



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)*)

Fluad apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fluad ir kam jis vartojamas?

Fluad – tai vakcina, skirta apsaugoti 50 metų ir vyresnius asmenis nuo gripo.

Gripą daugiausia sukelia dviejų rūšių – A ir B tipų – gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių padermių šių gripo virusų ir jie laikui bėgant kinta.

Fluad sudėtyje yra inaktyvuotų trijų skirtingų padermių A ir B tipų (A-H1N1 tipo, A-H3N2 tipo ir vienos padermės B tipo) gripo virusų baltymų. Šios padermės pasirenkamos remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto, kuris padeda padidinti vakcinos veiksmingumą. Gaminant Fluad naudojami virusai auginami apvaisintuose vištų kiaušiniuose.

Kaip vartoti Fluad?

Fluad galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turi būti vartojamas laikantis nacionaliniu lygmeniu visuomenės sveikatos institucijų parengtų oficialių rekomendacijų.

Šia vakcina skiepijama atliekant vieną injekciją į raumenį, geriausia žasto srityje.

Daugiau informacijos apie Fluad vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Fluad?

Fluad yra vakcina. Vakcinos paruošia imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo tam tikros ligos. Fluad sudėtyje yra nedidelis kiekis trijų skirtingų padermių gripo virusų baltymų, kurie susidaro viruso paviršiuje.

Sušvirkštus vakciną, žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Jeigu gripo virusas ateityje patektų į

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



paskiepyto žmogaus organizmą, jo imuninė sistema atpažintų viruso baltymus ir būtų pasirengusi apsaugoti organizmą nuo to viruso. Tai padeda organizmui apsisaugoti nuo viruso sukeliama gripo.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokių padermių gripo virusus reikėtų įtraukti į vakcinų nuo gripo sudėtį rengiantis būsimam gripo sezonui šiaurės pusrutulio valstybėse. Fluad sudėtis bus atnaujinama kasmet, remiantis PSO ir ES rekomendacijomis.

Kokia Fluad nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 7 000 65 metų ir vyresnių žmonių, Fluad sukiamas imuninis atsakas buvo lyginamas su vakcinų nuo gripo, kurios yra skirtos apsaugoti nuo tų pačių padermių virusų, bet kurių sudėtyje nėra adjuvanto, sukiamu imuniniu atsaku. Vakcinų sukeltas imuninis atsakas buvo vertinamas praėjus trims savaitėms po skiepavimo, nustatant vidutinį antikūnų kiekį paskiepytų asmenų kraujyje ir apskaičiuojant asmenų, kurių kraujyje antikūnų kiekis reikšmingai padidėjo, procentinę dalį. Fluad paskiepytų pacientų organizmo imuninis atsakas paprastai buvo stipresnis nei tų, kurie buvo paskiepyti vakcina nuo gripo be adjuvanto.

Fluad nauda 50–64 metų žmonėms pagrįsta pagrindinio tyrimo, atlikto su Fluad Tetra – vakcina nuo gripo, kuri apsaugo nuo keturių padermių gripo virusų, kurie, kaip tikėtasi, turėjo sukelti gripą per ankstesnius gripo sezonus, – duomenimis. Fluad sudėtyje nėra vienos padermės B tipo virusų, kurių yra Fluad Tetra sudėtyje. Šiame tyrime dalyvavo 2 044 50–64 metų žmonės, kurie buvo paskiepyti Fluad Tetra arba kita vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje taip pat buvo keturių padermių virusų, bet nebuvo adjuvanto. Vakcinų sukeltas imuninis atsakas buvo vertinamas praėjus trims savaitėms po skiepavimo, nustatant vidutinį antikūnų kiekį prieš atitinkamų padermių virusus paskiepytų asmenų kraujyje ir apskaičiuojant asmenų, kurių kraujyje antikūnų kiekis reikšmingai padidėjo, procentinę dalį. Fluad Tetra paskiepytų pacientų organizmo imuninis atsakas paprastai buvo stipresnis nei tų, kurie buvo paskiepyti vakcina be adjuvanto.

Papildomi stebėjimo tyrimų ir visuomenės sveikatos stebėsenos duomenys taip pat patvirtina vakcinų nuo gripo, kurių sudėtyje yra adjuvanto, veiksmingumą 50–64 metų pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Fluad vartojimu?

Išsamų visų Fluad šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Fluad šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), kuris paprastai trunka iki trijų parų, injekcijos vietoje juntamas skausmas ir jautrumas, nuovargis ir galvos skausmas. 50–65 metų amžiaus grupės pacientams taip pat dažnai pasireiškia sąnarių ir raumenų skausmas. Paprastai šis šalutinis poveikis būna lengvas arba vidutinio intensyvumo ir išnyksta per 3 paras po vakcinacijos.

Fluad draudžiama skiepyti žmones, kurie yra alergiški šios vakcinės veikliosioms medžiagoms, kuriai nors iš pagalbinių medžiagų arba toliau nurodytoms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti šioje vakcinoje: ovalbuminui (kiaušinio baltymui), antibiotikams kanamicinui arba neomicinui, formaldehidui, cetiltrimetilamonio bromidui arba hidrokortizonui.

Šia vakcina taip pat draudžiama skiepyti žmones, kuriems praeityje vakcinos nuo gripo buvo sukėlusios anafilaksiją (staigią, sunkią alerginę reakciją).

Kodėl Fluad buvo registruotas ES?

Fluad sukelia stipresnį imuninį atsaką nei vakcinos nuo gripo, kurių sudėtyje nėra adjuvanto. Fluad veiksmingumas 50 metų ir vyresniems žmonėms taip pat yra pagrįstas tyrimais, atliktais su panašiomis vakcinomis, kuriomis buvo skiepijama per ankstesnius gripo sezonus (pvz., Fluad Tetra), kurių sudėtis yra panaši ir kurios gaminamos taikant tą patį procesą. Šie tyrimai parodė, kad šios vakcinos sukelia stiprų imuninį atsaką, kuris turėtų apsaugoti žmogaus organizmą nuo gripo. Fluad šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fluad nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluad vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fluad vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fluad vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Fluad šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Fluad

Daugiau informacijos apie Fluad rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad..