



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024  
EMA/H/C/006514

## Fluenz (gripas vakcīna (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai))

Fluenz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Fluenz* un kāpēc tās lieto?

*Fluenz* ir vakcīna, ko izmanto, lai palīdzētu aizsargāt bērnus un pusaudžus vecumā no diviem līdz 18 gadiem pret sezonālo gripu (gripu).

Sezonālās gripas epidēmijas galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīruss, kas pazīstams kā gripa A un B. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē kā dažādi apakštipi vai līnijas, kas laika gaitā mutē. *Fluenz* satur dzīvus, novājinātus gripas vīrusa veidus; divus A tipa vīrusus (A-H1N1 un A-H3N2 apakštipus) un vienu B tipa vīrusu (*Victoria lineage*), kas tiek atlasīti saskaņā ar oficiālo ieteikumu ikgadējai gripas sezonai.

### Kā lieto *Fluenz*?

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

*Fluenz* ir pieejamas deguna aerosola veidā. Ieteicamā deva ir viens deguna aerosola izsmidzinājums katrā nāsī. Bērniem, kuri iepriekš nav vakcinēti pret sezonālo gripu, jāsaņem otrā deva vismaz četras nedēļas pēc pirmās devas.

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

### Kā *Fluenz* darbojas?

*Fluenz* ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgos aizsargspēkus), kā pasargāt sevi no slimības. *Fluenz* satur gripas vīrusa celmus, kas audzēti vistu olās. Tos vispirms novājina, lai tie neizraisītu slimību. Kad cilvēkam ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst novājinātos vīrusu celmus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Vēlreiz saskaroties ar vīrusu, imūnsistēma spēj reaģēt ātrāk.

Katru gadu Pasaules Veselības organizācija (PVO) sniedz ieteikumus par to, kuri gripas celmi ir jāiekļauj vakcīnās nākamajai gripas sezonai ziemeļu puslodē; *Fluenz* vīrusa celmi tiek atjaunināti katrai sezonai, pamatojoties uz šo oficiālo ieteikumu. Tas palīdz aizsargāties pret vīrusa izraisīto slimību nākamajā gripas sezonā.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kādi *Fluenz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pamatpētījumos, iesaistot aptuveni 18 000 bērnu līdz sešu gadu vecumam, *Fluenz* tika salīdzināta vai nu ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), vai ar injicējamu gripas vakcīnu, kas satur inaktivētu (nonāvētu) vīrusa materiālu no salīdzināmiem gripas celmiem. Gripas celmus katru gadu izvēlējās saskaņā ar ieteikumiem attiecīgajai gripas sezonai.

Četros pētījumos pierādīja, ka, salīdzinot ar placebo, divas *Fluenz* devas samazināja triju *Fluenz* celmu izraisīto gripas gadījumu skaitu par 73 % - 93 %. Aizsardzība pret gripu, ko izraisījis jebkurš celms (tostarp celmi, kas nav iekļauti vakcīnā) bija no 70 % līdz 86 %.

Pamatpētījumā, kurā *Fluenz* salīdzināja ar injicētu gripas vakcīnu, kas satur salīdzināmus vīrusu celmus, *Fluenz* samazināja trīs *Fluenz* gripas celmu izraisīto gripas gadījumu skaitu par aptuveni 45 %, bet pret jebkuru celmu – par 55 %. Atbalsta pētījums parādīja, ka aizsardzība bērniem un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem ir salīdzināma ar *Fluenz* un injicētu gripas vakcīnu.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Fluenz*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fluenz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. Visbiežākās *Fluenz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir aizlikts deguns vai iesnas, samazināta ēstgriba, galvassāpes un slikta pašsajūta.

*Fluenz* nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir paaugstināta jutība (alerģija) pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, gentamicīnu (antibiotiku veids) vai olām vai olu olbaltumvielām. To nedrīkst ievadīt arī bērniem, kuriem ir novājināta imūnsistēma asins sastāva pārmaiņu, simptomātiskas HIV infekcijas, vēža vai noteiktas medikamentozas ārstēšanas dēļ, kā arī bērniem, kuriem veic ārstēšanu ar salicilātiem (pretsāpju līdzekļiem, piemēram, aspirīnu).

## Kāpēc *Fluenz* ir reģistrēta ES?

*Fluenz* ievada izsmidzināmā veidā katrā nāsī, nodrošinot bērniem un pusaudžiem bezinjekciju vakcīnas iespēju. Pētījumi parādīja, ka *Fluenz* efektīvāk nekā placebo aizsargā bērnus un pusaudžus no cirkulējošiem gripas celmiem. Sagaidāms, ka deguna aerosola drošums būs pieņemams. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Fluenz*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

## Cita informācija par *Fluenz*.

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0).