



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (*gripas vakcīna [virsma antigēns, inaktivēts, audzēts šūnu kultūrās]*)

Flucelvax pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Flucelvax* un kāpēc to lieto?

Flucelvax ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu pieaugušos un bērnus no divu 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 vai apakštipu veidā, kas laika gaitā mainās.

Flucelvax satur olbaltumvielas no trim dažādiem inaktivētiem A un B tipa gripas vīrusa celmiem (A-H1N1 tips, A-H3N2 tips un viens B tipa celms), kas izvēlēti, pamatojoties uz oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Kā lieto *Flucelvax*?

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Flucelvax ir pieejama kā injekcija pilnšļircē. Ieteicamā deva ir viena injekcija muskulī, zīdaiņiem un maziem bērniem vēlams augšdelmā vai augšstilbā. Bērniem līdz deviņu gadu vecumam, kuri iepriekš nav vakcināti pret gripu, vismaz četras nedēļas vēlāk jāsaņem otra deva.

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

Kā *Flucelvax* darbojas?

Flucelvax ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabiskā aizsargsistēma), kā pasargāt sevi no slimības. *Flucelvax* satur olbaltumvielas no trīs dažādu gripas vīrusa celmu vīrsma.

Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām aizsargvielas. Ja vēlāk cilvēks nonāks saskarē ar gripu, imūnsistēma atpazīs vīrusa olbaltumvielas un būs gatava aizsargāt organismu pret vīrusu. Tas palīdzēs aizsargāties pret vīrusa izraisītu gripu.

Katru gadu PVO sniedz ieteikumus par to, kādi gripas celmi ir jāiekļauj vakcīnās nākamajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Flucelvax* sastāvs ik gadu tiks atjaunināts saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem.



Kādi *Flucelvax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījumiem, kas veikti iepriekšējās gripas sezonās, lai pamatotu līdzvērtīgu vai līdzīgu gripas vakcīnu — *Optaflu* un *Flucelvax Tetra* — reģistrācijas apliecību. *Optaflu* ietvēra vīrusa celmus, kas 2007.–2008. gada sezonā varētu izraisīt gripu, savukārt *Flucelvax Tetra* ietver trīs *Flucelvax* vīrusa celmus, kā arī papildu B tipa celmu.

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Optaflu* gripas novēršanā bija efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana). Pētījumā piedalījās aptuveni 11 400 cilvēku vecumā no 18 līdz 49 gadiem, kuri saņēma vai nu *Optaflu*, kas ir līdzīga gripas vakcīna un arī aizsargā pret trim vīrusa celmiem, vai placebo. Rezultāti liecināja, ka *Optaflu* samazināja vakcīnā esošo vīrusu celmu izraisīto gripas gadījumu skaitu par aptuveni 84 %, salīdzinot ar placebo.

Divos pamatpētījumos, iesaistot aptuveni 5000 cilvēku, kas vecāki par četriem gadiem, *Flucelvax Tetra* salīdzināja ar divām citām vakcīnām, no kurām katra aizsargā pret trim vīrusa celmiem. Vakcīnu izraisītā imūnreakcija tika novērtēta, nosakot vidējo antivielu līmeni un to cilvēku procentuālo īpatsvaru, kuru antivielu līmenis būtiski palielinājās trīs nedēļas pēc vakcinācijas. Rezultāti liecināja, ka *Flucelvax Tetra* radīja imūnreakciju, kas bija līdzīga abu pārējo vakcīnu imūnreakcijai, kā rezultātā cilvēkiem no deviņu gadu vecuma bija salīdzināms aizsargvielu līmenis.

Citā pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 4500 bērnu vecumā no diviem līdz 18 gadiem, tika konstatēts, ka *Flucelvax Tetra* efektīvi novērš gripu. Pētījumā *Flucelvax Tetra* tika salīdzināta ar vakcīnu, kas nav gripas vakcīna. *Flucelvax Tetra* samazināja gripas gadījumu skaitu: 7,8 % bērnu, kas tika vakcināti ar *Flucelvax Tetra* saslima ar gripu, salīdzinājumā ar 16,2 % bērnu, kuri saņēma vakcīnu, kas nav gripas vakcīna.

Pētījumā, kurā piedalījās 5700 bērni vecumā no sešiem mēnešiem līdz nepilniem četriem gadiem, tika salīdzināta *Flucelvax Tetra* (viena vai divas devas atkarībā no tā, vai bērni iepriekš bija vakcināti pret gripu) ar vakcīnu, kas nav vakcīna pret gripu. Tika konstatēts, ka *Flucelvax Tetra* samazina gripas izplatīšanās risku: aptuveni 3,6 % (104 no 2856) bērnu, kuri vakcināti ar *Flucelvax Tetra*, saslima ar gripu no jebkāda veida gripas vīrusa, salīdzinot ar 6,1 % (173 no 2835) bērnu, kuri saņēma vakcīnu, kas nav vakcīna pret gripu. Aptuveni 1,5 % (44 no 2856) bērnu, kas vakcināti ar *Flucelvax Tetra*, saslima ar gripu, ko izraisīja vīrusu celmi, pret kuriem vakcīna ir īpaši vērsta, salīdzinot ar aptuveni 2,9 % (82 no 2835) bērnu, kas vakcināti ar vakcīnu, kas nav gripas vakcīna.

Kāds risks pastāv, lietojot *Flucelvax*?

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

Vissbiežākās *Flucelvax* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, apsārtums un sacietējums injekcijas vietā, galvassāpes, nogurums un muskuļu sāpes.

Vissbiežākās *Flucelvax* blakusparādības bērniem vecumā no sešiem līdz 18 gadiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir sāpes, apsārtums, sacietējums un zilumi injekcijas vietā, nogurums, muskuļu sāpes, galvassāpes un ēstgribas zudums.

Vissbiežākās *Flucelvax* blakusparādības bērniem vecumā no sešiem mēnešiem līdz sešiem gadiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir jutīgums, apsārtums, sacietējums un zilumi injekcijas vietā, miegainība, uzbudināmība, drudzis, caureja un ēšanas paradumu izmaiņas.

Flucelvax nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu, kādu citu sastāvdaļu vai šādām vielām, kas var būt vakcīnā nelielos daudzumos: beta-propiolaktonu, cetiltrimetilamonija bromīdu un polisorbātu 80.

Kāpēc *Flucelvax* ir reģistrēta ES?

Katru gadu Eiropā sezonālā gripa izraisa līdz pat 50 miljoniem saslimšanas gadījumu, un no gripas izraisītām komplikācijām mirst 15 000 līdz 70 000 cilvēku. *Flucelvax* efektivitāti cilvēkiem no divu gadu vecuma pamato pētījumi par līdzīgām vai līdzvērtīgām vakcīnām, ko izmanto iepriekšējās gripas sezonās un kam ir līdzīgs sastāvs, un ko izgatavo, izmantojot to pašu procesu. Šajos pētījumos pierādīts, ka vakcīnas izraisa spēcīgu imūnsistēmas reakciju, aizsargājot pret gripu, un efektīvi novērš gripu. Paredzams, ka *Flucelvax* drošuma profils būs līdzīgs šīm vakcīnām, un blakusparādības parasti būs vieglas līdz vidēji smagas un īslaicīgas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Flucelvax*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Flucelvax*

2024. gada 15. novembrī *Flucelvax* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.