



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)*)

A Fluad Tetra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fluad Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluad Tetra egy vakcina, amelyet a 65 évesek és annál idősebbek influenza elleni védelmére alkalmaznak.

Az influenzát főként kétféle influenzavírus okozza, amelyek influenza A és B néven ismertek. Ezek mindegyike különféle, idővel változó törzsek formájában kering.

A Fluad Tetra négy különböző inaktivált A és B típusú influenzatörzset (két A típusú influenzatörzset – H1N1 és H3N2 altípust – és két B típusú törzset) tartalmaz. Ezeket az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlásnak megfelelően választják ki.

A vakcina „adjuvánst” is tartalmaz a vakcina hatásosságának növelése érdekében. A Fluad Tetra előállításához felhasznált vírusokat megtermékenyített tyúktojásban szaporítják.

Hogyan kell alkalmazni a Fluad Tetra-t?

A Fluad Tetra injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. A javasolt adag izomba, lehetőleg a felkarba adandó egyszeri injekció (0,5 ml).

A vakcina csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Fluad Tetra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fluad Tetra?

A Fluad Tetra egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen. A Fluad Tetra kis mennyiségben tartalmazza az influenza vírus fehérjéit. A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha a szervezet ekkor a vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb

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



alkotóelemei hatékonyabban veszik fel a harcot a vírussal szemben, és védelmet nyújtanak az influenzával szemben.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy az influenza elleni vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén. A Fluad Tetra összetételét a WHO és az EU ajánlásai alapján évente aktualizálják.

Milyen előnyei voltak a Fluad Tetra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A 65 éves és idősebb személyek körében végzett vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy a Fluad Tetra mennyire hatásos az influenza elleni antitestek termelődésének kiváltásában.

Egy több mint 7000 ember részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy az antitestek szintje általában magasabb volt, ha a vakcina adjuvánst tartalmazott. A vizsgálatban egy adjuvánst nem tartalmazó influenzavakcinát hasonlítottak össze egy olyan oltóanyaggal, amely ugyanazt az adjuvánst tartalmazta, mint a Fluad Tetra. Mindkét vakcina a Fluad Tetra-ban alkalmazott négy vírustörzs közül hármat tartalmazott.

Egy másik, 1776 ember részvételével végzett vizsgálat megállapította, hogy 22 nap elteltével a Fluad Tetra-val végzett védőoltás után megjelenő antitestek szintje hasonló volt két másik vakcinának köszönhető antitest szintekhez. A vakcinák mindegyike tartalmazta az A típusú influenzavírus mindkét törzsét, valamint a B típusú influenzavírus valamelyik törzsét. Mindegyik oltóanyag ugyanazt az adjuvánst tartalmazta.

A vállalat a Fluad Tetra 6 hónapos és 6 éves korú gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozó adatokat is benyújtott, azonban erre az alkalmazásra vonatkozó kérelmét visszavonta. E vizsgálatok eredményei nem igazolták egyértelműen, hogy a Fluad Tetra kellően hatásos volt a gyermekek influenza elleni védelméhez.

Milyen kockázatokkal jár a Fluad Tetra alkalmazása?

A Fluad Tetra leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet), melyek általában legfeljebb 3 napig tartanak, az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, a fáradékonyság és a fejfájás.

A Fluad Tetra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyagokkal vagy bármely más összetevővel, illetve a vakcinában nyomokban előforduló következő anyagokkal szemben: ovalbumin (a tojásban megtalálható fehérje), a kanamicin és a neomicin nevű antibiotikumok, formaldehid, cetil-trimetilammónium-bromid, vagy hidrokortizon.

A Fluad Tetra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fluad Tetra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A 65 éves és idősebb betegeknek a Fluad Tetra fokozottabban ösztönzi az antitest-termelődést, mint azok az influenza elleni vakcinák, amelyek nem tartalmaznak adjuvánst. Mivel a Fluad Tetra két B-típusú influenzatörzset tartalmaz, szélesebb körű védelmet nyújthat, mint azok a korábbi vakcinák, amelyek csak egy törzset tartalmaztak. A Fluad Tetra mellékhatásai döntően enyhék vagy közepesen súlyosak, és rövid ideig tartanak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fluad Tetra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a vakcina forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fluad Tetra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fluad Tetra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fluad Tetra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fluad Tetra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fluad Tetra-val kapcsolatos egyéb információ

A Fluad Tetra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.