



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (εμβόλιο κατά της γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδραντοποιημένο, 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 ενήλικες από την ηλικία των 65 ετών για 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 θα περιέχει πρωτεΐνες από τέσσερα διαφορετικά αδραντοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (δύο στελέχη του ιού της γρίπης τύπου Α των υποτύπων Η1Ν1 και Η3Ν2 και δύο στελέχη τύπου Β). Τα στελέχη αυτά έχουν επιλεγθεί σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις για την ετήσια περίοδο της γρίπης.

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

Πώς χρησιμοποιείται το Fluad Tetra;

Το Fluad Tetra διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα. Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση (0,5 ml), κατά προτίμηση στον άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

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 «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον

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



τους. Με τον τρόπο αυτό, όταν το άτομο εκτεθεί στον ιό, τα αντισώματα αυτά μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τον ιό και να συμβάλουν έτσι στην προστασία του ατόμου από τη γρίπη.

Κάθε χρόνο ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης για το βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Flud Tetra θα επικαιροποιείται ετησίως σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και της ΕΕ.

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

Μελέτες σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω διερεύνησαν την αποτελεσματικότητα του Flud Tetra στην ενεργοποίηση της παραγωγής προστατευτικών αντισωμάτων κατά της γρίπης.

Σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν πάνω από 7 000 άτομα, διαπιστώθηκε 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 ενισχυτικό με το Flud Tetra. Αμφότερα τα εμβόλια περιείχαν τρία από τα τέσσερα στελέχη του ιού που καλύπτει το Flud Tetra.

Σε άλλη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 1 776 άτομα, διαπιστώθηκε ότι, μετά από 22 ημέρες, το επίπεδο των αντισωμάτων που προήλθαν από τον εμβολιασμό με Flud Tetra ήταν παρόμοιο με εκείνο που προέκυψε από δύο άλλα εμβόλια, καθένα από τα οποία περιείχε ταυτόχρονα στελέχη του ιού της γρίπης Α και ένα από τα στελέχη του ιού της γρίπης Β. Όλα τα εμβόλια περιείχαν το ίδιο ανοσοενισχυτικό.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Flud Tetra σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 6 ετών, αλλά απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση αυτή. 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;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Flud Tetra (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα), οι οποίες κατά κανόνα διαρκούν μέχρι 3 ημέρες, είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση και πονοκέφαλος.

Το Flud Tetra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται στο εμβόλιο σε ίχνη: ωλεουκωματίνη (πρωτεΐνη στο ασπράδι των αβγών), τα αντιβιοτικά καναμυκίνη και νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή υδροκορτιζόνη.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flud Tetra στην ΕΕ;

Σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, το Flud Tetra ενεργοποιεί την παραγωγή υψηλότερου επιπέδου αντισωμάτων από ό,τι τα εμβόλια γρίπης που δεν περιέχουν ανοσοενισχυτικό. 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 επισημαίνονται με το Flud Tetra αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Flud Tetra

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