



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2412/2025
EMA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (ваксина срещу грип [повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури])

Общ преглед на Flucelvax Tetra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Flucelvax Tetra и за какво се използва?

Flucelvax Tetra е ваксина, която се използва за защита на възрастни и деца на възраст над 6 месеца срещу грип.

Грипът се причинява главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира под формата на различни щамове и подтипове, които се променят с течение на времето.

Въз основа на официалните препоръки за годишния грипен сезон Flucelvax Tetra съдържа протеини от четири различни инактивирани грипни щамове А и В (тип А-Н1N1, тип А-Н3N2 и два щамове тип В).

Как се използва Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra се предлага под формата на инжекция в предварително напълнена спринцовка. Препоръчителната доза е една еднократна мускулна инжекция (0,5 ml). При деца на възраст под 9 години, които не са били ваксинирани срещу грип, най-малко след 4 седмици трябва да се приложи втора доза.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

За повече информация относно употребата на Flucelvax Tetra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Flucelvax Tetra съдържа протеини от повърхността на четири различни щамове на грипен вирус.



При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и изгражда защитни механизми срещу него. Ако впоследствие ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, имунната му система ще разпознае вирусните протеини и ще бъде готова да ги атакува. Това помага за защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксини за предстоящия грипен сезон в северното полукуълбо. Съставът на Flucelvax Tetra подлежи на актуализиране ежегодно съгласно препоръките на СЗО и ЕС. В миналото сезонните грипни ваксини са съдържали три грипни щам: един грипен вирус А-Н1N1, един грипен вирус А-Н3N2 и един грипен вирус В. Flucelvax Tetra съдържа допълнителен щам на вирус В.

Какви ползи от Flucelvax Tetra са установени в проучванията?

Установено е, че Flucelvax Tetra е ефективен при възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

В две основни проучвания при над 5 000 души на възраст над 4 години е установено, че Flucelvax Tetra стимулира имунен отговор срещу грип, подобен на този при две контролни ваксини, което води до подобни нива на защитни антитела при лица на възраст над 9 години. Една от контролните ваксини е Optaflu — вече разрешена за употреба ваксина, която съдържа три от четирите грипни щам в Flucelvax Tetra и която е с добре установена ефективност за предотвратяване на грипа. Другата ваксина се основава на Optaflu, но съдържа другия щам В на Flucelvax Tetra. Вzeti заедно, контролните ваксини съдържат четирите грипни щам на Flucelvax Tetra.

При деца на възраст от 2 до 18 години е установено, че Flucelvax Tetra намалява риска от грип. В едно проучване при повече от 4 500 деца Flucelvax Tetra намалява случаите на грип в сравнение с непротивогрипна ваксина: 7,8 % от децата, ваксинирани с Flucelvax Tetra, развиват грип спрямо 16,2 % от децата, на които е поставена непротивогрипна ваксина.

В проучване, обхващащо 5 691 деца на възраст от 6 месеца до под 4 години, Flucelvax Tetra (1 или 2 дози, в зависимост от това дали са били ваксинирани срещу грип в миналото) е сравнен с непротивогрипна ваксина. Установено е, че Flucelvax Tetra намалява риска от заразяване с грип: 3,6 % от децата, ваксинирани с Flucelvax Tetra, развиват грип спрямо 6,1 % от децата, на които е поставена непротивогрипна ваксина.

Какви са рисковете, свързани с Flucelvax Tetra?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Flucelvax Tetra вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Flucelvax Tetra (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болка, зачервяване на кожата и втвърдяване на мястото на инжектиране, главоболие, умора и мускулни болки.

При юноши и деца на възраст над 6 години допълнителните нежелани реакции включват посиняване на мястото на инжектиране и загуба на апетит, наблюдавани при повече от 1 на 10 души.

При деца на възраст от 6 месеца до 6 години най-честите нежелани реакции при Flucelvax Tetra (които са настъпили при повече от 1 на 10 деца) включват чувствителност, зачервяване, втвърдяване и посиняване на мястото на инжектиране, сънливост, раздразнителност, промени в хранителните навици, диария и повишена температура.

Flucelvax Tetra не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на ваксината или към някое от веществата, съдържащи се в много малки количества във ваксината.

Защо Flucelvax Tetra е разрешен за употреба в ЕС?

Flucelvax Tetra е ефективен за стимулиране на имунен отговор срещу щамове, включени във ваксината, и за профилактика на грипно заболяване при възрастни и деца на възраст над 6 месеца. Включването на два щамове от грипния вирус В във Flucelvax Tetra може да осигури по-широка защита срещу грип В. Що се отнася до безопасността, нежеланите реакции при Flucelvax Tetra и при ваксините, съдържащи три вирусни щамове, са сходни и са предимно леки до умерени по тежест.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Flucelvax Tetra са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Flucelvax Tetra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Flucelvax Tetra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Flucelvax Tetra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Flucelvax Tetra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Flucelvax Tetra:

Flucelvax Tetra получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 декември 2018 г.

Допълнителна информация за Flucelvax Tetra можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Дата на последно актуализиране на текста 01-2025.