



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään)*)

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

Mitä Fluenz on ja mihin sitä käytetään?

Fluenz on rokote, joka on tarkoitettu suojaamaan vähintään 2-vuotiaita ja alle 18-vuotiaita lapsia ja nuoria kausi-influenssalta.

Kausi-influenssaepidemioita aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset influenssavirukset, jotka tunnetaan nimillä influenssa A ja influenssa B. Kumpikin näistä leviää erilaisina alatyyppeinä tai linjoina, jotka muuttuvat ajan myötä. Fluenz-valmiste sisältää eläviä heikennettyjä influenssavirustyyppisiä: kahta A-tyypin virusta (alatyypit A-H1N1, alatyypit A-H3N2) ja yhtä B-tyypin virusta (Victoria-viruslinja), jotka valitaan vuotuista influenssakautta koskevan virallisen suosituksen mukaisesti.

Miten Fluenzia käytetään?

Fluenz-rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on käytettävä kansanterveyslaitosten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Fluenzia on saatavana nenäsumutteena. Suositeltu annos on yksi suihke kumpaankin sieraimeen. Lapsille, jotka eivät aiemmin ole saaneet kausi-influenssarokotusta, annetaan toinen annos aikaisintaan neljän viikon kuluttua ensimmäisestä.

Lisätietoja Fluenzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fluenz vaikuttaa?

Fluenz on rokote. Rokotteet vaikuttavat opettamalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan sairauksia vastaan. Fluenz sisältää kananmunissa kasvatettuja influenssaviruskantoja. Rokotteessa käytetyt virukset on heikennetty siten, etteivät ne aiheuta sairautta. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa heikennetyt viruskannat vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Tämän ansiosta immuunijärjestelmä reagoi nopeammin, jos se kohtaa saman viruksen myöhemmin.

Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain tulevan influenssakauden varalle suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla. Fluenzin viruskannat

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



ajantasaistetaan kutakin influenssakautta varten WHO:n virallisen suosituksen perusteella. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamalta taudilta tulevan influenssakauden varalle.

Mitä hyötyä Fluenzista on havaittu tutkimuksissa?

Fluenzia verrattiin viidessä päätutkimuksessa joko lumelääkkeeseen tai pistoksena annettavaan influenssarokotteeseen, joka sisältää vastaavista influenssakannoista peräisin olevaa inaktivoitua (tapettua) virusmateriaalia. Tutkimuksiin osallistui noin 18 000 alle 6-vuotiasta lasta. Influenssakannat valittiin vuosittain vastaavaa influenssakautta koskevan suosituksen mukaisesti.

Neljässä tutkimuksessa osoitettiin, että kaksi Fluenz-annosta vähensi 73–93 prosenttia niitä influenssatapauksia, jotka aiheutuvat samoista kolmesta viruskannasta, joita vastaan Fluenz kehitettiin. Fluenz-rokotteen teho minkä tahansa viruskannan (myös rokotteeseen sisältymättömien kantojen) aiheuttamaa influenssaa vastaan oli 70–86 prosenttia.

Yhdessä päätutkimuksessa Fluenzia verrattiin pistämällä annettavaan influenssarokotteeseen, joka sisälsi vastaavia viruskantoja. Fluenz vähensi noin 45 prosenttia niitä influenssatapauksia, jotka aiheutuvat samoista kolmesta viruskannasta, joita vastaan Fluenz kehitettiin. Kaikkia viruskantoja Fluenz vähensi noin 55 prosenttia. Taustatutkimus osoitti, että Fluenzin ja pistämällä annettavan influenssarokotteen antama suoja on samankaltainen 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Mitä riskejä Fluenziin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fluenzin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista. Fluenz-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) ovat nenän tukkoisuus tai vuotaminen, heikentynyt ruokahalu, päänsärky ja huonovointisuus.

Fluenz-valmistetta ei saa antaa lapsille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) vaikuttaville aineille tai muille valmisteen ainesosille, gentamisiinille (eräs antibiootti), kananmunalle tai kananmunan valkuaisaineille. Sitä ei myöskään saa antaa lapsille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt esimerkiksi verisairauksien, oireisen HIV-infektion, syövän tai tiettyjen lääkehoitojen vuoksi, eikä lapsille, jotka saavat salisylaattihoitoa (särkylääkkeitä, kuten aspiriinia).

Miksi Fluenz on hyväksytty EU:ssa?

Fluenz annetaan suihkeena kumpaankin sieraimeen. Nenäsumute tarjoaa lapsille ja nuorille pistoksettoman rokotusvaihtoehdon. Tutkimukset osoittivat Fluenzin olevan lumelääkettä tehokkaampi lasten ja nuorten suojaamisessa kiertäviltä influenssakannoilta. Nenäsumutteen turvallisuuden odotetaan olevan hyväksyttävä. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Fluenzin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fluenzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fluenzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fluenzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fluenz-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fluenzista

Lisätietoja Fluenzista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.