



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*vaċċin kontra I-influwenza (antigene tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant)*)

Ħarsa generali lejn Fluad Tetra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fluad Tetra u għal xiex jintuża?

Fluad Tetra huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-persuni minn 65 sena 'l fuq kontra I-influwenza.

I-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razez differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Fluad Tetra se jkun fih proteini minn erba' razez inattivati differenti tal-virus tal-influwenza A u B (żewġ razez tal-virus tal-influwenza tat-tip A tas-sottotipi H1N1 u H3N2 u żewġ razez tat-tip B). Dawn jintgħażlu skont ir-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Il-vaċċin fih ukoll aġġuvant, li jgħin biex itejjeb l-effikaċja tal-vaċċin. Il-virusi użati għall-produzzjoni ta' Fluad Tetra jitkabbru fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ.

Kif jintuża Fluad Tetra?

Fluad Tetra jiġi bħala injezzjoni f'siringa mimlija lesta. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda (ta' 0.5 ml) f'muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fluad Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Fluad Tetra?

Fluad Tetra huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. Fluad Tetra fih ammonti żgħar ta' proteini ta' virusi tal-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontrihom. Meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-virus b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jiproteġu lill-persuna kontra I-influwenza.

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.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tirrakkomanda liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini kontra l-influwenza għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-emisferu tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Fluad Tetra se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fluad Tetra li ħarġu mill-istudji?

Studju fuq persuni li għandhom 65 sena jew aktar investigaw l-effikaċja ta' Fluad Tetra fl-iskattar tal-produzzjoni ta' antikorpi protettivi kontra l-influwenza.

Studju, li involva aktar minn 7,000 persuna, sab li l-livelli tal-antikorpi kienu b'mod ġenerali ogħla meta ġie inkluż aġġuvant fil-vaċċin. L-istudju qabbel il-vaċċin kontra l-influwenza li ma kienx fih aġġuvant ma' wieħed li kien fih l-istess aġġuvant bħal Fluad Tetra. Iż-żewġ vaċċini kien fihom tlieta mill-erba' razez tal-virus koperti minn Fluad Tetra.

Studju ieħor, li involva 1,776 persuna, sab li wara 22 jum, il-livelli tal-antikorpi li rriżultaw mit-tilqim bi Fluad Tetra kienu simili għal dawk li rriżultaw minn żewġ vaċċini oħra, kull wieħed minnhom kien fih kemm ir-razez tal-virus tal-influwenza A kif ukoll waħda mir-razez tal-virus tal-influwenza B. Il-vaċċini kollha kien fihom l-istess aġġuvant.

Il-kumpanija pprezentat ukoll informazzjoni dwar l-użu ta' Fluad Tetra fit-tfal li kellhom bejn sitt xhur u sitt snin, iżda rtirat l-applikazzjoni tagħha għal dan l-użu. Ir-riżultati minn dawn l-istudji ma wrewx b'mod ċar li Fluad Tetra kien effikaċi biżżejjed biex jiproteġi lit-tfal mill-influwenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fluad Tetra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fluad Tetra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10), li ġeneralment idumu tlett ijiem, huma wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, għejja u wġiġh ta' ras.

Fluad Tetra ma għandux jintuza f'persuni li huma allergiċi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f'ammonti ta' traċċa: l-albumina tal-bajd (proteina tal-bajd), l-antibijotiċi kanamycin u neomycin, formaldehide, cetyltrimethylammonium bromide jew hydrocortisone.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Fluad Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Fluad Tetra ġie awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti li għandhom 65 sena u aktar, Fluad Tetra jstimula livell ogħla ta' produzzjoni tal-antikorpi minn vaċċini tal-influwenza li ma fihomx aġġuvant. Minħabba li Fluad Tetra jinkludi żewġ razez tal-virus tal-influwenza B, jista' jagħti protezzjoni usa' minn vaċċini preċedenti li kien fihom razza waħda. L-effetti sekondarji ta' Fluad Tetra huma fil-parti l-kbira tagħhom ħfief sa moderati u ma tantx idumu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fluad Tetra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fluad Tetra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fluad Tetra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fluad Tetra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Fluad Tetra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fluad Tetra

Aktar informazzjoni dwar Fluad Tetra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra