



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*pretgripas vakcīna (virsma antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu)*)

Fluad Tetra pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fluad Tetra* un kāpēc tās lieto?

Fluad Tetra ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu cilvēkus no 65 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 Tetra satur olbaltumvielas no četriem dažādiem inaktivētiem A un B gripas vīrusu celmiem (A tipa H1N1, A tipa H3N2 un divi B tipa celmi). Tos izvēlas saskaņā ar oficiālo ieteikumu ikgadējai gripas sezonai.

Vakcīna satur arī adjuvantu, kas palīdz uzlabot vakcīnas efektivitāti. *Fluad Tetra* sastāvā esošos vīrusus audzē apaugļotās vistu olās.

Kā lieto *Fluad Tetra*?

Fluad Tetra ievada vienas injekcijas veidā muskulī, vēlams augšdelmā.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

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

Kā *Fluad Tetra* darbojas?

Fluad Tetra ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību. *Fluad Tetra* satur nelielu daudzumu gripas vīrusu proteīnu. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos proteīnus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Pēc tam imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk, saskaroties ar vīrusu. Tas palīdzēs aizsargāties pret gripu.

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

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



Kādi *Fluad Tetra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos ar cilvēkiem no 65 gadu vecuma noskaidroja *Fluad Tetra* efektivitāti, izraisot pret gripu aizsargājošu antivielu veidošanos.

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 7000 cilvēku vecumā no 65 gadiem, tika konstatēts, ka antivielu līmenis parasti bija augstāks, ja vakcīnā tika iekļauts adjuvants. Pētījumā salīdzināja pretgripas vakcīnu, kas nesatur adjuvantu, ar tādu, kas satur to pašu adjuvantu kā *Fluad Tetra*. Abās vakcīnās bija trīs no četriem vīrusa celmiem, kas ir *Fluad Tetra* sastāvā.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 1776 cilvēki vecumā no 65 gadiem, konstatēja, ka pēc 22 dienām antivielu līmenis, kas izriet no vakcinācijas ar *Fluad Tetra*, bija līdzīgs līmenim, kas izriet no divām citām vakcīnām, no kurām katra satur gan A gripas vīrusa celmus, gan vienu no B gripas vīrusa celmiem, kas atrodas *Fluad Tetra*. Visām vakcīnām bija viens un tas pats adjuvants.

Citā pētījumā piedalījās 2044 cilvēki vecumā no 50 līdz 64 gadiem, kuri saņēma vai nu *Fluad Tetra*, vai citu gripas vakcīnu, kas satur arī četrus vīrusu celmus, bet bez adjuvanta. Trīs nedēļas pēc vakcinācijas antivielu līmenis, kas producēts pret katru no četriem vīrusa celmiem, reaģējot uz *Fluad Tetra* vakcināciju, bija līdzīgs tam, kāds novērots, lietojot salīdzinājuma vakcīnu. Citi rezultāti liecināja, ka salīdzinājumā ar salīdzinājuma vakcīnu vakcinācija pret *Fluad Tetra* palielināja antivielu līmeni, lai gan ne pret visiem četriem vīrusa celmiem.

Tomēr papildu dati liecina, ka cilvēkiem vecumā no 50 līdz 64 gadiem vakcinācija ar pretgripas vakcīnu, kas satur trīs vīrusu celmus, un adjuvantu, radīja augstāku antivielu līmeni nekā vakcinācija ar salīdzināmu vakcīnu, kas nesatur adjuvantu. Papildu pierādījumi no novērošanas pētījumiem un sabiedrības veselības uzraudzības arī atbalsta adjuvantu saturošu gripas vakcīnu efektivitāti 50–64 gadu vecuma grupā.

Uzņēmums arī iesniedza informāciju par *Fluad Tetra* lietošanu bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz sešiem gadiem, bet tas atsauca pieteikumu šādai lietošanai. Šo pētījumu rezultāti skaidri nepierādīja, ka *Fluad Tetra* bija pietiekami efektīvas bērnu aizsardzībai pret gripu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fluad Tetra*

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

Visbiežākās *Fluad Tetra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), kas parasti ilgst līdz pat trīs dienām, ir sāpes injekcijas vietā, nogurums un galvassāpes. Cilvēkiem vecumā no 50 līdz 65 gadiem citas bieži sastopamas blakusparādības ir artrālģija (sāpes locītavās) un mialģija (sāpes muskuļos).

Fluad Tetra 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 Tetra* ir reģistrētas ES?

Pacientiem no 65 gadu vecuma *Fluad Tetra* stimulē augstāku antivielu veidošanās līmeni nekā pretgripas vakcīnas, kas nesatur adjuvantu. Paredzams, ka vakcīna būs efektīva arī cilvēkiem vecumā no 50 līdz 65 gadiem. Tā kā *Fluad Tetra* satur divus B gripas vīrusa celmus, tā var nodrošināt plašāku

aizsardzību nekā iepriekšējās vakcīnas, kurās bija tikai viens celms. *Fluad Tetra* blakusparādības lielākoties ir vieglas līdz mērenas un ilgst tikai īsu laiku.

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

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

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

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

Cita informācija par *Fluad Tetra*

Fluad Tetra 2020. gada 20. maijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada jūlijā.