



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант))

Общ преглед на Fluad Tetra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fluad Tetra и за какво се използва?

Fluad Tetra е ваксина, която се използва за защита лица на възраст над 65 години срещу инфлуенца (грип).

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

Fluad Tetra съдържа протеини от четири различни инактивирани грипни щамове на грипен вирус А и В (два щамове на грипен вирус тип А, подтипове H1N1 и H3N2 и два щамове тип В). Те са избрани в съответствие с официалната препоръка за годишния грипен сезон.

Ваксината съдържа и адювант, който помага за повишаване на ефективността на ваксината. Използваните за производството на Fluad Tetra вируси са култивирани в оплодени кокоши яйца.

Как се използва Fluad Tetra?

Fluad Tetra се предлага под формата на инжекция в предварително напълнена спринцовка. Препоръчителната доза е еднократна мускулна инжекция (0,5 ml), за предпочитане в горната част на ръката.

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

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

Как действа Fluad Tetra?

Fluad Tetra е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Fluad Tetra съдържа малки количества протеини от грипни вируси. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея протеини като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако след това ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, тези антитела заедно с други компоненти

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



на имунната система могат да се борят с вируса по-ефективно и да подпомогнат защитата на лицето срещу грипа.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) препоръчва кои грипни щамове трябва да бъдат включени в противогрипните ваксини за предстоящия грипен сезон в северното полукълбо. Съставът на Flud Tetra ще се актуализира ежегодно съгласно препоръките на СЗО и ЕС.

Какви ползи от Flud Tetra са установени в проучванията?

Проучвания при лица на възраст 65 години или повече разглеждат ефективността на Flud Tetra за производство на защитни антитела срещу грип.

В едно проучване, включващо над 7 000 души, е установено, че нивата на антитела като цяло са по-високи, когато във ваксината е включен адювант. Проучването сравнява противогрипна ваксина, която не съдържа адювант, с ваксина, съдържаща същия адювант като във Flud Tetra. И двете ваксини съдържат три от четирите вирусни щамове, включени във Flud Tetra.

В друго проучване, включващо 1 776 души, е установено, че след 22 дни нивото на антителата, произведени след ваксинация с Flud Tetra, е подобно на нивото в резултат на други две ваксини, всяка от които съдържа както щамове на грипен вирус А, така и един от щамовете на грипен вирус В. Всички ваксини съдържат един и същ адювант.

Фирмата представя и информация за използването на Flud Tetra при деца на възраст между 6 месеца и 6 години, но оттегля заявлението си за тази употреба. Резултатите от тези проучвания не показват ясно, че Flud Tetra е достатъчно ефективен за защита на децата от грип.

Какви са рисковете, свързани с Flud Tetra?

Най-честите нежелани реакции при Flud Tetra (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души), които обикновено продължават до 3 дни, са болка на мястото на инжектиране, умора и главоболие.

Flud Tetra не трябва да се използва при хора, които са алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки или към следните вещества, следи от които може да се съдържат във ваксината: овалбумин (пилешки протеин), антибиотиците канамицин и неомицин, формалдехид, цетилтриметиламониев бромид или хидрокортизон.

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

Защо Flud Tetra е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти на възраст 65 години и повече Flud Tetra стимулира по-високо равнище на производство на антитела в сравнение с противогрипните ваксини, които не съдържат адювант. Тъй като Flud Tetra включва два щамове на грипен вирус В, той може да предостави по-широка защита от предишните ваксини, които съдържат само един щам. Нежеланите реакции на Flud Tetra са предимно леки до умерени и са краткотрайни.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Flud 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 Flud Tetra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Flud 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 Flud Tetra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Flud Tetra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Flud Tetra:

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