



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Mitä Flucelvax Tetra on ja mihin sitä käytetään?

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

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

Flucelvax Tetra sisältää proteiineja neljästä inaktivoitusta influenssa A:n ja influenssa B:n viruskannoista (tyypit A-H1N1 ja A-H3N2 sekä kaksi tyypin B kantaa). Ne on valittu rokotteeseen virallisten suositusten perusteella, jotka annetaan vuosittaista influenssakautta varten.

Miten Flucelvax Tetraa käytetään?

Flucelvax Tetraa on saatavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa. Suositeltu annos on kertainjektio (0,5 ml) lihakseen. Toinen annos tulisi antaa vähintään neljä viikkoa myöhemmin alle 9-vuotiaille lapsille, jotka eivät aikaisemmin ole saaneet influenssarokotetta.

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

Lisätietoja Flucelvax Tetran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Flucelvax Tetra vaikuttaa?

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

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä pitää virusproteiineja vieraina ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja puolustautuu niitä vastaan. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.



Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain tulevan influenssakauden varalle suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla. Flucelvax Tetran koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti. Aiemmin kausi-influenssarokotteet ovat sisältäneet kolmea influenssakantaa: yhtä A-H1N1-influenssavirusta, yhtä A-H3N2-influenssavirusta ja yhtä B-influenssavirusta. Flucelvax Tetrassa on lisäksi toinen B-viruskanta.

Mitä hyötyä Flucelvax Tetrasta on havaittu tutkimuksissa?

Flucelvax Tetran on osoitettu olevan tehokas aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 000 vähintään 4-vuotiaasta henkilöä, todettiin, että Flucelvax Tetra stimuloi samanlaisen immuunivasteen influenssaa vastaan kuin kaksi vertailurokotetta ja suojaavia vasta-aineita kehittyi samanlainen määrä yli 9-vuotiailla. Toinen vertailurokotteista oli aiemmin hyväksytty Optaflu, joka sisältää kolme Flucelvax Tetran neljästä influenssakannasta ja jonka teho influenssan ehkäisemisessä on hyvin osoitettu. Toinen rokote perustuu Optafluhun, mutta siinä on toinen Flucelvax Tetran B-kannoista. Yhdessä vertailurokotteet sisältävät Flucelvax Tetran neljä viruskantaa.

Flucelvax Tetran todettiin pienentävän influenssan sairastamisen riskiä 2–17-vuotiailla lapsilla. Tutkimuksessa, johon osallistui yli 4 500 lasta, Flucelvax Tetraa verrattiin rokotteeseen, joka ei suojaa influenssalta. Flucelvax Tetra vähensi influenssatapauksia seuraavasti: 7,8 prosenttia Flucelvax Tetralla rokotetuista lapsista sai influenssan, kun vastaava osuus ei-influenssarokotteen saaneista oli 16,2 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 5 691 lasta, joiden ikä vaihteli 6 kuukaudesta 4 vuoteen, Flucelvax Tetraa saaneita lapsia (yhden tai kaksi annosta sen mukaan, oliko lapsi rokotettu jo aikaisemmin) vertailtiin lapsiin, jotka eivät olleet saaneet influenssarokotetta. Flucelvax Tetran todettiin vähentävän riskiä sairastua influenssaan: Flucelvax Tetra -rokotteen saaneista lapsista 3,6 prosenttia sairastui influenssan. Rokottamattomien lasten osuus oli 6,1 prosenttia.

Mitä riskejä Flucelvax Tetraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Flucelvax Tetran haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Muita haittavaikutuksia nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla ovat mustelmat pistokohdassa ja ruokahaluttomuus. Niitä tavattiin useammalla kuin yhdellä kymmenestä rokotetusta.

Flucelvax Tetran yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 lapsella 10:stä) lapsilla, joiden ikä vaihteli kuudesta kuukaudesta kuuteen vuoteen, olivat aristus, punoitus, kovettuminen ja mustelmien muodostuminen pistokohdassa, uneliaisuus, ärtyisyys, ruokailutottumusten muutokset, ripuli ja kuume.

Flucelvax Tetraa ei saa antaa ihmisille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen aineosista tai jollekin aineelle, jota on rokotteessa (hyvin pieninä) jääminä.

Miksi Flucelvax Tetra on hyväksytty EU:ssa?

Flucelvax Tetra stimuloi tehokkaasti immuunivastetta rokotteen sisältämiä influenssakantoja vastaan ja estää influenssaan sairastumista aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla. Kahden tyyppin B viruskannan sisällyttäminen Flucelvax Tetraan voi tarjota laajemman suojan B-influenssaa vastaan.

Turvallisuuden osalta Flucelvax Tetran haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin kolme influenssaviruskantaa sisältävien rokotteiden haittavaikutukset, ja ne ovat enimmäkseen lieviä tai kohtalaisia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Flucelvax Tetran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Flucelvax Tetran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Flucelvax Tetran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Flucelvax Tetrasta

Flucelvax Tetra sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. joulukuuta 2018.

Lisää tietoa Flucelvax Tetrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01–2025.