



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuvantne)*)

Ülevaade vaktsiinist Fluad ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fluad ja milleks seda kasutatakse?

Fluad on vaktsiin, mida kasutatakse alates 50-aastaste inimeste kaitsmiseks gripi vastu.

Gripi põhjustavad peamiselt kahte liiki gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Kumbki nendest levib erinevate tüvedena, mis aja jooksul muutuvad.

Fluad sisaldab A- ja B-gripiviiruse kolme eri inaktiveeritud tüve valke (tüüp A H1N1, tüüp A H3N2 ja üks B-tüübi tüvi). Need valitakse vastavalt aasta gripihooaja ametlikule soovitusel.

Vaktsiin sisaldab efektiivsuse parandamiseks ka adjuvanti. Fluadis kasutatud viirused on kasvatatud viljastatud kanamunades.

Kuidas Fluadit kasutatakse?

Fluad on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Vaktsiini manustatakse ühekordse süstena lihasesse, eelistatavalt käsivarde.

Lisateavet Fluadi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fluad toimib?

Fluad on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Fluad sisaldab väikestes kogustes valke kolme erineva gripiviiruse tüve pinnalt.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene hiljem gripiga kokku puutub, tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on valmis organismi viiruse vastu kaitsma. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud gripi eest.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maaailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib igal aastal, mis gripitüved peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Fluadi koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja ELi soovitudele.

Mis on uuringute põhjal Fluadi kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales üle 7000 vähemalt 65-aastase inimese, võrreldi Fluadi tekitatud immuunvastust samade viirustüvede vastu suunatud, kuid adjuvandita gripivaktsiini tekitatud immuunvastusega. Vaktsiinide tekitatud immuunvastust hinnati kolm nädalat pärast vaktsineerimist, mõõtes keskmist antikehade sisaldust ja nende inimeste protsenti, kellel antikehade sisaldus suurenes oluliselt. Fluadiga vaktsineeritud isikutel oli keskmiselt tugevam immuunvastus võrreldes nendega, kes said adjuvandita gripivaktsiini.

Fluadi kasulikkus 50–64-aastastel inimestel põhineb Fluad Tetraga tehtud põhiuuringute andmetel; see on gripivaktsiin, mis kaitseb nelja gripiviiruse tüve eest, mis eeldatavasti põhjustavad eelseisval hooajal grippi. Fluad sisaldab ühte B-tüve vähem kui Fluad Tetra. Uuringus osales 2044 inimest vanuses 50–64 aastat, kes said kas Fluad Tetra või muud gripivaktsiini, mis sisaldas samuti nelja viirustüve, kuid ei sisaldanud adjuvanti. Vaktsiinide tekitatud immuunvastust hinnati kolm nädalat pärast vaktsineerimist, mõõtes viirustüvede vastaste antikehade keskmist sisaldust ja nende inimeste protsenti, kellel antikehade sisaldus suurenes oluliselt. Fluad Tetraga vaktsineeritud isikutel oli keskmiselt tugevam immuunvastus võrreldes nendega, kes said adjuvandita vaktsiini.

Ka vaatlusuuringutest ja rahvatervise seirest saadud lisatõendid toetavad adjuvanti sisaldavate gripivaktsiinide efektiivsust 50–64-aastaste vanuserühmas.

Mis on Fluadi riskid?

Fluadi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fluadi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), mis tavaliselt kestavad kuni kolm päeva, on süstekoha valu ja valulikkus, väsimus ja peavalu. 50–65-aastastel patsientidel on sage kõrvalnäht ka liigese- ja lihasevalu. Need kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mööduvad ja mööduvad 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Fluadi ei tohi kasutada inimestel, kes on allergilised vaktsiini toimeainete või mis tahes muude koostisainete või selles mikrokoguses sisalduda võivate järgmiste ainete jääkide suhtes: ovalbumiin (munavalk), antibiootikumid kanamütsiin ja neomütsiin, formaldehüüd, tsetüültrimetüülammooniumbromiid või hüdrokortisoon.

Vaktsiini ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel tekkis varasema gripivastase vaktsineerimise järgel anafülaksia (äkiline, raske allergiline reaktsioon).

Miks Fluad ELis heaks kiideti?

Fluad tekitab tugevamat immuunvastust kui adjuvandita gripivaktsiinid. Fluadi efektiivsust vähemalt 50-aastastel patsientidel toetavad ka uuringud sarnaste vaktsiinide kohta, mida kasutati varasematel gripihooaegadel, näiteks Fluad Tetra, millel on sarnane koostis ja mida toodetakse sama protsessi abil. Uuringud on näidanud, et need vaktsiinid tekitavad tugeva immuunvastuse, mis eeldatavasti kaitseb gripi eest. Fluadi kõrvaltoimed on üldiselt kerged kuni mööduvad ja kestavad vaid lühikest aega.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Fluadi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fluadi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fluadi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Fluadi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fluadi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fluadi kohta

Lisateave Fluadi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.