



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Fluenz Tetra

vakcina nuo gripo (gyvoji, susilpninta, vartojama į nosį)

Šis dokumentas yra Fluenz Tetra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fluenz Tetra.

Praktinės informacijos apie Fluenz Tetra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Fluenz Tetra ir kam jis vartojamas?

Fluenz Tetra yra vakcina, skirta apsaugoti 2–18 metų vaikus nuo gripo. Gripą daugiausia sukelia dviejų rūšių, vadinamųjų A ir B tipo gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių padermių ir potipių šių tipų gripo virusų, kurie laikui bėgant kinta. Remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono, į Fluenz Tetra sudėtį bus įtraukta gyvų, susilpnintų A ir B tipo gripo padermių (A tipo H1N1 padermės, A tipo H3N2 ir dviejų B tipo padermių) virusų.

Kaip vartoti Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra tiekiamas nosies purškalo forma. Rekomenduojama dozė – po vieną įpurškimą (0,1 ml) į kiekvieną šnervę. Vaikai, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo sezoninio gripo, praėjus 4 savaitėms po pirmos dozės, turi gauti antrąją.

Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą. Ji vartojama atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

Kaip veikia Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Fluenz Tetra sudėtyje yra gripo virusų, kurie pirmiausia buvo susilpninti, kad negalėtų sukelti ligos.



Paskiepijus vakcina, žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir ima gaminti jį veikiančias apsaugines medžiagas. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninės sistemos reakcija bus greitesnė. Tai padės apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokių padermių gripo virusus reikės įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant ateinančiam gripo sezonui šiaurės pusrutulio valstybėse. Pagal PSO ir Europos Sąjungos rekomendacijas Fluenz Tetra sudėtyje esantys dviejų A tipo ir dviejų B tipo padermių virusai bus pakeisti susilpnintais kiekvienam gripo sezonui numatytų padermių virusais. Praeityje vakcinų nuo gripo sudėtyje būdavo trijų padermių gripo virusų: vienas A tipo H1N1 padermės, vienas A tipo H3N2 ir vienas B tipo padermės. Į Fluenz Tetra sudėtį įtraukus abiejų B tipo gripo padermių virusų, bus galima užtikrinti platesnę apsaugą nuo B tipo gripo.

Fluenz Tetra naudojami virusai auginami vištų kiaušiniuose.

Kokia Fluenz Tetra nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovė pateikė trijų tyrimų, kuriuos atliekant Fluenz Tetra buvo lyginamas su Fluenz – užregistruota vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje yra trijų iš keturių padermių gripo virusų, kurių yra Fluenz Tetra, ir kurios veiksmingumas jau patvirtintas, duomenis.

Pagrindiniame iš šių tyrimų dalyvavo per 2 000 vaikų nuo 2 iki 17 metų, kurie buvo paskiepyti Fluenz Tetra arba viena iš dviejų Fluenz vakcinų, kurių sudėtyje buvo viena iš dviejų B tipo gripo padermių virusų, kurių taip pat yra Fluenz Tetra sudėtyje. Tyrime buvo vertinamas vakcinų gebėjimas sukelti imuninę reakciją į gripą, matuojant paskiepyto asmens organizme pagamintų apsauginių antikūnų kiekį. Tyrimas parodė, kad Fluenz Tetra paskiepytų pacientų imuninė reakcija į kiekvienos iš keturių vakcinų sudėtyje esančių padermių virusus buvo panaši į sukeltą Fluenz vakcinų.

Kokia rizika siejama su Fluenz Tetra vartojimu?

Dažniausi vakcinų Fluenz Tetra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra sumažėjęs apetitas, galvos skausmas, užsikimšusi arba varvanti nosis ir bendras negalavimas (prasta savijauta). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fluenz Tetra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fluenz Tetra negalima skiepyti vaikų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms medžiagoms, kitai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai, gentamicinui (antibiotikui) arba kiaušiniams ar kiaušinių baltymams. Taip pat šia vakcina negalima skiepyti vaikų, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl tokių ligų, kaip kraujo sutrikimai, simptominė ŽIV infekcija, vėžys, ar tam tikrų medicininių gydymo priemonių bei vaikų, kuriems taikomas gydymas salicilatais (tokiais nuskusminamaisiais kaip aspirinas).

Kodėl Fluenz Tetra patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Fluenz Tetra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistinį preparatą ES. CHMP nuomone, Fluenz Tetra sukelta imuninė reakcija yra panaši į sukeltą vakcinų Fluenz. Be to, CHMP laikėsi nuomonės, jog tai, kad ši vakcina yra purškiamą į nosį, o ne švirkščiamą, ir tai, kad jos sudėtyje yra abiejų padermių B tipo gripo virusų, yra vaikams svarbūs šios vakcinų pranašumai. Fluenz Tetra saugumo charakteristikos panašios į vakcinų Fluenz ir laikomasi nuomonės, kad jos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluenz Tetra vartojimą?

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

Kita informacija apie Fluenz Tetra

Europos Komisija 2013 m. gruodžio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fluenz registracijos pažymėjimą.

Išsamų Fluenz Tetra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fluenz Tetra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-08.