



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*influenssarokote (pinta-antigeeni, inaktivoitu, sisältää adjuvanttia)*)

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

Mitä Fluad Tetra on ja mihin sitä käytetään?

Fluad Tetra 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 Tetra sisältää proteiineja neljästä eri inaktivoitusta influenssa A- ja B-viruskannasta (A-tyypin H1N1 ja A-tyypin H3N2 sekä kaksi tyypin B kantaa). Ne valitaan vuotuista influenssakautta koskevan virallisen suosituksen perusteella.

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

Miten Fluad Tetraa käytetään?

Fluad Tetra annetaan kertainjektiona lihakseen, mieluiten olkavarteen.

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

Lisätietoja Fluad Teträn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fluad Tetra vaikuttaa?

Fluad Tetra on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan. Fluad Tetra sisältää pieniä määriä influenssavirusten proteiineja. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa rokotteen sisältämät proteiinit vieraisiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Siten immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin altistuessaan virukselle. Tämä auttaa suojaamaan influenssalta.



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

Mitä hyötyä Fluad Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksissa, joihin osallistui vähintään 50-vuotiaita ihmisiä, tutkittiin, miten tehokkaasti Fluad Tetra käynnistää influenssalta suojaavien vasta-aineiden tuotannon.

Eräässä tutkimuksessa, johon osallistui yli 7000 vähintään 50-vuotiaasta henkilöä, todettiin, että vasta-ainepitoisuudet olivat yleisesti hieman suuremmat, kun rokote sisälsi tehosteainetta. Tutkimuksessa vertailtiin influenssarokotetta, joka ei sisältänyt tehosteainetta, rokotteeseen, joka sisälsi samaa tehosteainetta kuin Fluad Tetra. Kumpikin rokote sisälsi kolme neljästä viruskannasta, jotka Fluad Tetra sisältää.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 776 vähintään 65-vuotiaasta henkilöä ihmistä, todettiin, että 22 päivän kuluttua Fluad Tetra rokotteiden antamisesta vasta-ainepitoisuus oli samanlainen kuin kahden muun rokotteiden antamisen jälkeen. Nämä muut rokotteet sisälsivät molemmat influenssa A -viruksen kannat ja jommankumman influenssa B -viruskannoista, jotka Fluad Tetra sisältää. Kaikki rokotteet sisälsivät samaa tehosteainetta.

Toisessa tutkimuksessa oli mukana 2444 50–64-vuotiaasta henkilöä, jotka saivat joko Fluad Tetraa tai muuta influenssarokotetta, joka sisälsi myös neljä viruskantaa, mutta ei adjuvanttia. Kolme viikkoa rokotuksen jälkeen Fluad Tetra-rokotteiden aikaansaama vasta-ainepitoisuus kutakin neljää viruskantaa vastaan oli sama kuin vertailurokotteella. Lisätulokset osoittivat, että vertailurokotteeseen verrattuna Fluad Tetra -rokotus johti korkeampiin vasta-ainepitoisuuksiin, vaikkakaan ei kaikkia neljää viruskantaa vastaan.

Lisätiedot osoittivat kuitenkin, että 50–64-vuotiailla henkilöillä rokottaminen influenssarokotteella, joka sisälsi kolmea viruskantaa ja adjuvanttia, tuotti korkeammat vasta-ainepitoisuudet kuin rokottaminen vastaavalla rokotteella, joka ei sisältänyt adjuvanttia. Myös havainnointitutkimuksista ja kansanterveyden seurannasta saatu lisänäyttö tukee sitä seikkaa, että adjuvanttia sisältävät influenssarokotteet ovat tehokkaita 50–64-vuotiaiden ikäryhmässä.

Yhtiö esitti tietoja myös Fluad Tetran käytöstä lapsilla, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 6 vuoteen, mutta se peruutti hakemuksensa tämän käyttöaiheen osalta. Näiden tutkimusten tulosten perusteella ei voitu osoittaa selvästi, että Fluad Tetra suojaisi lapsia influenssalta riittävän tehokkaasti.

Mitä riskejä Fluad Tetraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fluad Tetran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Fluad Tetran yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä potilaasta), jotka kestävät yleensä enintään kolme päivää, ovat kipu pistoskohdassa, väsymys ja päänsärky. 50–65-vuotiailla henkilöillä muita yleisiä haittavaikutuksia ovat nivel- ja -lihaskipu.

Fluad Tetraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttaville aineille, jollekin muulle rokotteiden ainesosalle tai seuraaville aineille, joista rokotteessa voi olla jäämiä: ovalbumiini (kananmunan proteiini), kanamysiini ja neomysiini (antibiootteja), formaldehydi, setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidi tai hydrokortisoni.

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

Miksi Fluad Tetra on hyväksytty EU:ssa?

Vähintään 65-vuotiailla henkilöillä Fluad Tetra saa aikaan tehokkaamman vasta-ainetuotannon kuin influenssarokotteet, jotka eivät sisällä tehosteainetta. Rokotteen odotetaan olevan tehokas myös 50–65-vuotiailla henkilöillä. Koska Fluad Tetra sisältää kahta influenssa B viruskantaa, sen antama suoja on kattavampi kuin aiempien rokotteiden, jotka sisältävät vain yhtä kantaa. Fluad Tetran haittavaikutukset ovat enimmäkseen lieviä tai keskivaikeita, ja ne kestävät vain lyhyen aikaa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fluad Tetran hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fluad Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Fluad Tetran turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Fluad Tetrasta

Fluad Tetra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. toukokuuta 2020.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2024.