



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuvandiga))

Ülevaade vaktsiinist Fluad Tetra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fluad Tetra ja milleks seda kasutatakse?

Fluad Tetra on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 50-aastaste inimeste kaitsmiseks gripi eest.

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

Fluad Tetra sisaldab valke, mis pärinevad neljast erinevast inaktiveeritud A- ja B-tüüpi gripiviiruse tüvest (tüüp H1N1, tüüp A H3N2 ning kaks B-tüüpi tüve). Need valitakse vastavalt aasta gripihooaja ametlikule soovitusel.

Vaktsiin sisaldab efektiivsuse parandamiseks ka adjuvanti. Fluad Tetras kasutatavad viirused on kasvatatud viljastatud kanamunades.

Kuidas Fluad Tetrat kasutatakse?

Fluad Tetrat manustatakse ühe süstina lihasesse, eelistatavalt õlavarde.

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

Lisateavet Fluad Tetra kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fluad Tetra toimib?

Fluad Tetra on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest. Fluad Tetra sisaldab väikses koguses gripiviiruste valke. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem vaktsiinis sisalduvaid valke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Immuunsüsteem suudab siis kiiremini reageerida, kui puutub viirusega uuesti kokku. See aitab kaitsta gripi eest.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovib igal aastal, mis gripitüved peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Fluad Tetra koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja Euroopa Liidu soovitustele.



Mis on uuringute põhjal Fluad Tetra kasulikkus?

Vähemalt 50-aastastel inimestel tehtud uuringutes uuriti Fluad Tetra efektiivsust gripivastaste antikehade tekitamisel.

Uuringus, milles osales üle 7000 vähemalt 65-aastase inimese, leiti, et antikehade sisaldus oli üldiselt suurem, kui vaktsiin sisaldas adjuvanti. Uuringus võrreldi gripivaktsiini, mis ei sisaldanud adjuvanti, vaktsiiniga, mis sisaldas sama adjuvanti kui Fluad Tetra. Mõlemad vaktsiinid sisaldasid kolme neljast Fluad Tetras sisalduvast viirusetüvest.

Teises uuringus, milles osales 1776 inimest, leiti, et 22 päeva pärast Fluad Tetraga vaktsineerimist oli tekkinud antikehade sisaldus sarnane antikehade sisaldusega, mis saadi kahe muu vaktsiiniga, mis kumbki sisaldasid mõlemat A-tüüpi gripiviiruse tüve ning ühte Fluad Tetras sisalduvatest B-tüüpi gripiviiruse tüvedest. Kõik vaktsiinid sisaldasid sama adjuvanti.

Teises uuringus osales 2044 inimest vanuses 50–64 aastat, kes said kas Fluad Tetrat või muud gripivaktsiini, mis sisaldas samuti nelja viirusetüve, kuid ei sisaldanud adjuvanti. Kolm nädalat pärast Fluad Tetraga vaktsineerimist oli kõigi nelja viirusetüve vastu tekkinud antikehade sisaldus sarnane võrdlusvaktsiini omaga. Edasised tulemused näitasid, et võrreldes võrdlusvaktsiiniga tekitas Fluad Tetraga vaktsineerimine suurema antikehade sisalduse, ehkki mitte kõigi nelja viirusetüve vastu.

Lisaandmed näitavad siiski, et 50–64-aastastel tekitas kolme viirusetüve ja adjuvanti sisaldava gripivaktsiiniga vaktsineerimine suurema antikehade sisalduse kui vaktsineerimine võrdlusvaktsiiniga, mis ei sisaldanud adjuvanti. Ka vaatlusuuringutest ja rahvatervise seirest saadud lisatõendid toetavad adjuvanti sisaldavate gripivaktsiinide efektiivsust 50–64-aastaste vanuserühmas.

Ettevõtte esitas ka teabe Fluad Tetra kasutamise kohta lastel vanuses 6 kuud kuni 6 aastat, kuid võttis selle kasutamise taotluse tagasi. Nende uuringute tulemused ei näidanud selgelt, et Fluad Tetra oleks piisavalt efektiivne laste kaitsmiseks gripi eest.

Mis on Fluad Tetra riskid?

Fluad Tetra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fluad Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st), mis tavaliselt kestavad kuni 3 päeva, on valu süstekohas, väsimus ja peavalu. 50–65-aastaste vanusrühmas on muud sagedased kõrvalnähud artralgia (liigesevalu) ja müalgia (lihasevalu).

Fluad Tetrat 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 Tetra ELis heaks kiideti?

Vähemalt 65-aastastel patsientidel tekitab Fluad Tetra suuremas koguses antikehi kui gripivaktsiinid, mis ei sisalda adjuvanti. Eeldatakse, et vaktsiin on efektiivne ka 50–65-aastaste vanusrühmas. Kuna Fluad Tetra sisaldab kahte B-gripi viiruse tüve, võib see pakkuda laiemat kaitset kui varasemad vaktsiinid, mis sisaldasid ainult ühte tüve. Fluad Tetra kõrvalnähud on enamasti kerged kuni mõõdukad ja lühiajalised.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Fluad Tetra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fluad Tetra ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Fluad Tetra kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fluad Tetra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fluad Tetra kohta

Fluad Tetra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. mail 2020.

Lisateave Fluad Tetra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2024.