



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra [*vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)*]

Sintesi di Fluad Tetra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fluad Tetra e per cosa si usa?

Fluad Tetra è un vaccino usato per proteggere dall'influenza le persone di età superiore a 65 anni.

L'influenza è causata principalmente da due tipi di virus dell'influenza, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi diversi, che si modificano nel tempo.

Fluad Tetra contiene proteine da quattro diversi ceppi di virus inattivati dell'influenza A e B (due ceppi del virus influenzale di tipo A dei sottotipi H1N1 e H3N2 e due ceppi del tipo B). Sono scelti in base alla raccomandazione ufficiale per la stagione dell'influenza annuale.

Il vaccino contiene anche un adiuvante, che contribuisce a migliorarne l'efficacia.. I virus usati per produrre Fluad Tetra vengono coltivati in uova fertilizzate di gallina.

Come si usa Fluad Tetra?

Fluad Tetra è disponibile come iniezione in una siringa preriempita. La dose raccomandata è una singola iniezione (di 0,5 ml) in un muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fluad Tetra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fluad Tetra?

Fluad Tetra è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica. Fluad Tetra contiene piccole quantità di proteine dei virus influenzali. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le proteine presenti nel vaccino come "estrane" e produce i relativi anticorpi. Se il soggetto entra in contatto con il virus, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggere il virus più efficacemente, favorendo in tal modo la protezione della persona contro l'influenza.

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



Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) raccomanda quali ceppi influenzali includere nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. La composizione di Flud Tetra sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

Quali benefici di Flud Tetra sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi nelle persone di età pari o superiore a 65 anni hanno condotto un'indagine sull'efficacia di Flud Tetra nel favorire la produzione di anticorpi protettivi contro l'influenza.

Uno studio, che ha coinvolto più di 7 000 persone, ha riscontrato che i livelli degli anticorpi erano generalmente più elevati quando un adiuvante è stato incluso nel vaccino. Lo studio ha confrontato un vaccino antinfluenzale che non conteneva un coadiuvante con uno che conteneva lo stesso coadiuvante di Flud Tetra. Entrambi i vaccini contenevano tre dei quattro ceppi virali coperti da Flud Tetra.

Un altro studio, che ha coinvolto 1 776 persone, ha riscontrato che, dopo 22 giorni, i livelli di anticorpi risultanti dalla vaccinazione con Flud Tetra erano simili a quelli risultanti da due altri vaccini, ciascuno dei quali contenente entrambi i ceppi del virus dell'influenza A e uno dei ceppi del virus dell'influenza B. Tutti i vaccini contenevano lo stesso coadiuvante.

La ditta ha anche offerto informazioni sull'uso di Flud Tetra nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni, ma ha ritirato la sua domanda per tale uso. I risultati di tali studi non hanno chiaramente dimostrato che Flud Tetra fosse sufficientemente efficace per proteggere i bambini dall'influenza.

Quali sono i rischi associati a Flud Tetra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Flud Tetra (che possono riguardare più di 1 persona su 10), che generalmente durano fino a 3 giorni, sono dolore nel sito di iniezione, stanchezza e cefalea.

Flud Tetra non deve essere somministrato a persone allergiche ai principi attivi o a qualsiasi altro ingrediente o alle seguenti sostanze che possono essere presenti nel vaccino in tracce: ovalbumina (proteina dell'uovo), gli antibiotici kanamicina e neomicina, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro o idrocortisone.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Flud Tetra, vedere il foglio illustrativo.

Perché Flud Tetra è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti di età pari o superiori a 65 anni, Flud Tetra stimola un livello più elevato di produzione di anticorpi rispetto ai vaccini antinfluenzali che non contengono un coadiuvante. Poiché Flud Tetra contiene due ceppi del virus dell'influenza B, può offrire una protezione più estesa rispetto ai precedenti vaccini che contenevano solo un ceppo. Gli effetti indesiderati di Flud Tetra sono per lo più da lievi a moderati e durano solo per breve tempo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Flud Tetra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Flud Tetra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Flud Tetra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Flud Tetra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Flud Tetra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Flud Tetra

Ulteriori informazioni su Flud Tetra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud-tetra.