



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra [*vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Fluad Tetra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fluad Tetra și pentru ce se utilizează?

Fluad Tetra este un vaccin utilizat pentru protecția persoanelor în vârstă de peste 65 de ani împotriva virusului gripal (gripei).

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite A și B. Fiecare dintre acestea circulă sub formă de tulpini diferite, care se modifică în timp.

Fluad Tetra va conține proteine din patru tulpini diferite ale virusurilor gripale de tip A și B inactivate (două tulpini de virus gripal de tip A din subtipurile H1N1 și H3N2 și două tulpini de virus gripal de tip B). Acestea sunt alese în conformitate cu recomandarea oficială pentru sezonul gripal anual.

Vaccinul conține și un adjuvant, care contribuie la îmbunătățirea eficacității vaccinului. Virusurile utilizate la producerea Fluad Tetra sunt crescute pe ouă de găină fertilizate.

Cum se utilizează Fluad Tetra?

Fluad Tetra este disponibil sub formă de injecție în seringă preumplută. Doza recomandată este de o singură injecție (de 0,5 ml) administrată în mușchi, de preferință în partea superioară a brațului.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fluad Tetra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fluad Tetra?

Fluad Tetra este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Fluad Tetra conține cantități mici de proteine din virusurile gripale. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă ulterior persoana intră în

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



contact cu virusul, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate virusul mai eficient, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva gripei.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) recomandă tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Compoziția Fluad Tetra va fi actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE.

Ce beneficii a prezentat Fluad Tetra pe parcursul studiilor?

Studiile efectuate la persoane în vârstă de 65 ani sau peste au investigat eficacitatea Fluad Tetra în declanșarea producției de anticorpi care asigură protecția împotriva gripei.

Un studiu la care au participat peste 7 000 de persoane a constatat că nivelul de anticorpi a fost în general mai mare când în vaccin a fost inclus un adjuvant. Studiul a comparat un vaccin antigripal care nu conținea adjuvant cu unul care conținea același adjuvant ca Fluad Tetra. Ambele vaccinuri conțineau trei dintre cele patru tulpini de virus acoperite de Fluad Tetra.

Un alt studiu, la care au participat 1 776 de persoane, a constatat că, după 22 de zile, nivelul de anticorpi rezultat din vaccinarea cu Fluad Tetra a fost similar cu cel rezultat din alte două vaccinuri, fiecare conținând tulpini de virus gripal de tip A și una dintre tulpinile virusului gripal de tip B. Toate vaccinurile conțineau același adjuvant.

De asemenea, compania a prezentat informații privind utilizarea Fluad Tetra la copii cu vârsta între 6 luni și 6 ani, dar și-a retras cererea pentru această utilizare. Rezultatele acestor studii nu au demonstrat în mod clar și suficient eficacitatea Fluad Tetra în protejarea copiilor împotriva gripei.

Care sunt riscurile asociate cu Fluad Tetra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fluad Tetra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10), care în general durează cel mult 3 zile, sunt dureri la locul injectării, oboseală și dureri de cap.

Fluad Tetra este contraindicat la persoanele alergice la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la substanțele următoare care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici: ovalbumină (proteină de ou), antibioticele kanamicină și neomicină, formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu sau hidrocortizon.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fluad Tetra, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Fluad Tetra în UE?

La pacienții cu vârsta de 65 ani și peste, Fluad Tetra stimulează o producție de anticorpi mai mare decât vaccinurile antigripale care nu conțin adjuvant. Deoarece conține două tulpini ale virusului gripal de tip B, Fluad Tetra poate oferi o protecție mai largă decât vaccinurile anterioare, care conțineau doar o singură tulpină. Reacțiile adverse asociate cu Fluad Tetra sunt, în general, ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fluad Tetra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fluad Tetra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fluad Tetra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fluad Tetra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fluad Tetra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fluad Tetra

Informații suplimentare cu privire la Fluad Tetra sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.