



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*gripivaktsiin (pinnaantigeen, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuris)*)

Ülevaade ravimist Flucelvax ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Flucelvax ja milleks seda kasutatakse?

Flucelvax on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 6-kuuliste laste kaitsmiseks gripi eest.

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

Flucelvax sisaldab A- ja B-gripiviiruse kolme eri inaktiveeritud tüve valke (tüüp A-H1N1, tüüp A-H3N2 ja üks B-tüübi tüvi), mis valitakse aasta gripihooajaks vastavalt ametlikele soovitudele.

Kuidas Flucelvaxi kasutatakse?

Flucelvax on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Flucelvax on vaktsiin, mida turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Soovitatav annus on üks süste lihasesse, eelistatavalt õlavarde, või reide imikutel ja väikelastel. Alla 9-aastased lapsed, keda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, peavad saama teise annuse vähemalt 4 nädalat hiljem.

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

Kuidas Flucelvax toimib?

Flucelvax on vaktsiin. Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Flucelvax sisaldab kolme gripiviirusetüve pinnavalke.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritu puutub gripiga hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viirusevalgud ära ja on valmis kaitsma organismi viiruse eest. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud gripi eest.

WHO avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Flucelvaxi koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja ELi soovitudele.



Mis on uuringute põhjal Flucelvaxi kasulikkus?

Ettevõtte esitas andmed varasematel gripihooaegadel tehtud uuringutest, et toetada samaväärsete või sarnaste gripivaktsiinide, Optaflu ja Flucelvax Tetra müügiloo andmist. Optaflu sisaldas viirusetüvesid, mis eeldatavasti põhjustasid grippi hooajal 2007/2008, ning Flucelvax Tetra sisaldab kolme Flucelvaxi viirusetüve ja veel üht B-tüübi tüve.

Põhiuuring näitas, et Optaflu oli gripi ennetamisel tõhusam kui platseebo (näiv ravim). Uuringus osales ligikaudu 11 400 patsienti vanuses 18–49 aastat, kes said kas Optaflud, sarnast gripivaktsiini, mis kaitseb ka kolme viirusetüve eest, või platseebot. Tulemused näitasid, et Optaflu vähendas vaktsiinis sisalduvate viirusetüvede põhjustatud gripijuhtude arvu ligikaudu 84% võrra võrreldes platseeboga.

Kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 5000 vähemalt 4-aastast patsienti, võrreldi Flucelvax Tetrat kahe teise vaktsiiniga, mis mõlemad kaitsevad kolme viirusetüve eest. Vaktsiinide tekitatud immuunvastust hinnati, mõõtes keskmist antikehade sisaldust ja nende inimeste protsenti, kelle antikehade sisaldus suurenes oluliselt, kolm nädalat pärast vaktsineerimist. Tulemused näitasid, et Flucelvax Tetra tekitas kahe teise vaktsiini omaga sarnase immuunvastuse, mille tulemusena oli vähemalt 9-aastastel patsientidel võrreldav kaitsvate antikehade sisaldus.

Ühes teises uuringus, milles osales üle 4500 lapse vanuses 2–18 aastat, leiti, et Flucelvax Tetra on gripi ennetamisel efektiivne. Uuringus võrreldi Flucelvax Tetrat mittegripivaktsiiniga. Flucelvax Tetra vähendas gripijuhte järgmiselt: grippi haigestus 7,8% Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest ja 16,2% mittegripivaktsiini saanud lastest.

Uuringus, milles osales ligikaudu 5700 last vanuses 6 kuud kuni alla 4 aasta, võrreldi Flucelvax Tetrat (1 või 2 annust, sõltuvalt sellest, kas laps oli varem gripivaktsiini saanud) mittegripivaktsiiniga. Leiti, et Flucelvax Tetra vähendab grippi haigestumise riski: Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest haigestus mis tahes tüüpi gripiviiruse põhjustatud grippi ligikaudu 3,6% (104 last 2856-st), mittegripivaktsiini saanud sama näitaja oli 6,1% (173 last 2835-st). Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest haigestus grippi, mille põhjustasid spetsiaalselt vaktsiiniga hõlmatud viirustüved, ligikaudu 1,5% (44 last 2856-st), mittegripivaktsiini saanud sama näitaja oli ligikaudu 2,9% (82 last 2835-st).

Mis on Flucelvaxi riskid?

Flucelvaxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Flucelvaxi kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks süstekoha valu, punetus ja kõvenemine ning peavalu, väsimus ja lihasevalu.

Flucelvaxi kõige sagedamad kõrvalnähud 6–18-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näiteks süstekoha valu, punetus, kõvenemine ja verevalumid, väsimus, lihasevalu, peavalu ja isutus.

Flucelvaxi kõige sagedamad kõrvalnähud 6-kuustel kuni 6-aastastel lastel (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on näiteks süstekoha valulikkus, punetus, kõvenemine ja verevalumid, unisus, ärrituvus, palavik, kõhulahtisus ja toitumisharjumuste muutumine.

Flucelvaxi ei tohi kasutada inimesed, kes on allergilised vaktsiini toimeaine, selle muude koostisosade või järgmiste vaktsiinis mikrooguses sisalduda võivate ainete suhtes: beetapropiolaktoon, tsetüültrimetüülammooniumbromiid ja polüsorbaat 80.

Miks Flucelvax ELis heaks kiideti?

Igal aastal põhjustab hooajaline gripp Euroopas kuni 50 miljonit haigusjuhtu ning 15 000–70 000 inimest sureb gripiga seotud põhjustel. Flucelvaxi efektiivsust 6-kuustel ja vanematel inimestel toetavad uuringud sarnaste või samaväärsete vaktsiinide kohta, mida on kasutatud varasematel gripihooaegadel ja mille koostis on sarnane ja mille valmistamisel kasutatakse sama meetodit. Need uuringud on näidanud, et vaktsiinid tekitavad tugeva immuunvastuse kaitseks gripi eest ja on efektiivsed gripi ennetamisel. Flucelvaxi ohutusprofiil on eeldatavasti sarnane nende vaktsiinidega ning kõrvalnähud on üldiselt kerged kuni mõõdukad ja lühikesed.

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

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

Flucelvaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Flucelvaxi kohta

Flucelvax on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2024.

Lisateave Flucelvaxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2025.