



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*cjepivo protiv influenza (površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano)*)

Pregled informacija o lijeku Fluad Tetra i zašto je odobren u EU-u

Što je Fluad Tetra i za što se koristi?

Fluad Tetra cjepivo je za zaštitu osoba u dobi od 65 godina i starijih od influenza (gripe).

Gripu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influenza poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od ove dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj koji se mijenja tijekom vremena.

Lijek Fluad Tetra sadržavat će proteine iz četiri različita inaktivirana soja virusa influenza A i B (dva soja virusa influenza tipa A podtipova H1N1 i H3N2 i dva soja virusa influenza tipa B). Oni su odabrani u skladu sa službenom preporukom za godišnju sezonu gripe.

Cjepivo sadrži i adjuvans koji poboljšava njegovu učinkovitost. Virus koji se koristi za proizvodnju lijeka Fluad Tetra uzgajaju se u oplodjenim jajima kokoši.

Kako se Fluad Tetra primjenjuje?

Lijek Fluad Tetra dostupan je kao injekcija u napunjenoj štrcaljki. Preporučena je doza jedna injekcija (od 0,5 ml) u mišić, po mogućnosti u nadlakticu.

Cjepivo se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Za više informacija o primjeni lijeka Fluad Tetra pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fluad Tetra?

Fluad Tetra je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunski sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti. Fluad Tetra sadrži male količine proteina virusa influenza. Kada osoba primi cjepivo, imunski sustav prepoznaje proteine u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela na njih. Ako osoba dođe u kontakt s virusom, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći učinkovitije boriti protiv virusa i na taj će način zaštititi osobu od gripe.

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



Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) preporučuje koji bi se sojevi virusa gripe trebali uvrstiti u cjepiva protiv gripe za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav lijeka Flud Tetra svake će se godine mijenjati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a.

Koje su koristi od lijeka Flud Tetra utvrđene u ispitivanjima?

U okviru ispitivanja na osobama od 65 godina i starijima istraživao se učinak lijeka Flud Tetra na pokretanje proizvodnje zaštitnih protutijela na gripu.

Ispitivanjem na preko 7000 osoba utvrđeno je da su razine protutijela u načelu bile veće kada je adjuvans bio dodan cjepivu. U ispitivanju je uspoređeno cjepivo protiv influence koje nije sadržavalo adjuvans s cjepivom koje je sadržavalo isti adjuvans kao i lijek Flud Tetra. Oba su cjepiva sadržavala tri od četiri soja virusa koji su obuhvaćeni lijekom Flud Tetra.

U drugom ispitivanju na 1776 osoba utvrđeno je da je nakon 22 dana razina protutijela nakon cijepjenja lijekom Flud Tetra bila slična razini protutijela nakon primjene druga dva cjepiva, pri čemu je svako cjepivo sadržavalo sojeve virusa influence tipa A kao i jedan od sojeva virusa influence tipa B. Sva su cjepiva sadržavala isti adjuvans.

Tvrtka je predstavila i informacije o primjeni lijeka Flud Tetra u djece u dobi između 6 mjeseci i 6 godina, ali je povukla svoj zahtjev za tu primjenu. Rezultati tih ispitivanja nisu jasno pokazali da je lijek Flud Tetra bilo dovoljno učinkovit u zaštiti djece od influence.

Koji su rizici povezani s lijekom Flud Tetra?

Najčešće nuspojave lijeka Flud Tetra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) koje obično traju najviše tri dana jesu bol na mjestu injiciranja, umor i glavobolja.

Lijek Flud Tetra ne smije se primjenjivati u osoba alergičnih na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak ili na sljedeće tvari koje mogu biti prisutne u cjepivu u tragovima: ovalbumin (protein iz jaja), antibiotike kanamicin i neomicin, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid ili hidrokortizon.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Flud Tetra potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Flud Tetra odobren u EU-u?

U bolesnika u dobi od 65 godina i starijih lijek Flud Tetra potiče veću proizvodnju protutijela nego cjepiva protiv influence koja ne sadrže adjuvans. Lijek Flud Tetra sadrži dva soja virusa influence tipa B i njegovom se primjenom postiže veća zaštita od one koju pružaju prethodna cjepiva koja sadrže samo jedan soj virusa. Nuspojave lijeka Flud Tetra većinom su blage do umjerene i kratko traju.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Flud Tetra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Flud Tetra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Flud Tetra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Flud Tetra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Flud Tetra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Fluad Tetra

Više informacija o lijeku Fluad Tetra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.