



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fluad Tetra (*szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy, inaktywowana, adsorbowana)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Fluad Tetra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Fluad Tetra i w jakim celu się ją stosuje**

Fluad Tetra jest szczepionką stosowaną w ochronie osób w wieku od 65 lat przeciw grypie.

Grypa jest głównie wywołana przez dwa rodzaje wirusa grypy – A i B. Funkcjonują one jako różne szczepy i z czasem ulegają przemianie.

Fluad Tetra zawiera białka z czterech różnych inaktywowanych szczepów wirusa grypy A i B (dwa szczepy wirusa grypy typu A – podtypy H1N1 i H3N2 oraz dwa szczepy typu B). Są one wybierane zgodnie z oficjalnym zaleceniem w odniesieniu do rocznego sezonu grypy.

Szczepionka zawiera również adiuwant, który przyczynia się do poprawy jej skuteczności. Wirusy wykorzystywane do produkcji Fluad Tetra są hodowane w zapłodnionych jajach kur.

### **Jak stosować szczepionkę Fluad Tetra**

Szczepionka Fluad Tetra jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. Zalecana dawka to pojedyncze wstrzyknięcie (0,5 ml) do mięśnia, najlepiej w górną część ramienia.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy stosować ją zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Fluad Tetra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Fluad Tetra**

Fluad Tetra jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami. Fluad Tetra zawiera niewielkie ilości białek wirusów grypy. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje białka zawarte w szczepionce jako strukturę „obcą” i odpowiada wytwarzaniem przeciwciał. W przypadku kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać wirusa i pomagać w ochronie danej osoby przed grypą.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) co roku zaleca, które szczepionki wirusa grypy mają być włączone do szczepionek przeciw grypie na kolejny sezon grypowy na półkuli północnej. Skład szczepionki Flud Tetra będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Flud Tetra wykazane w badaniach**

W badaniach u osób w wieku co najmniej 65 lat oceniano skuteczność szczepionki Flud Tetra w wywoływaniu produkcji przeciwciał ochronnych przeciwko grypie.

W badaniu, w którym uczestniczyło ponad 7000 osób, stwierdzono, że w przypadku włączenia do szczepionki adiuwantu poziom przeciwciał był ogólnie wyższy. W badaniu porównano szczepionkę przeciwko grypie, która nie zawierała adiuwantu, ze szczepionką zawierającą taki sam adiuwant jak w szczepionce Flud Tetra. Obie szczepionki zawierały trzy z czterech szczepów wirusów włączonych do szczepionki Flud Tetra.

W innym badaniu, w którym uczestniczyło 1776 osób, stwierdzono, że po 22 dniach poziom przeciwciał wynikający z zastosowania szczepionki Flud Tetra był podobny do poziomu zapewnianego przez dwie inne szczepionki, z których każda zawierała zarówno szczepionki wirusa grypy typu A, jak i jeden ze szczepów wirusa grypy typu B. Wszystkie szczepionki zawierały ten sam adiuwant.

Firma przedstawiła również informacje na temat stosowania szczepionki Flud Tetra u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 6 lat, ale wycofała swój wniosek dotyczący tego zastosowania. Wyniki tych badań nie wykazały wyraźnie, że Flud Tetra skutecznie chroni dzieci przed grypą.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Flud Tetra**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flud Tetra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów), które zazwyczaj trwają do 3 dni, to ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i ból głowy.

Szczepionki Flud Tetra nie należy stosować u osób z alergią na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników lub na następujące substancje, które mogą być obecne w szczepionce w ilościach śladowych: owalbumina (białko jaja kurzego), antybiotyki kanamycyna i neomycyna, formaldehyd i bromek cetylotrimetyloamoniowy lub hydrokortyzon.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Flud Tetra znajduje się w ulotce informacyjnej.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Flud Tetra w UE**

W przypadku pacjentów w wieku co najmniej 65 lat szczepionka Flud Tetra stymuluje wyższy poziom produkcji przeciwciał niż szczepionki przeciw grypie, które nie zawierają adiuwantu. Ponieważ szczepionka Flud Tetra zawiera dwa szczepionki wirusa grypy typu B, może zapewnić szerszą ochronę niż poprzednie szczepionki zawierające tylko jeden szczep. Działania niepożądane szczepionki Flud Tetra są przeważnie łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Flud Tetra przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flud Tetra**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flud Tetra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Flud Tetra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Flud Tetra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące szczepionki Flud Tetra**

Dalsze informacje na temat szczepionki Flud Tetra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra).