



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fluenz (vakcina nuo gripo (gyvoji, susilpninta, į nosį))

Fluenz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Fluenz ir kam jis vartojamas?

Fluenz yra vakcina, skirta apsaugoti vaikus ir paauglius nuo 2 metų iki 18 metų nuo sezoninio gripo.

Sezonines gripo epidemijas daugiausia sukelia dviejų rūšių – A ir B tipų – gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių potipių ir linijų šių gripo virusų ir jie laikui bėgant kinta. Fluenz sudėtyje yra gyvų (susilpnintų) gripo virusų; dviejų A tipo virusų (A-H1N1 ir A-H3N2 potipių) ir vieno B tipo viruso (Victoria linijos), pasirinktų remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

### Kaip vartoti Fluenz?

Fluenz galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Fluenz tiekiamas nosies purškalo forma. Rekomenduojama dozė yra po vieną įpurškimą į kiekvieną šnervę. Vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo sezoninio gripo, praėjus ne mažiau kaip 4 savaitėms nuo pirmosios dozės, reikia skirti antrą dozę.

Daugiau informacijos apie Fluenz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Fluenz?

Fluenz yra vakcina. Vakciną „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Fluenz sudėtyje yra vištų kiaušiniuose išaugintų gripo viruso padermių. Jie buvo susilpninti, kad nesukeltų ligos. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta susilpninto viruso padermes kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninės sistemos reakcija bus greitesnė.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias gripo padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant gripo sezonui šiaurės pusrutulio šalyse; kiekvienam sezonui Fluenz sudėtyje esančios viruso padermės atnaujinamos remiantis šia oficialia rekomendacija. Tai padeda apsaugoti nuo viruso sukeltos ligos per ateinančią gripo sezoną.

---

**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



## **Kokia Fluenz nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atliekant penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 18 000 vaikų iki 6 metų, Fluenz buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) arba švirkščiamąja vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje yra panašių gripo padermių inaktyvintos (nukenksmintos) viruso medžiagos. Gripo padermės kasmet pasirenkamos remiantis rekomendacija dėl atitinkamo gripo sezono.

Atlikus keturis tyrimus nustatyta, kad, palyginti su placebo, skiriant dvi Fluenz dozes, visų trijų Fluenz sudėtyje esančių padermių virusų sukeliama gripo atvejų sumažėjo 73–93 proc. Apsauga nuo bet kurios padermės virusų (įskaitant į vakciną sudėtį neįtrauktas padermes) sukeliama gripo siekė 70–86 proc.

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame Fluenz buvo lyginamas su švirkščiamąja vakcina nuo gripo, kurios sudėtyje yra panašių padermių virusų, skiriant Fluenz, gripo, sukeliama trijų Fluenz sudėtyje esančių padermių virusų, atvejų skaičius sumažėjo maždaug 45 proc., o nuo bet kurios padermės virusų – 55 proc. Atliekant patvirtinamąjį tyrimą nustatyta, kad 6–17 metų amžiaus vaikų ir paauglių apsauga buvo panaši tiek skiriant Fluenz, tiek švirkščiamąją vakciną nuo gripo.

## **Kokia rizika susijusi su Fluenz vartojimu?**

Išsamų visų Fluenz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Dažniausias Fluenz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 vaikui iš 10) yra užgulusi arba varvanti nosis, sumažėjęs apetitas, galvos skausmas ir prasta savijauta.

Fluenz negalima skirti vaikams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) veikliosioms medžiagoms, kitai pagalbinei vaistinio preparato medžiagai, gentamicinui (antibiotikui) arba kiaušiniams ar kiaušinių baltymams. Taip pat šios vakciną negalima skirti vaikams, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl tokių ligų, kaip kraujo sutrikimai, simptominė ŽIV infekcija, vėžys, ar tam tikrų medicininių gydymo priemonių bei vaikams, kuriems taikomas gydymas salicilatais (tokiais nuskusminamaisiais kaip aspirinas).

## **Kodėl Fluenz buvo registruotas ES?**

Fluenz purškiamas į kiekvieną šnervę, todėl vaikai ir paaugliai gali būti paskiepyti nenaudojant adatos. Tyrimais nustatyta, kad Fluenz veiksmingiau už placebo apsaugo vaikus ir paauglius nuo paplitusio gripo padermių. Tikimasi, kad nosies purškalas bus pakankamai saugus. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Fluenz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fluenz vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fluenz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fluenz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Fluenz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Fluenz**

Daugiau informacijos apie Fluenz rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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