



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz (*gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)*)

Ülevaade vaktsiinist Fluenz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Fluenz ja milleks seda kasutatakse?

Fluenz on vaktsiin, mida kasutatakse 2- kuni alla 18-aastaste laste ja noorukite kaitsmiseks hooajalise gripi eest.

Hooajalise gripi epideemiaid põhjustavad peamiselt kahte tüüpi gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Need levivad eri alatüüpide või liinidena, mis aja jooksul muutuvad. Fluenz sisaldab gripiviiruse nõrgestatud elustüüpe – kaht A-tüübi viirust (alatüübid A-H1N1 ja A-H3N2) ja üht B-tüübi viirust (Victoria liin), mis valitakse vastavalt aasta gripihooaja ametlikele soovitudele.

Kuidas Fluenzit kasutatakse?

Fluenz on retseptivaktsiin ja seda kasutatakse vastavalt ametlikele soovitudele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Fluenzit turustatakse ninapihusena. Soovitatav annus on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse. Hooajalise gripi vastu vaktsineerimata lapsed peaksid saama teise annuse vähemalt 4 nädalat pärast esimest.

Lisateavet Fluenzi kasutamise kohta saate pakendi infolehelte või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fluenz toimib?

Fluenz on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Fluenz sisaldab kanamunades kasvatatavaid gripiviiruse tüvesid. Need on nõrgestatud, et need ei saaks põhjustada haigust. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem nõrgestatud viirustüvesid võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides; Fluenzis sisalduvaid viirusetüvesid ajakohastatakse igal hooajal selle ametliku soovitusel. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud haiguse eest eelseisval gripihooajal.

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



Mis on uuringute põhjal Fluenzi kasulikkus?

Viies põhiuuringus, milles osales ligikaudu 18 000 kuni 6-aastast last, võrreldi Fluenzit kas platseebo (näiva ravimi) või süstitava gripivaktsiiniga, mis sisaldas võrreldavate gripitüvede inaktiveeritud (hävitatud) viirusmaterjali. Gripitüved valiti igal aastal vastavalt gripihooaja soovitusel.

Neli uuringut tõendasid, et võrreldes platseeboga vähendasid kaks Fluenzi annust kolme Fluenzi tüve põhjustatud gripijuhtude arvu 73–93% võrra. Kaitse kõigi tüvede (sh vaktsiinis mittesisalduvate tüvede) põhjustatud gripi eest oli 70–86%.

Põhiuuringus, milles võrreldi Fluenzit võrreldavaid viirustüvesid sisaldava süstitava gripivaktsiiniga, vähendas Fluenz kolme vaktsiinis sisalduva gripitüve põhjustatud gripijuhtude arvu ligikaudu 45% võrra ja muude tüvede põhjustatud juhtude arvu 55% võrra. Lisauuring tõendas, et Fluenzi ja süstitava gripivaktsiini tekitatud kaitse 6–17-aastaste laste ja noorukite rühmas oli võrreldav.

Mis on Fluenzi riskid?

Fluenzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel. Fluenzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) on ninakinnisus või ninavoolus, isutus, peavalu ja halb enesetunne.

Fluenzi ei tohi kasutada lastel, kes on vaktsiini toimeainete või muude koostisosade, gentamütsiini (teatud antibiootikum), muna või munavalkude suhtes ülitundlikud (allergilised). Fluenzit ei tohi manustada ka lastele, kelle immuunsüsteem on nõrgenenud näiteks verehaiguste, sümptomaatilise HIV-nakkuse, vähi või teatud ravi tõttu, ega lastele, kes saavad ravi salitsülaatidega (valuvaigistid, näiteks aspiriin).

Miks Fluenz ELis heaks kiideti?

Fluenzit manustatakse pihusena kummassegi ninasõõrmesse, mis võimaldab manustada vaktsiini lastele ja noorukitele ilma süstimata. Uuringud tõendasid, et Fluenz oli efektiivsem kui platseebo laste ja noorukite kaitsmisel hooajalise gripi tüvede eest. Eeldatakse, et ninapihuse ohutus on vastuvõetav. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Fluenzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fluenzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fluenzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Fluenzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Fluenzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fluenzi kohta

Lisateave Fluenzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.