



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Fluenz Tetra

gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

See on vaktsiini Fluenz Tetra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas vaktsiini, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fluenz Tetra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fluenz Tetra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Fluenz Tetra ja milleks seda kasutatakse?

Fluenz Tetra on vaktsiin, mida kasutatakse 2- kuni alla 18-aastaste laste kaitsmiseks gripi eest. Grippi põhjustavad peamiselt kaks gripiviiruse tüüpi (A- ja B-gripiviirus). Mõlemad on olemas eri tüvede ja alatüüpidenä, mis muutuvad aja jooksul. Fluenz Tetra sisaldab A- ja B-gripiviiruse nõrgestatud elustüvesid (tüüp A-H1N1, tüüp A-H3N2 ja kaht B-tüübi tüve), vastavalt aasta gripihooaja ametlikele soovitudele.

Kuidas Fluenz Tetrat kasutatakse?

Fluenz Tetrat turustatakse ninapihusena. Soovitatav annus on üks pihustus (0,1 ml) kummassegi ninasõõrmesse. Varem hooajalise gripi vastu vaktsineerimata lastele peab manustama teise annuse 4 nädalat pärast esimest.

Fluenz Tetra on retseptivaktsiin. Vaktsiini kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovitudest.

Kuidas Fluenz Tetra toimib?

Fluenz Tetra on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikku kaitsemehhanismi) kaitsma organismi haiguse eest. Fluenz Tetra sisaldab nõrgestatud gripiviirusetüvesid, mis ei suuda tekitada haigust.



Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitused viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Fluenz Tetras sisalduvad konkreetset kaks A- ja kaks B-gripi nõrgestatud tüve olenevad konkreetse hooaja jaoks antud WHO ja Euroopa Liidu soovitustest. Tavapäraselt on hooajalise gripi vaktsiinid sisaldanud gripiviiruse kolme tüve: üht tüüpi A-H1N1 tüve, üht tüüpi A-H3N2 tüve ja üht B-tüüpi tüve). Mõlema B-gripiviiruse lisamine Fluenz Tetrale võib pakkuda suuremat kaitset B-gripi eest.

Fluenz Tetras kasutatavad viirused on kasvatatud kanamunades.

Milles seisneb uuringute põhjal Fluenz Tetra kasulikkus?

Ettevõtte esitas kolm uuringut, mis võrdlesid Fluenz Tetrat heakskiidetud gripivaktsiini Fluenziga, mis sisaldab kolme neljast Fluenz Tetras sisalduvast gripitüvest ja mille efektiivsus on juba tõestatud.

Põhiuuringus osales üle 2000 lapse vanuses 2–17 aastat, kes olid vaktsineeritud kas Fluenz Tetraga või ühega kahest Fluenzi vaktsiinist, mis sisaldasid üht kahest Fluenz Tetras sisalduvast B-gripi tüvest. Uuringus hinnati vaktsiinide võimet stimuleerida immuunvastust gripi vastu, mõõtes kaitsvate antikehade teket. Uuringus selgus, et Fluenz Tetraga vaktsineeritud patsientidel esines Fluenzi vaktsiinide stimuleeritud immuunvastusega võrreldav immuunvastus kõigi nelja viirusetüve vastu.

Mis riskid Fluenz Tetraga kaasnevad?

Fluenz Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on isutus, peavalu, ninakinnisus või ninavoolus ja halb enesetunne. Fluenz Tetra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fluenz Tetrat ei tohi kasutada lastel, kes on toimeainete või vaktsiini abiainetega, gentamütsiini (teatud antibiootikum), muna või munavalkude suhtes ülitundlikud (allergilised). Fluenz Tetrat ei tohi anda ka lastele, kellel immuunsüsteem on nõrgenenud näiteks verehaiguste, sümptomaatilise HIV-nakkuse, vähi või teatud ravi tõttu, ega lastele, kes saavad ravi salitsülaatidega (valuvaigistid, näiteks aspiriin).

Miks Fluenz Tetra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fluenz Tetra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee järeldas, et Fluenz Tetra stimuleeritud immuunvastus sarnanes Fluenzi stimuleeritud immuunvastusega. Samuti leidis komitee, et vaktsiini manustamine ninapihusena ja mitte süstina ning see, et vaktsiini koostisse kuuluvad mõlemad B-gripi viirused, on laste jaoks olulised eelised. Fluenz Tetra ohutusprofiil sarnaneb Fluenzi profiiliga ja seda peeti vastuvõetavaks.

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

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

Muu teave Fluenz Tetra kohta

Euroopa Komisjon andis Fluenz Tetra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. detsembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fluenz Tetra kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Fluenz Tetraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud