



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (*influenssarokote [pinta-antigeeni, inaktivoitu, valmistettu soluviljelmissä]*)

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

Mitä Flucelvax on ja mihin sitä käytetään?

Flucelvax on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 6 kuukauden ikäisiä lapsia influenssalta.

Influenssaa aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset virukset, jotka tunnetaan influenssa A- ja B-virusina. Kumpikin virus leviää erilaisina kantoina tai alatyyppeinä, jotka muuttuvat ajan myötä.

Flucelvax sisältää proteiineja kolmesta inaktivoidusta influenssa A- ja B-viruskannasta (tyyppi A-H1N1, tyyppi A-H3N2 ja yksi tyypin B kanta), jotka on valittu vuosittaista influenssakautta koskevien virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Flucelvax-valmistetta käytetään?

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Flucelvaxia on saatavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa. Suositeltu annos on kertainjektio lihakseen, yleensä olkavarteen. Vauvoille ja pienille lapsille rokote voidaan antaa reiteen. Alle 9-vuotiaille lapsille, joita ei ole aiemmin rokotettu influenssaa vastaan, annetaan toinen annos aikaisintaan neljän viikon kuluttua ensimmäisestä.

Lisätietoja Flucelvaxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Flucelvax vaikuttaa?

Flucelvax on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Flucelvax sisältää proteiineja kolmen influenssakannan virusten pinnalta.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä pitää virusproteiineja vieraina ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin influenssan kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja on valmis puolustautumaan virusta vastaan. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta influenssalta.



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

Mitä hyötyä Flucelvaxista on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiö toimitti tietoja aiemmilla influenssakausilla tehdyistä, vastaavien tai samankaltaisten influenssarokotteiden, Optaflun ja Flucelvax Tetran, myyntilupaa tukevista tutkimuksista. Optaflu sisälsi viruskannat, joiden odotettiin aiheuttavan influenssaa kaudella 2007/2008. Flucelvax Tetra sisältää kolme Flucelvaxin viruskantaa sekä tyyppin B viruskannan.

Päätutkimus osoitti, että Optaflu ehkäisi influenssaa lumelääkettä tehokkaammin. Tutkimukseen osallistui noin 11 400 iältään 18–49-vuotiasta henkilöä, jotka saivat joko Optafluta, joka on samankaltainen influenssarokote ja suojaa myös kolmea viruskantaa vastaan, tai lumelääkettä. Tulokset osoittivat, että Optaflu vähensi rokotteiden sisältämien viruskantojen aiheuttamien influenssatapausten määrää noin 84 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 5 000 vähintään 4-vuotiasta henkilöä, Flucelvax Tetraa verrattiin kahteen muuhun rokotteeseen, jotka kumpikin suojaavat kolmea viruskantaa vastaan. Rokotteiden aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin mittaamalla kolmen viikon kuluttua rokottamisesta keskimääräisiä vasta-ainetasoja sekä niiden henkilöiden prosenttiosuutta, joiden vasta-ainetasot nousivat merkittävästi. Tulokset osoittivat, että Flucelvax Tetra tuotti samanlaisen immuunivasteen ja samankaltaiset suojaavat vasta-ainetasot yli 9-vuotiailla kuin kaksi muuta rokotetta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 4 500 iältään 2–18-vuotiasta lasta, Flucelvax Tetran havaittiin ehkäisevän tehokkaasti influenssaa. Tutkimuksessa Flucelvax Tetraa verrattiin rokotteeseen, joka ei suojaa influenssalta. Flucelvax Tetra vähensi influenssatapauksia seuraavasti: Flucelvax Tetralla rokotetuista lapsista 7,8 prosenttia sairastui influenssaan. Vastaava osuus lapsista, jotka eivät olleet saaneet influenssarokotetta, oli 16,2 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 5 700 lasta, jotka olivat iältään 6 kuukaudesta alle 4 vuoteen, verrattiin Flucelvax Tetraa saaneita (yhden tai kaksi annosta sen mukaan, oliko lapsi rokotettu jo aikaisemmin) lapsia sellaisiin lapsiin, jotka eivät olleet saaneet influenssarokotetta. Flucelvax Tetran todettiin pienentävän riskiä sairastua influenssaan. Noin 3,6 prosenttia (104 lasta 2 856:sta) Flucelvax Tetralla rokotetuista lapsista sai influenssaviruksen jonkin tyyppin tartunnan. Lapsista, jotka eivät saaneet influenssarokotetta, 6,1 prosenttia (173 lasta 2 835:stä) sairastui. Noin 1,5 prosenttia (44 lasta 2 856:sta) Flucelvax Tetralla rokotetuista sairastui influenssaan, jonka aiheuttivat viruskannat, joita vastaan rokote erityisesti kohdistuu. Lapsista, jotka eivät saaneet influenssarokotetta, 2,9 prosenttia (82 lasta 2 835:stä) sairastui.

Mitä riskejä Flucelvaxiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Flucelvaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Flucelvaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) aikuisilla ovat pistokohdan kipu, punoitus ja kovettuminen, päänsärky, väsymys ja lihaskipu.

Flucelvaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 lapselle 10:stä) iältään 6-vuotiailla ja alle 18-vuotiailla lapsilla ovat injektiokohdan kipu, punoitus, kovettuminen ja mustelmat, väsymys, lihaskipu, päänsärky ja ruokahaluttomuus.

Flucelvaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 lapselle 10:stä) lapsilla, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta alle 6 vuoteen, ovat injektiokohdan arkuus, punoitus, kovettuminen ja mustelmat, uneliaisuus, ärtyisyys, kuume, ripuli ja muutokset ruokailutottumuksissa.

Flucelvaxia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen ainesosista tai seuraaville aineille, joita rokotteessa voi olla hyvin pieniä määriä: beetapropiolaktoni, setyyliitrimetyyliammoniumbromidi ja polysorbaatti 80.

Miksi Flucelvax on hyväksytty EU:ssa?

Kausi-influenssa aiheuttaa Euroopassa joka vuosi jopa 50 miljoonaa sairaustapausta, ja 15 000–70 000 ihmistä kuolee influenssasta johtuvien syiden takia. Flucelvaxin tehoa vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla tukevat tutkimukset samankaltaisista tai vastaavista aiemmilla influenssakausilla käytetyistä rokotteista, jotka ovat koostumukseltaan samanlaisia ja jotka valmistetaan samalla menetelmällä. Nämä tutkimukset ovat osoittaneet, että rokotteet aiheuttavat vahvan immuunivasteen influenssalta suojautumiseksi ja ovat tehokkaita influenssan ehkäisemisessä. Flucelvaxin turvallisuusprofiiliin odotetaan olevan samanlainen kuin näiden rokotteiden, ja haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja lyhytaikaisia.

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

Miten voidaan varmistaa Flucelvaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Flucelvaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Flucelvaxista

Flucelvax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. marraskuuta 2024.

Lisätietoja Flucelvaxista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 4-2025.