



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fluenz Tetra

Influenssarokote (sisältää eläviä, heikennettyjä viruksia, nenäsumute)

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Fluenz Tetra. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Fluenz Tetran käytöstä.

Potilas saa Fluenz Tetran käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Fluenz Tetra on ja mihin sitä käytetään?

Fluenz Tetra on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 2 vuoden ja alle 18 vuoden ikäisiä lapsia ja nuoria 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. Fluenz Tetraan sisällytetään elävää heikennettyä influenssa A- ja influenssa B -viruskantaa (tyyppi A-H1N1, tyyppi A-H3N2 ja kaksi tyyppi B kantaa) vuosittaista influenssakautta koskevien virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Fluenz Tetraa käytetään?

Fluenz Tetraa on saatavana nenäsumutteena. Suositeltu annos on yksi suihke (0,1 ml) kumpaankin sieraimeseen. Lapsille, jotka eivät aiemmin ole saaneet kausi-influenssarokotusta, annetaan toinen annos neljän viikon kuluttua ensimmäisestä.

Rokotetta saa vain lääkärin määräyksestä. Rokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Fluenz Tetra vaikuttaa?

Fluenz Tetra on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Fluenz Tetra sisältää influenssaviruksia, jotka on ensin heikennetty, jotta ne eivät aiheuta sairautta.



Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Siten immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin altistuessaan seuraavan kerran virukselle. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla tulevan influenssakauden varalle. Fluenz Tetran kaksi A-kantaa ja kaksi B-kantaa ajantasaistetaan heikennetyillä viruskannoilla kutakin influenssakautta varten Maailman terveysjärjestön ja Euroopan unionin suositusten mukaan. Aiemmin kausi-influenssarokotteet ovat sisältäneet kolmea viruskantaa: yhtä A-H1N1-influenssavirusta, yhtä A-H3N2-influenssavirusta ja yhtä B-influenssavirusta. Koska Fluenz Tetra sisältää kumpaakin B-influenssavirusta, se antaa laajemman suojan B-influenssaa vastaan.

Fluenz Tetrassa käytettävät virukset kasvatetaan kananmunissa.

Mitä hyötyä Fluenz Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Lääkeyhtiö toimitti kolme tutkimusta, joissa Fluenz Tetraa verrattiin Fluenziin. Fluenz on hyväksytty influenssarokote, joka sisältää kolmea Fluenz Tetran neljästä influenssaviruskannasta ja joka on jo todettu tehokkaaksi.

Päätutkimukseen osallistui yli kaksi tuhatta 2–17-vuotiasta lasta, jotka saivat joko Fluenz Tetra -rokotteen tai toisen kahdesta Fluenz-rokotteesta, jossa oli toista kahdesta Fluenz Tetran sisältämästä B-influenssaviruskannasta. Tutkimuksessa arvioitiin rokotteiden kykyä stimuloida immuunivastetta influenssaa vastaan mittaamalla suojaavien vasta-aineiden tuotantoa. Tutkimus osoitti, että Fluenz Tetra -rokotteen saaneilla oli immuunivaste rokotteen kaikkia neljää viruskantaa vastaan ja että kyseinen immuunivaste oli verrattavissa Fluenz-rokotteiden stimuloimaan immuunivasteeseen.

Mitä riskejä Fluenz Tetraan liittyy?

Fluenz Tetran yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat heikentynyt ruokahalu, päänsärky, tukkoinen tai vuotava nenä sekä pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fluenz Tetran ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Fluenz Tetraa ei saa antaa lapsille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille tai muille valmisteiden ainesosille, gentamisiinille (eräs antibiootti), kananmunalle tai kananmunan valkuaisaineille. Sitä ei myöskään saa antaa lapsille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt esimerkiksi verisairauksien, oireisen HIV-infektion, syövän tai tiettyjen lääkehoitojen vuoksi, eikä lapsille, jotka saavat salisylaattihoitoa (särkylääkkeitä, kuten aspiriinia).

Miksi Fluenz Tetra on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fluenz Tetran hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Fluenz Tetran stimuloima immuunivaste oli samanlainen kuin Fluenzin stimuloima immuunivaste. Lisäksi lääkevalmistekomitea totesi, että lapsille koituu merkittävää etua siitä, että rokote annetaan nenäsumentteena injektioon sijaan ja että rokote sisältää kumpaakin B-influenssavirusta. Fluenz Tetran turvallisuusprofiili on samanlainen kuin Fluenzin turvallisuusprofiili, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Fluenz Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Fluenz Tetran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muita tietoja Fluenz Tetrasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Fluenz Tetra -valmistetta varten 4. joulukuuta 2013.

Fluenz Tetraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Lisätietoja Fluenz Tetra -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2016.