



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä)*)

Yleistiedot Fluad-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fluad on ja mihin sitä käytetään?

Fluad on rokote, jota käytetään suojaamaan vähintään 50-vuotiaita henkilöitä influenssalta.

Influenssaa aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset influenssavirukset, jotka tunnetaan nimillä influenssa A ja influenssa B. Kumpikin näistä leviää erilaisina viruskantoina, jotka muuttuvat ajan myötä.

Fluad sisältää proteiineja kolmesta inaktivoidusta influenssa A- ja B-viruskannasta (tyyppi A H1N1, tyyppi A H3N2 ja yksi tyypin B kanta). Ne valitaan vuotuista influenssakautta koskevan virallisen suosituksen perusteella.

Rokote sisältää myös ns. adjuvantin eli tehosteaineen, joka parantaa rokotteen tehoa. Fluad-valmisteessa käytettävät virukset kasvatetaan kanojen hedelmöitettyissä munissa.

Miten Fluadia käytetään?

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote annetaan kertainjektiona lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Lisätietoja Fluadin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fluad toimii?

Fluad on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Fluad sisältää pieniä määriä proteiineja kolmen influenssakannan virusten pinnalta.

Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät proteiinit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotteen saanut henkilö altistuu myöhemmin

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



influenssalle, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja on valmis puolustautumaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta influenssalta.

Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla tulevan influenssakauden varalle. Fluadin koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti.

Mitä hyötyä Fluad-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa Fluad-rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta verrattiin samoja viruskantoja vastaan kehitettyyn flunssarokotteeseen, jossa ei ole adjuvanttia. Tutkimukseen osallistui yli 7 000 vähintään 65-vuotiaasta henkilöä. Rokotteiden aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin mittaamalla kolmen viikon kuluttua rokottamisesta keskimääräisiä vasta-ainetasoja sekä niiden henkilöiden prosenttiosuutta, joiden vasta-ainetasot nousivat merkitsevästi. Fluadilla rokotetuilla oli keskimäärin voimakkaampi immuunivaste verrattuna niihin, jotka saivat adjuvanttia sisältämättömän influenssarokotteen.

Fluad-rokotteen hyödyt 50–64-vuotiailla perustuvat tietoihin, jotka on saatu Fluad Tetra -rokotteella tehdystä päätutkimuksesta. Fluad Tetra on influenssarokote, joka suojaa neljää influenssaviruksen kantaa vastaan, joiden odotettiin aiheuttavan influenssaa aiempina kausina. Fluad sisältää yhden B-viruksen kannan vähemmän kuin Fluad Tetra. Tutkimuksessa oli mukana 2 044 iältään 50–64-vuotiaasta henkilöä, jotka saivat joko Fluad Tetran tai muun influenssarokotteen, joka sisälsi neljä viruskantaa, mutta ei adjuvanttia. Rokotteiden aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin mittaamalla kolmen viikon kuluttua rokottamisesta viruskantoja vastaan muodostuvia keskimääräisiä vasta-ainetasoja sekä niiden henkilöiden prosenttiosuutta, joiden vasta-ainetasot nousivat merkitsevästi. Fluadilla rokotetuilla oli keskimäärin voimakkaampi immuunivaste verrattuna niihin, jotka saivat adjuvanttia sisältämättömän influenssarokotteen.

Myös havaintotutkimuksista ja kansanterveyden seurannasta saatu lisänäyttö tukee sitä seikkaa, että adjuvanttia sisältävät influenssarokotteet ovat tehokkaita 50–64-vuotiaiden ikäryhmässä.

Mitkä ovat Fluadiin liittyvät riskit?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fluadin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Fluadin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä), jotka kestävät yleensä enintään kolme päivää, ovat pistoskohdan kipu ja arkuus, väsymys ja päänsärky. 50–65-vuotiailla henkilöillä muita yleisiä haittavaikutuksia ovat nivel- ja lihaskivut. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja häviävät kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

Fluadia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttaville aineille, jollekin muulle rokotteen ainesosalle tai seuraaville aineille, joista rokotteessa voi olla jäämiä: ovalbumiini (kananmunan proteiini), kanamysiini ja neomysiini (antibiootteja), formaldehydi, setyyylitrimetyyliammoniumbromidi tai hydrokortisoni.

Rokotetta ei saa myöskään antaa henkilöille, joilla on ollut anafylaksia (äkillinen vakava allerginen reaktio) aiemmasta influenssarokotuksesta.

Miksi Fluad on hyväksytty EU:ssa?

Fluad tuottaa voimakkaamman immuunivasteen kuin influenssarokotteet, jotka eivät sisällä adjuvanttia. Fluad-rokotteen tehoa yli 50-vuotiailla henkilöillä tukevat myös tutkimukset, jotka

koskevat aiempina influenssakausina käytettyjä vastaavia rokotteita, kuten Fluad Tetra -rokotetta, jonka koostumus on samankaltainen ja joka valmistetaan samalla menetelmällä. Nämä tutkimukset ovat osoittaneet, että rokotteet saavat aikaan voimakkaan immuunivasteen, jonka odotetaan suojaavan influenssalta. Fluadin haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja kestävät vain lyhyen aikaa.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Fluad-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fluadin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fluadin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fluadin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fluadista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fluadista

Lisätietoja Fluad-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.