbrukt. Tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisītu slimību.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sniedz ieteikumus par to, kādi gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Flucelvax Tetra* sastāvu katru gadu atjaunina



saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem. Vēsturiski sezonālās gripas vakcīnas ir saturējušas trīs gripas celmus: vienu gripas A-H1N1 vīrusu, vienu gripas A-H3N2 vīrusu un vienu gripas B vīrusu. *Flucelvax Tetra* satur papildus vienu B vīrusa celmu.

Kādi *Flucelvax Tetra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Flucelvax Tetra bija efektīva pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma.

Divos pamatpētījumos ar vairāk nekā 5000 cilvēkiem no četrus gadu vecuma konstatēja, ka *Flucelvax Tetra* stimulēja imūno atbildes reakciju pret gripu, kas bija līdzīga kā divām salīdzinājuma vakcīnām, radot līdzīgu aizsargājošo antivielu līmeni cilvēkiem no deviņu gadu vecuma. Viena no salīdzinājuma vakcīnām bija iepriekš reģistrēta vakcīna *Optaflu*, kas satur trīs no četriem gripas vīrusu celmiem *Flucelvax Tetra* sastāvā un kuras efektivitāte gripas profilaksē ir apstiprināta. Otra vakcīna ir izgatavota uz *Optaflu* bāzes, bet satur citu *Flucelvax Tetra* B vīrusa celmu. Salīdzinājumam lietotas vakcīnas kopā satur četrus gripas vīrusu celmus *Flucelvax Tetra* sastāvā.

Tika konstatēts, ka bērniem vecumā no diviem līdz 18 gadiem *Flucelvax Tetra* mazina gripas izplatīšanās risku. Pētījumā ar vairāk nekā 4500 bērnu, salīdzinot ar nepretgripas vakcīnu, *Flucelvax Tetra* samazināja gripas gadījumus: 7,8 % bērnu, kas vakcināti ar *Flucelvax Tetra* saslima ar gripu, salīdzinājumā ar 16,2 % bērnu, kuri saņēma nepretgripas vakcīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Flucelvax Tetra*?

Visbiežākās *Flucelvax Tetra* blakusparādības pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma (atkarībā no vecuma var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, jutīgums injekcijas vietā, ādas apsārtums, zilumi un sacietējums injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums, uzbudināmība, ēstgribas izmaiņas vai ēstgribas zudums un muskuļu sāpes.

Flucelvax Tetra nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu vakcīnas sastāvdaļu vai jebkurām vielām, kuru koncentrācija vakcīnā ir ļoti maza.

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

Kāpēc *Flucelvax Tetra* ir reģistrētas ES?

Flucelvax Tetra efektīvi stimulē imūnās atbildes reakcijas pret vakcīnā iekļautajiem celmiem un novērš saslimšanu ar gripu pieaugušajiem un bērniem no divu gadu vecuma. Iekļaujot *Flucelvax Tetra* vakcīnā divus gripas B vīrusa celmus, var nodrošināt plašāku aizsardzību pret gripas B vīrusu. Attiecībā uz drošumu *Flucelvax Tetra* blakusparādības ir līdzīgas to vakcīnu blakusparādībām, kas satur trīs gripas vīrusu celmus, un pēc smaguma parasti ir vieglas vai vidēji smagas.

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

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

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

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

Cita informācija par *Flucelvax Tetra*

2018. gada 12. decembrī *Flucelvax Tetra* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Flucelvax Tetra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020.gada oktobrī.