



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (εμβόλιο κατά της γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο))

Ανασκόπηση του Fluad Tetra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fluad Tetra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fluad Tetra είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ανθρώπους ηλικίας 50 ετών και άνω για την προστασία από τη γρίπη.

Η γρίπη προκαλείται κυρίως από δύο τύπους του ιού της γρίπης, γνωστούς ως γρίπη Α και Β. Πρόκειται για διαφορετικά στελέχη τα οποία μεταλλάσσονται με την πάροδο του χρόνου.

Το Fluad Tetra περιέχει πρωτεΐνες από τέσσερα διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α Η1Ν1, τύπος Α Η3Ν2 και δύο στελέχη τύπου Β). Τα στελέχη αυτά επιλέγονται σύμφωνα με την επίσημη σύσταση για την ετήσια περίοδο γρίπης.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα ανοσοενισχυτικό, το οποίο συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Fluad Tetra καλλιεργούνται σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας.

Πώς χρησιμοποιείται το Fluad Tetra;

Το Fluad Tetra χορηγείται με εφάπαξ ένεση σε μυ, κατά προτίμηση στον μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fluad Tetra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fluad Tetra;

Το Fluad Tetra είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το Fluad Tetra περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών ιών της γρίπης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία από τη γρίπη.

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



Κάθε χρόνο, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) παρέχει συστάσεις σχετικά με τα στελέχη γρίπης που θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα εμβόλια κατά της γρίπης για την επόμενη περίοδο γρίπης στο βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Flud Tetra θα επικαιροποιείται σε ετήσια βάση σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και της ΕΕ.

Ποια είναι τα οφέλη του Flud Tetra σύμφωνα με τις μελέτες;

Μελέτες σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω διερεύνησαν την αποτελεσματικότητα του Flud Tetra στην ενεργοποίηση της παραγωγής προστατευτικών αντισωμάτων κατά της γρίπης.

Μια μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότερα από 7.000 άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, κατέδειξε ότι τα επίπεδα αντισωμάτων ήταν γενικά υψηλότερα όταν το εμβόλιο περιείχε ανοσοενισχυτικό. Στη μελέτη συγκρίθηκε ένα εμβόλιο γρίπης χωρίς ανοσοενισχυτικό με άλλο εμβόλιο το οποίο περιείχε το ίδιο ανοσοενισχυτικό με το Flud Tetra. Αμφότερα τα εμβόλια περιείχαν τρία από τα τέσσερα στελέχη του ιού που καλύπτει το Flud Tetra.

Σε μια δευτέρα μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.776 άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, διαπιστώθηκε ότι μετά από 22 ημέρες τα επίπεδα των αντισωμάτων που προέκυψαν από τον εμβολιασμό με Flud Tetra ήταν παρόμοια με εκείνα που προέκυψαν με τη χορήγηση δύο άλλων εμβολίων, καθένα από τα οποία περιείχε τα δύο στελέχη του ιού της γρίπης Α όσο και ένα από τα δύο στελέχη του ιού της γρίπης Β που περιέχονται στο Flud Tetra. Όλα τα εμβόλια περιείχαν το ίδιο ανοσοενισχυτικό.

Σε μια άλλη μελέτη μετείχαν 2.044 άτομα ηλικίας 50 έως 64 ετών τα οποία έλαβαν είτε Flud Tetra είτε άλλο ένα άλλο εμβόλιο κατά της γρίπης, το οποίο περιείχε επίσης τέσσερα στελέχη του ιού, αλλά δεν περιείχε ανοσοενισχυτικό. Τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, τα επίπεδα των αντισωμάτων που παράχθηκαν έναντι καθενός από τα τέσσερα στελέχη του ιού ως αντίδραση στον εμβολιασμό με Flud Tetra ήταν παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με το εμβόλιο σύγκρισης. Περαιτέρω αποτελέσματα έδειξαν ότι, σε σύγκριση με το εμβόλιο σύγκρισης, ο εμβολιασμός με Flud Tetra οδήγησε στην παραγωγή υψηλότερων επιπέδων αντισωμάτων, αλλά όχι έναντι και των 4 στελεχών του ιού.

Ωστόσο, από επιπρόσθετα δεδομένα προκύπτει ότι, σε άτομα ηλικίας 50 έως 64 ετών, ο εμβολιασμός με εμβόλιο γρίπης που περιέχει τρία στελέχη του ιού και ένα ανοσοενισχυτικό παρήγαγε υψηλότερα επίπεδα αντισωμάτων από τον εμβολιασμό με συγκρίσιμο εμβόλιο που δεν περιείχε ανοσοενισχυτικό. Περαιτέρω στοιχεία από μελέτες παρατήρησης και από την παρακολούθηση της δημόσιας υγείας υποστηρίζουν επίσης την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της γρίπης που περιέχουν ανοσοενισχυτικό παράγοντα στην ηλικιακή ομάδα 50-64 ετών.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Flud Tetra σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 6 ετών, αλλά απέσυρε την αίτησή της για τη συγκεκριμένη χρήση. Από τα αποτελέσματα των μελετών αυτών δεν προέκυψε σαφώς ότι το Flud Tetra ήταν επαρκώς αποτελεσματικό για την προστασία των παιδιών από τη γρίπη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flud Tetra;

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Flud Tetra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Flud Tetra (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), και οι οποίες γενικά διαρκούν έως και 3 ημέρες, περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο της ένεσης, κόπωση και κεφαλαλγία. Στις άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε άτομα ηλικίας από 50 έως κάτω των 65 ετών περιλαμβάνονται η αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και η μυαλγία (πόνος στους μυς).

Το Flud Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται στο εμβόλιο σε ιχνοποσότητες: ωλεουκωματίνη (πρωτεΐνη αυγών), αντιβιοτικά καναμυκίνη και νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή υδροκορτιζόνη.

Το εμβόλιο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία (αιφνίδια, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flud Tetra στην ΕΕ;

Σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, το Flud Tetra ενεργοποιεί την παραγωγή υψηλότερων επιπέδων αντισωμάτων από ό,τι τα εμβόλια γρίπης που δεν περιέχουν ανοσοενισχυτικό. Το εμβόλιο αναμένεται επίσης να είναι αποτελεσματικό σε άτομα ηλικίας 50 έως κάτω των 65 ετών. Δεδομένου ότι το Flud Tetra περιλαμβάνει δύο στελέχη του ιού της γρίπης Β, μπορεί να παράσχει ευρύτερη προστασία από ό,τι τα προηγούμενα εμβόλια που περιείχαν μόνο ένα στέλεχος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Flud Tetra είναι ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες και διαρκούν λίγο.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Flud Tetra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Flud Tetra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Flud Tetra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Flud Tetra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Flud Tetra θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Flud Tetra

Το Flud Tetra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαΐου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Flud Tetra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud-tetra.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2024.