



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*pretgripas vakcīna (ar virsmas antigēnu, inaktivēta, ar adjuvantu)*)

Fluad pārskats un kāpēc tās ir reģistrēta ES

Kas ir *Fluad* un kāpēc tās lieto?

Fluad ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu cilvēkus no 50 gadu vecuma pret gripu.

Gripu galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīrusi, kas zināmi kā gripas A un B vīrusi. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē atšķirīgu celmu veidā, kas laika gaitā mainās.

Fluad satur trīs dažādu inaktivētu A un B tipa gripas vīrusa celmu (A tipa H1N1, A tipa H3N2 un viena B tipa celma) proteīnus. Tos izvēlas saskaņā ar oficiālo ieteikumu ikgadējai gripas sezonai.

Vakcīna satur arī adjuvantu, kas palīdz uzlabot vakcīnas efektivitāti. *Fluad* izmantotie vīrusi tiek audzēti apaugļotās vistu olās.

Kā lieto *Fluad*?

Fluad var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Vakcīnu ievada ar vienu injekciju muskulī, vēlams augšdelmā.

Papildu informāciju par *Fluad* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fluad* darbojas?

Fluad ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Fluad* satur nelielu daudzumu proteīnu no trīs dažādu gripas vīrusa celmu virsmas.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos proteīnus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Ja vēlāk cilvēks nonāk saskarē ar gripu, imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnus un būs gatava aizsargāt organismu pret vīrusu. Tas palīdzēs aizsargāties pret vīrusa izraisītu gripu.

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



Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sniedz ieteikumus par to, kuri gripas celmi ir jāiekļauj pretgripas vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Fluad* sastāvs ik gadu tiks atjaunināts saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem.

Kādi *Fluad* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 7000 cilvēku vecumā no 65 gadiem, *Fluad* izraisīto imūnreakciju salīdzināja ar pretgripas vakcīnu, kas vērsta uz tiem pašiem vīrusu celmiem, bet bez adjuvanta. Vakcīnu izraisītā imūnreakcija tika novērtēta, nosakot vidējo antivielu līmeni un to cilvēku procentuālo īpatsvaru, kuru antivielu līmenis būtiski palielinājās trīs nedēļas pēc vakcinācijas. Vakcinētajiem ar *Fluad* vakcīnu bija vidēji spēcīgāka imūnreakcija salīdzinājumā ar tiem, kuri saņēma pretgripas vakcīnu bez adjuvanta.

Fluad ieguvumi cilvēkiem vecumā no 50 līdz 64 gadiem ir balstīti uz datiem no pamatpētījuma ar *Fluad Tetra* — pretgripas vakcīnu, kas aizsargā pret četriem gripas celmiem, kuri varētu izraisīt gripu iepriekšējās sezonās. *Fluad* sastāvā ir par vienu B celmu mazāk nekā *Fluad Tetra*. Pētījumā piedalījās 2044 cilvēki vecumā no 50 līdz 64 gadiem, kuri saņēma vai nu *Fluad Tetra*, vai citu pretgripas vakcīnu, kas satur arī četrus vīrusu celmus, bet bez adjuvanta. Vakcīnas izraisītā imūnreakcija tika novērtēta, nosakot vidējo antivielu līmeni pret vīrusu celmiem un to cilvēku procentuālo daļu, kuru antivielu līmenis ievērojami palielinājās, trīs nedēļas pēc vakcinācijas. Tiem, kuri tika vakcinēti ar *Fluad Tetra*, bija vidēji spēcīgāka imūnreakcija salīdzinājumā ar tiem, kuri saņēma vakcīnu bez adjuvanta.

Papildu pierādījumi no novērošanas pētījumiem un sabiedrības veselības uzraudzības arī atbalsta adjuvantu saturošu gripas vakcīnu efektivitāti 50–64 gadu vecuma grupā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fluad*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fluad*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Fluad* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kas parasti ilgst līdz trim dienām, ir sāpes un jutīgums injekcijas vietā, nogurums un galvassāpes. Cilvēkiem vecumā no 50 līdz 65 gadiem citas bieži sastopamas blakusparādības ir sāpes locītavās un muskuļos. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai mērenas intensitātes un izzūd trīs dienu laikā pēc vakcinācijas.

Fluad nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu sastāvdaļu, vai šādām vielām, kas var būt vakcīnā nelielos daudzumos: ovalbumīnu (proteīnu olās), antibiotikām kanamicīnu vai neomicīnu, formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu vai hidrokortizonu.

Vakcīnu nedrīkst lietot arī cilvēki, kuriem bijusi anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija) uz iepriekšējo vakcināciju pret gripu.

Kāpēc *Fluad* ir reģistrētas ES?

Fluad stimulē spēcīgāku imūno atbildes reakciju nekā gripas vakcīnas, kas nesatur adjuvantu. *Fluad* efektivitāti 50 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem pamato arī pētījumi par līdzīgām vakcīnām, ko izmanto iepriekšējās gripas sezonās, piemēram, *Fluad Tetra*, kurām ir līdzīgs sastāvs un kuras izgatavo vienā un tajā pašā procesā. Šajos pētījumos pierādīts, ka vakcīnas izraisa spēcīgu imūnsistēmas atbildes reakciju, kas, kā paredzams, aizsargās pret gripu. *Fluad* blakusparādības parasti ir vieglas līdz vidēji smagas un ilgst tikai īsu laiku.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fluad*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Fluad* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Fluad* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Fluad* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Fluad*

Sīkāka informācija par *Fluad* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.