



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fluenz Tetra

gripas vakcīna (dzīva novājināta, intranazālai lietošanai)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fluenz Tetra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Fluenz Tetra* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Fluenz Tetra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Fluenz Tetra* un kāpēc tās lieto?

Fluenz Tetra ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu bērnus no 2 līdz 18 gadu vecumam no gripas. Gripu galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīrusi, izraisot attiecīgi A un B gripu. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē atšķirīgu celmu vai apakštipu veidā, kas laika gaitā mainās. *Fluenz Tetra* satur dzīvus novājinātus A un B gripas vīrusa celmus (A-H1N1 tipa, A-H3N2 tipa un divus B celmus) atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Kā lieto *Fluenz Tetra*?

Fluenz Tetra ir pieejama deguna aerosola veidā. Ieteicamā deva ir viens izsmidzinājums (0,1 ml) katrā nāsī. Bērniem, kuri iepriekš nav vakcināti pret sezonas gripu, četras nedēļas pēc pirmās devas jāsaņem otra deva.

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti. Tā jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Kā *Fluenz Tetra* darbojas?

Fluenz Tetra ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Fluenz Tetra* satur iepriekš novājinātus gripas vīrusa celmus, lai tie nespētu izraisīt slimību.



Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to aizsargvielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk. Tas palīdz 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. *Fluenz Tetra* sastāvā esošos divus A un divus B celmus ar novājinātiem vīrusu celmiem atjaunina katru sezonu saskaņā ar PVO un Eiropas Savienības ieteikumiem. Vēsturiski sezonālās gripas vakcīnas ir saturējušas trīs gripas celmus: vienu A-H1N1 gripas vīrusu, vienu A-H3N2 gripas vīrusu un vienu B gripas vīrusu. Abu B gripas vīrusu iekļaušana *Fluenz Tetra* sastāvā var nodrošināt plašāku aizsardzību pret B gripu.

Fluenz Tetra sastāvā esošos vīrusus audzē vistu olās.

Kādas bija *Fluenz Tetra* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmums iesniedza trīs pētījumus, kuros *Fluenz Tetra* tika salīdzināta ar reģistrētu gripas vakcīnu *Fluenz*, kas satur trīs no četriem *Fluenz Tetra* sastāvā esošiem gripas celmiem un kuras efektivitāte ir jau pierādīta.

No šiem pētījumiem pamatpētījumā piedalījās vairāk nekā 2000 bērnu vecumā no 2 līdz 17 gadiem, kuri bija vakcinēti ar *Fluenz Tetra* vai vienu no divām *Fluenz* vakcīnām, kas satur vienu no diviem B gripas celmiem, kurš ir arī *Fluenz Tetra* sastāvā. Pētījumā vērtēja vakcīnu spēju stimulēt imūno atbildes reakciju pret gripu, vērtējot aizsargājošu antivielu veidošanos. Pētījumā pierādīja, ka ar *Fluenz Tetra* vakcinētiem pacientiem bija imūnās atbildes reakcijas pret katru no četriem vakcīnā iekļautiem vīrusu celmiem, kas bija salīdzināmas ar *Fluenz* vakcīnu stimulētām imūnām atbildes reakcijām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fluenz Tetra*?

Visbiežāk novērotās *Fluenz Tetra* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir samazināta ēstgriba, galvassāpes, aizlikts deguns vai izdalījumi no deguna un sagurums (slikta pašsajūta). Pilns visu *Fluenz Tetra* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Fluenz Tetra nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvām vielām vai kādu no citām sastāvdaļām, gentamicīnu (antibiotiku veids) vai arī olām, vai olu olbaltumvielām. To nedrīkst dot arī bērniem, kuriem ir novājināta imūnsistēma asins sastāva pārmaiņu, simptomātiskas HIV infekcijas, vēža vai noteiktas medikamentozas ārstēšanas dēļ, kā arī bērniem, kuriem veic ārstēšanu ar salicilātiem (pretsāpju līdzekļiem, piemēram, aspirīnu).

Kāpēc *Fluenz Tetra* tika apstiprināta?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Fluenz Tetra*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. CHMP ņēma vērā, ka *Fluenz Tetra* stimulētā imūnā atbildes reakcija bija līdzīga *Fluenz* stimulētai imūnai atbildes reakcijai. CHMP ņēma vērā arī faktu, ka vakcīnu ievada ar deguna aerosolu, nevis injekcijas veidā, un ka vakcīna satur abus B gripas vīrusus, kas ir nozīmīga priekšrocība bērniem. *Fluenz Tetra* drošuma profils ir līdzīgs *Fluenz* drošuma profilam, un to uzskatīja par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Fluenz Tetra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Fluenz Tetra* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Fluenz Tetra*

Eiropas Komisija 2013. gada 4. decembrī izsniedza *Fluenz Tetra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fluenz Tetra* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fluenz Tetra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2016.