



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, adyuvante)*)

Información general sobre Fluad Tetra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Fluad Tetra y para qué se utiliza?

Fluad Tetra es una vacuna que se utiliza para proteger contra la gripe a adultos a partir de 65 años.

La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como gripe A y B. Cada uno circula como cepas o subtipos diferentes, que varían con el tiempo.

Fluad Tetra contendrá proteínas de cuatro cepas víricas de la gripe A y B inactivadas y diferentes entre sí (dos cepas del virus de la gripe de tipo A de los subtipos H1N1 y H3N2 y dos cepas de tipo B). Se eligen con arreglo a la recomendación oficial de la temporada anual de gripe.

La vacuna también contiene un adyuvante que contribuye a mejorar la eficacia de la vacuna. Los virus que se emplean para fabricar Fluad Tetra se cultivan en huevos de gallina fertilizados.

¿Cómo se usa Fluad Tetra?

Fluad Tetra está disponible como inyectable en una jeringa precargada. La dosis recomendada es una única inyección (de 0,5 ml) en un músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Para mayor información sobre el uso de Fluad Tetra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Fluad Tetra?

Fluad Tetra es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas. Fluad Tetra contiene pequeñas cantidades de proteínas de los virus de la gripe. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona se expone de nuevo a este virus, estos anticuerpos, junto con otros componentes del

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

sistema inmunitario, serán capaces de liquidar a los virus de forma más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la gripe.

Todos los años la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación en el hemisferio norte. La composición de Flud Tetra se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y la UE.

¿Qué beneficios ha demostrado Flud Tetra en los estudios realizados?

Estudios realizados en personas de 65 o más años de edad investigaron la eficacia de Flud Tetra en la activación de la producción de anticuerpos protectores contra la gripe.

Un estudio, en el que participaron más de 7000 personas, constató que los niveles de anticuerpos en general eran más elevados cuando se incluyó un adyuvante en la vacuna. El estudio comparó una vacuna contra la influenza que no incluía un adyuvante con otra que contenía el mismo adyuvante que Flud Tetra. Ambas vacunas contenían tres de las cuatro cepas víricas cubiertas por Flud Tetra.

En otro estudio, en el que participaron 1 776 personas, se constató que al cabo de 22 días el nivel de anticuerpos resultantes de la vacunación con Flud Tetra era similar a los resultantes de otras dos vacunas, cada una de ellas con ambas cepas víricas de la gripe A y una de las cepas víricas de la gripe B. Todas las vacunas contenían el mismo adyuvante.

La empresa también presentó información sobre el uso de Flud Tetra en niños de entre 6 meses y 6 años, pero retiró su solicitud para este uso. Los resultados de estos estudios no demostraron claramente que Flud Tetra era suficientemente eficaz para proteger a niños contra la gripe.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Flud Tetra?

Los efectos adversos más frecuentes de Flud Tetra (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas), que suelen durar hasta 3 días, son dolor en el punto de inyección, cansancio y dolor de cabeza.

No se debe utilizar Flud Tetra en personas alérgicas a los principios activos o a cualquiera de los otros componentes, o a las siguientes sustancias que pueden estar presentes en forma de trazas: ovoalbúmina (proteína presente en la clara de huevo), los antibióticos kanamicina y neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio o hidrocortisona.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Flud Tetra puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Flud Tetra en la UE?

En pacientes mayores de 65 años, Flud Tetra estimula un nivel de producción de anticuerpos superior al de las vacunas contra la gripe que no contienen un adyuvante. Debido a que Flud Tetra incluye dos cepas de virus de la gripe B, puede ofrecer una protección más amplia que las vacunas anteriores que contenían una sola cepa. Los efectos adversos de Flud Tetra son, por lo general, de leves a moderados y duran poco tiempo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Flud Tetra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Flud Tetra?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Flud Tetra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Flud Tetra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Flud Tetra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Flud Tetra

Puede encontrar información adicional sobre Flud Tetra en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.