



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (vakcina nuo gripo [iš paviršinių antigenų, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą, inaktyvuota])

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

Kas yra Flucelvax ir kam jis vartojamas?

Flucelvax yra vakcina, skirta nuo gripo apsaugoti suaugusiuosius ir vaikus nuo 6 mėnesių.

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

Flucelvax 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 pasirinktos remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Kaip vartoti Flucelvax?

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia naudoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Flucelvax tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinės suspensijos forma. Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į raumenį, geriausia žasto srityje, o kūdikiams ir mažiems vaikams – geriausia į šlaunies raumenį. Jaunesniems nei 9 metų vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo gripo, antrą dozę reikia sušvirkšti praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms.

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

Kaip veikia Flucelvax?

Flucelvax yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Flucelvax sudėtyje yra trijų skirtingų padermių gripo virusų baltymų, kurie susidaro viruso paviršiuje.

Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Jeigu gripo virusas ateityje patektų į paskiepyto žmogaus organizmą, jo imuninė sistema atpažintų viruso baltymus ir būtų pasirengusi apsaugoti organizmą nuo to viruso. Tai padeda organizmui apsaugoti nuo viruso sukeliama gripo.



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

Kokia Flucelvax nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė tyrimų, kurie buvo atlikti rengiantis ankstesniems gripo sezonams siekiant pagrįsti paraiškas gauti lygiaverčių ar panašių vakcinų nuo gripo, Optaflu ir Flucelvax Tetra, registracijos pažymėjimus, duomenis. Optaflu sudėtyje buvo tų padermių virusų dalelių, kurių virusai, kaip tikėtasi, turėjo sukelti gripą 2007–2008 m. gripo sezono metu, o Flucelvax Tetra sudėtyje buvo trijų padermių virusų, kurių yra Flucelvax sudėtyje, ir dar vienos padermės B tipo gripo virusų.

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Optaflu veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) apsaugo nuo gripo. Šiame tyrime dalyvavo maždaug 11 400 žmonių nuo 18 iki 49 metų, kurie buvo skiepyti Optaflu – panašia vakcina nuo gripo, kuri taip pat apsaugo nuo trijų padermių gripo virusų, arba placebo. Iš tyrimo rezultatų matyti, kad, palyginti su placebo, Optaflu padėjo maždaug 84 proc. sumažinti vakcinos sudėtyje esančių padermių virusų sukeliama gripo atvejų skaičių.

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 5 000 žmonių nuo 4 metų, Flucelvax Tetra buvo lyginamas su kitomis dviem vakcinomis, kurių kiekviena apsaugo nuo trijų padermių gripo virusų. 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. Rezultatai parodė, kad Flucelvax Tetra sukėlė panašų imuninį atsaką, kaip ir kitos dvi vakcinos, dėl to 9 metų ir vyresnių žmonių kraujyje susidarė panašus nuo viruso apsaugančių antikūnų kiekis.

Atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo daugiau kaip 4 500 vaikų nuo 2 iki 18 metų, nustatyta, kad Flucelvax Tetra veiksmingai apsaugo nuo gripo. Atliekant šį tyrimą, Flucelvax Tetra buvo lyginamas su vakcina ne nuo gripo. Skiepijant Flucelvax Tetra, gripo atvejų skaičius buvo mažesnis – gripu susirgo 7,8 proc. Flucelvax Tetra paskiepytų vaikų ir 16,2 proc. vaikų, kurie buvo paskiepyti ne vakcina nuo gripo.

Tyrime, kuriame dalyvavo maždaug 5 700 vaikų nuo 6 mėnesių iki 4 metų amžiaus, Flucelvax Tetra (1 arba 2 dozės, priklausomai nuo to, ar anksčiau vaikai buvo skiepyti nuo gripo) buvo lyginama su vakcina ne nuo gripo. Nustatyta, kad Flucelvax Tetra sumažino užsikrėtimo gripu riziką: bet kurios rūšies gripo virusų sukeliama gripu užsikrėtė maždaug 3,6 proc. (104 iš 2 856) Flucelvax Tetra paskiepytų vaikų, palyginti su 6,1 proc. (173 iš 2 835) ne vakcina nuo gripo paskiepytų vaikų. Maždaug 1,5 proc. (44 iš 2 856) Flucelvax Tetra paskiepytų vaikų užsikrėtė virusų padermių, nuo kurių apsisaugoti ir sukurta vakcina, sukeliama gripu, palyginti su maždaug 2,9 proc. (82 iš 2 835) vaikų, paskiepytų ne vakcina nuo gripo.

Kokia rizika susijusi su Flucelvax vartojimu?

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

Dažniausias Flucelvax šalutinis poveikis suaugusiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas, paraudimas ir sukietėjimas injekcijos vietoje, taip pat nuovargis, galvos ir raumenų skausmas.

Dažniausias Flucelvax šalutinis poveikis 6–18 metų vaikams (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra skausmas, paraudimas, sukietėjimas ir kraujosruva injekcijos vietoje, nuovargis, raumenų ir galvos skausmas bei apetito praradimas.

Dažniausias Flucelvax šalutinis poveikis vaikams nuo 6 mėnesių iki 6 metų (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra skausmas, paraudimas, sukietėjimas ir kraujosruva injekcijos vietoje, mieguistumas, dirglumas, karščiavimas, viduriavimas ir pakitę valgymo ypatumai.

Flucelvax draudžiama skiepyti asmenis, kurie yra alergiški veikliajai medžiagai, kuriai nors iš pagalbinių medžiagų arba toliau nurodytoms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje: beta propiolaktonui, cetiltrimetilamonio bromidui ir polisorbatui 80.

Kodėl Flucelvax buvo registruotas ES?

Kasmet Europoje sezoniniu gripu suserga 50 mln. žmonių, o nuo su gripu susijusių priežasčių miršta 15 000–70 000 žmonių. Flucelvax veiksmingumas skiepijant 6 mėnesių ir vyresnius žmones pagrįstas panašiu arba lygiaverčiu vakcinų, kuriomis buvo skiepijama per ankstesnius gripo sezonus, kurių sudėtis yra panaši į Flucelvax ir kurios gaminamos taikant tą patį procesą kaip ir Flucelvax, tyrimais. Šie tyrimai parodė, kad šios vakcinos sukelia stiprų imuninį atsaką, taip apsaugodamos žmogaus organizmą nuo gripo, ir yra veiksmingos siekiant išvengti gripo. Manoma, kad Flucelvax saugumo charakteristikos bus panašios į šių vakcinų saugumo charakteristikas, o jo šalutinis poveikis dauguma atvejų būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir trumpalaikis.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Flucelvax vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Flucelvax

Flucelvax buvo registruotas visoje ES 2024 m. lapkričio 15 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-04.