



EMA/106994/2014
EMEA/H/C/001101

Kokkuvõte üldsusele

Fluenz

gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

See on vaktsiini Fluenz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas vaktsiini ja otsustas toetada müügiloo aldamist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas vaktsiini kasutada.

Mis on Fluenz?

Fluenz on ninapihusena turustatav vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks A-gripi (alatüübid H1N1 ja H3N2) ning B-gripi eest.

Vaktsiin sisaldab gripiviiruse kolme nõrgestatud elustüve: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-laadne tüvi, A/Victoria/361/2011 (H3N2)-laadne tüvi ja B/Massachusetts/2/2012-laadne tüvi.

Milleks Fluenzit kasutatakse?

Fluenzit kasutatakse gripi ennetamiseks 24-kuustel kuni alla 18-aastastel lastel ning noorukitel.

Fluenz on retseptivaktsiin. Vaktsiini kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovitustest.

Kuidas Fluenzit kasutatakse?

Fluenzit manustatakse ninapihusena ühekorra-ninaaplikaatoriga (kummassegi ninasõõrmesse pihustatakse 0,1 ml). Vaktsiini tohib kasutada üksnes ninapihusena; seda süstida ei tohi. Varem hooajalise gripi vastu vaktsineerimata lastele peab manustama teise annuse vähemalt nelja nädala pärast.

Kuidas Fluenz toimib?

Fluenz on vaktsiin. Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Fluenz sisaldab nõrgestatud gripiviirusetüvesid, mis ei suuda tekitada haigust.



Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tekivad organismis antikehad kiiremini. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma järgmise gripihooaja vaktsiinides. Need viirusetüved peavad sisalduma Fluenzis, enne kui vaktsiini saab kasutada. Fluenzis sisalduvad A-H1N1-, A-H3N2- ja B-gripiviiruse konkreetsed nõrgestatud tüved olenevad WHO soovitustest põhjapoolkerale ja Euroopa Liidu soovitustest.

Fluenzis kasutatavad viirused on kasvatatud kanamunades.

Kuidas Fluenzit uuriti?

Üheksas põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 24 000 last ja noorukit, ning neljas põhiuuringus, milles osales ligikaudu 11 000 täiskasvanut, võrreldi Fluenzit platseebo (näiv vaktsiin) või teise inaktiveeritud (hävitatud) viirust sisaldava süstitava vaktsiiniga, mis sisaldas sama kolme gripiviirusetüve viirusematerjali. Viirusetüved valiti gripihooaja järgi. Efektiivsuse põhinäitaja oli gripihooajal nende kolme tüve põhjustatud ja laboriuuringuga kinnitatud gripijuhude arv, ehkki ühes täiskasvanute uuringus hinnati palavikuga kulgevate haigusjuhtude arvu (erinevalt laboriuuringuga kinnitatud gripijuhtudest).

Milles seisneb uuringute põhjal Fluenzi kasulikkus?

Laste ja noorukite uuringutes vähendas Fluenz kolme gripitüve põhjustatud haigusjuhte platseeboga võrreldes 62–100% ja inaktiveeritud võrdlusvaktsiiniga võrreldes 35–53%.

Täiskasvanute uuringud näitasid, et Fluenzil võib olla platseeboga võrreldes mõningane kasulikkus, kuid tulemused varieerusid. Mõne uuringu järgi ei olnud Fluenz täiskasvanutel sama efektiivne kui võrdluseks kasutatud inaktiveeritud vaktsiin.

Mis riskid Fluenziga kaasnevad?

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

Fluenzit ei tohi kasutada patsiendid, kes on toimeaine või selle vaktsiini mis tahes muu koostisaine, gentamütsiini (teatud antibiootikum), munade või munavalkude suhtes ülitundlikud (allergilised). Fluenzit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel immuunsüsteem on nõrgenenud näiteks verehaiguste, sümptomaatilise HIV-nakkuse ja vähi või teatud ravi tõttu. Samuti ei tohi seda manustada lastele, kes saavad ravi saltsülaatidega (valuvaigistid, näiteks aspiriin).

Miks Fluenz heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et uuringud tõendasid veenvalt, et Fluenz oli lastel ja noorukitel (kuid mitte täiskasvanutel) platseebost ja inaktiveeritud võrdlusvaktsiinist efektiivsem. Komitee otsustas seetõttu, et Fluenzi kasulikkus 24-kuustel kuni alla 18-aastastel lastel ning noorukitel on suurem kui kaasnevad riskid, ja soovitas anda kasutamiseks sellel patsiendirühmal müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Fluenzi võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Fluenzi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Fluenzi kohta

Euroopa Komisjon andis Fluenzi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. Jaanuaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fluenzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Fluenzi kasutamise kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud