



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*vakcina nuo gripo [iš paviršinių antigenų, inaktyvinta, su adjuvantu]*)

Fluad Tetra apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Fluad Tetra ir kam ji vartojama?

Fluad Tetra yra vakcina, skirta suaugusiems nuo 50 metų apsaugoti nuo gripo.

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

Fluad Tetra sudėtyje yra baltymų iš keturių skirtingų inaktyvintų A ir B gripo viruso padermių (A H1N1 tipo, A H3N2 tipo ir dviejų B tipo padermių). Jos pasirenkamos remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto, kuris padidina vakcinos veiksmingumą. Fluad Tetra sudėtyje esantys virusai auginami apvaisintuose vištų kiaušiniuose.

Kaip vartoti Fluad Tetra?

Viena Fluad Tetra injekcija sušvirkščijama į raumenį, geriausiai – į žastą.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

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

Kaip veikia Fluad Tetra?

Fluad Tetra yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo ligos. Fluad Tetra sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo virusų baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau šiam virusui patekus į organizmą, imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsisaugoti nuo gripo.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias gripo padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant gripo sezonui šiaurės pusrutulio valstybėse. Fluad Tetra sudėtis bus kasmet atnaujinama remiantis PSO ir ES rekomendacijomis.

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



Kokia Fluad Tetra nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimuose su 50 metų ir vyresniais žmonėmis buvo tiriama, ar Fluad Tetra veiksmingai paskatina nuo gripo apsaugančių antikūnų gamybą.

Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 7 000 65 metų ir vyresnių žmonių, nustatyta, kad antikūnų kiekis paprastai būna didesnis, vakciną papildžius adjuvantu. Tyrime buvo lyginama vakcina nuo gripo be adjuvanto ir vakcina, kurios sudėtyje buvo to paties adjuvanto kaip Fluad Tetra. Abiejose vakcinose buvo trys iš keturių viruso padermių, kurių yra Fluad Tetra.

Atlikus antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 776 65 metų ir vyresni žmonės, nustatyta, kad po 22 dienų nuo vakcinacijos Fluad Tetra susidarantis antikūnų kiekis yra panašus kaip ir skiepijant kitomis dviem vakcinomis, kurių kiekvienoje yra abiejų A gripo viruso padermių ir viena iš B gripo viruso padermių, esančių Fluad Tetra sudėtyje. Visose vakcinose buvo tas pats adjuvantas.

Kitame tyrime dalyvavo 2 044 50–64 metų amžiaus žmonės, kurie buvo paskiepyti Fluad Tetra arba kita vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje taip pat buvo keturios viruso padermės, bet nebuvo adjuvanto. Per tris savaites nuo vakcinacijos kiekvieną iš keturių viruso padermių veikiančių antikūnų kiekis skiepijant Fluad Tetra buvo panašus į antikūnų, susidariusių skiepijant lyginamąją vakciną kiekį. Tolesni rezultatai parodė, kad, palyginti su lyginamąja vakcina, skiepijant Fluad Tetra susidarė didesnė antikūnų koncentracija, nors ne nuo visų 4 padermių virusų.

Tačiau papildomi duomenys rodo, kad 50–64 metų amžiaus žmonių, paskiepytų vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje yra trijų viruso padermių ir adjuvanto, organizme susidarė didesnis antikūnų lygis nei skiepijant panašią vakciną, kurios sudėtyje nebuvo adjuvanto. Papildomi stebėjimo tyrimų ir visuomenės sveikatos stebėsenos duomenys taip pat patvirtina 50–64 metų amžiaus grupės žmonėms skiriamų vakcinų nuo gripo, kurių sudėtyje yra adjuvanto, veiksmingumą.

Bendrovė taip pat pateikė informaciją apie Fluad Tetra skyrimą vaikams nuo 6 mėnesių iki 6 metų amžiaus, tačiau paraišką dėl tokio naudojimo atsiėmė. Šių tyrimų rezultatai aiškiai neparodė, ar Fluad Tetra nuo gripo pakankamai veiksmingai apsaugo vaikus.

Kokia rizika susijusi su Fluad Tetra vartojimu?

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

Dažniausias Fluad Tetra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), paprastai trunkantis iki 3 dienų, yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis ir galvos skausmas. Kitas dažnas šalutinis poveikis 50–65 metų amžiaus žmonėms yra artalgija (sąnarių skausmas) ir mialgija (raumenų skausmas).

Fluad Tetra negalima vartoti žmonėms, alergiškiems šios vakcinės veikliosioms medžiagoms arba bet kurioms kitoms sudedamosioms dalims arba toliau išvardytoms medžiagoms, kurių liekanų gali būti vakcinoje: ovalbuminui (kiaušinio baltymui), antibiotikams kanamicinui arba neomicinui, formaldehidui, cetiltrimetilamonio bromidui arba hidrokortizonui.

Vakcinės taip pat negalima skirti žmonėms, kuriems ankstesni skiepai nuo gripo sukėlė anafilaksiją (staigią, sunkią alerginę reakciją).

Kodėl Fluad Tetra buvo registruota ES?

65 metų ir vyresnių pacientų organizme Fluad Tetra paskatina didesnę antikūnų gamybą nei vakcinės nuo gripo, kuriose nėra adjuvantų. Taip pat tikimasi, kad vakcina bus veiksminga 50–65 metų amžiaus

žmonėms. Kadangi Fluad Tetra sudėtyje yra dvi B tipo gripo viruso padermės, jis gali suteikti didesnę apsaugą nei ankstesnės vakcinos, kuriose buvo tik viena padermė. Fluad Tetra šalutinis poveikis dažniausiai yra lengvas arba vidutinio sunkumo ir trunka tik trumpą laiką.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fluad Tetra nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir ji gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluad Tetra vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Fluad Tetra

Fluad Tetra buvo registruota visoje ES 2020 m. gegužės 20 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-07.