



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2412/2025
EMA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (*gripivaktsiin [pinnaantigeen, inaktiveeritud, kasvatatud rakukultuuris]*)

Ülevaade ravimist Flucelvax Tetra ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Flucelvax Tetra ja milleks seda kasutatakse?

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

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

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

Kuidas Flucelvax Tetrat kasutatakse?

Flucelvax Tetra on vaktsiin, mida turustatakse süstitava vedelikuna eeltäidetud süstlas. Soovitatav annus on üks ühekordne süst (0,5 ml) lihasesse. Alla 9-aastastele lastele, keda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, tuleb vähemalt 4 nädalat hiljem manustada teine annus.

Flucelvax Tetra on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Lisateavet ravimi Flucelvax Tetra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Flucelvax Tetra toimib?

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

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritud inimene puutub hiljem viirusega kokku, tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on valmis seda ründama. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Flucelvax Tetra koostist uuendatakse igal



aastal vastavalt WHO ja ELi soovitudele. Ajalooliselt on hooajalise gripi vaktsiinid sisaldanud gripiviiruse kolme tüve: üht tüüpi A-H1N1 tüve, üht tüüpi A-H3N2 tüve ja üht B-tüüpi tüve. Flucelvax Tetra sisaldab täiendavat B-viirusetüve.

Mis on uuringute põhjal Flucelvax Tetra kasulikkus?

Flucelvax Tetra on osutunud efektiivseks täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuulistel lastel.

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 5000 vähemalt 4-aastast inimest, leiti, et Flucelvax Tetra tekitas kahe võrdlusvaktsiiniga sarnase gripivastase immuunvastuse, tekitades vähemalt 9-aastastel vaktsineeritud sarnase kaitsvate antikehade sisalduse. Üks vaktsiinidest oli varasema müügiloaga Optaflu, mis sisaldab Flucelvax Tetra neljast viirusetüvest kolme ja mille efektiivsus gripi ennetamisel on hästi tõestatud. Teine vaktsiin põhineb Optaflul, kuid sisaldab Flucelvax Tetrale lisatud teist B-tüve. Võrdlusvaktsiinid sisaldavad kokku nelja Flucelvax Tetras kasutatavat gripiviirusetüve.

2–18-aastastel lastel vähendas Flucelvax Tetra grippi haigestumise riski. Üle 4500 lapse uuringus vähendas Flucelvax Tetra mittegripivaktsiiniga võrreldes gripijuhte: grippi haigestus 7,8% Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest ja 16,2% mittegripivaktsiini saanud lastest.

Uuringus, milles osales 5691 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 gripi tekkeriski: grippi haigestus 3,6% Flucelvax Tetraga vaktsineeritud lastest ja 6,1% mittegripivaktsiini saanud lastest.

Mis on Flucelvax Tetra riskid?

Flucelvax Tetra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Noorukitel ja üle 6-aastastel lastel esinesid täiendavate kõrvalnähtudena näiteks süstekoha verevalum ja isutus, mida täheldati enam kui 1 inimesel 10st.

6-kuulistel kuni 6-aastastel lastel olid Flucelvax Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud (mis esinesid enam kui 1 lapsel 10st) näiteks süstekoha valulikkus, punetus, kõvenemine ja verevalum ning unisus, ärrituvus, söömisharjumuste muutused, kõhulahtisus ja palavik.

Flucelvax Tetrat ei tohi kasutada inimesed, kes on ülitundlikud (allergilised) vaktsiini mis tahes komponendi või selles väga väikeses kontsentratsioonis sisalduvate ainete suhtes.

Miks Flucelvax Tetra ELis heaks kiideti?

Flucelvax Tetra on efektiivne vaktsiinis sisalduvate gripitüvede vastu immuunvastuse tekitamisel ja grippi haigestumise ennetamisel täiskasvanutel ja vähemalt 6-kuulistel lastel. Gripiviiruse kahe B-tüve lisamine Flucelvax Tetrale võib anda suurema kaitse B-gripiviiruse vastu. Ohutuse seisukohast sarnanevad Flucelvax Tetra kõrvalnähud kolme gripitüve sisaldavate vaktsiinide omadega ning on enamasti kerged kuni mõõdukad.

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

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

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

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

Muu teave Flucelvax Tetra kohta

Flucelvax Tetra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. detsembril 2018.

Lisateave Flucelvax Tetra kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.