



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020  
EMA/H/C/004814

## Flucelvax Tetra [εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)]

Ανασκόπηση του Flucelvax Tetra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Flucelvax Tetra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Flucelvax Tetra είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών και άνω για προστασία από τη γρίπη.

Η γρίπη προκαλείται κυρίως από δύο τύπους του ιού της γρίπης, γνωστούς ως γρίπη Α και Β. Πρόκειται για διαφορετικά στελέχη και υποτύποι που μεταλλάσσονται με την πάροδο του χρόνου.

Το Flucelvax Tetra περιέχει πρωτεΐνες από τέσσερα διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α-Η1Ν1, τύπος Α-Η3Ν2 και δύο στελέχη τύπου Β) που επιλέχθηκαν σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις για την ετήσια περίοδο γρίπης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Flucelvax Tetra;

Το Flucelvax Tetra διατίθεται σε ενέσιμη μορφή σε προγεμισμένη σύριγγα. Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση (0,5 ml). Μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 εβδομάδες αργότερα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της γρίπης.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Flucelvax Tetra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Flucelvax Tetra;

Το Flucelvax Tetra είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Flucelvax Tetra περιέχει πρωτεΐνες από την επιφάνεια τεσσάρων διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης.



Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αντιμετωπίζει τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στη συνέχεια, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες του ιού και θα είναι έτοιμο να αμυνθεί, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

Κάθε χρόνο η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης για το βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Flucelvax Tetra θα επικαιροποιείται ετησίως σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ και της ΕΕ. Κατά κανόνα, τα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης περιέχουν τρία στελέχη του ιού της γρίπης: ένα στέλεχος A-H1N1, ένα στέλεχος A-H3N2 και ένα στέλεχος του ιού της γρίπης Β. Το Flucelvax Tetra περιέχει ένα επιπλέον στέλεχος του ιού Β.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Flucelvax Tetra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Flucelvax Tetra ήταν αποτελεσματικό σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Δύο βασικές μελέτες σε περισσότερα από 5 000 άτομα ηλικίας 4 ετών και άνω κατέδειξαν ότι το Flucelvax Tetra προκάλεσε ανοσολογική απόκριση κατά της γρίπης ανάλογη με εκείνη των δύο εμβολίων σύγκρισης, παράγοντας παρόμοια επίπεδα προστατευτικών αντισωμάτων σε άτομα ηλικίας από 9 ετών και άνω. Το ένα από τα εμβόλια σύγκρισης ήταν το Ortaflu, ένα ήδη εγκεκριμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει τρία από τα τέσσερα στελέχη του ιού της γρίπης που περιέχονται στο Flucelvax Tetra και η αποτελεσματικότητά του στην πρόληψη της γρίπης είναι καλά εδραιωμένη. Το άλλο εμβόλιο βασίζεται στο Ortaflu, αλλά περιέχει το άλλο στέλεχος Β του Flucelvax Tetra. Τα εμβόλια σύγκρισης περιέχουν από κοινού τα τέσσερα στελέχη του ιού της γρίπης που περιέχονται στο Flucelvax Tetra.

Σε παιδιά ηλικίας από 2 έως 18 ετών, διαπιστώθηκε ότι το Flucelvax Tetra μειώνει τον κίνδυνο προσβολής από γρίπη. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε περισσότερα από 4 500 παιδιά, το Flucelvax Tetra, συγκρινόμενο με ένα μη αντιγριπικό εμβόλιο, μείωσε τα κρούσματα της γρίπης: το 7,8 % των παιδιών που εμβολιάστηκαν με Flucelvax Tetra εκδήλωσαν γρίπη σε σύγκριση με το 16,2 % των παιδιών που έλαβαν μη αντιγριπικό εμβόλιο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flucelvax Tetra;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Flucelvax Tetra σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα, ανάλογα με την ηλικία) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, ερυθρότητα του δέρματος, μώλωπες και σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση, ευερεθιστότητα, αλλαγές στην όρεξη και απώλεια όρεξης και μυϊκός πόνος.

Το Flucelvax Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εμβολίου ή σε ίχνη (πολύ μικρές ποσότητες) οποιασδήποτε ουσίας του εμβολίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Flucelvax Tetra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flucelvax Tetra στην ΕΕ;**

Το Flucelvax Tetra είναι αποτελεσματικό στην ανάπτυξη ανοσολογικής απόκρισης κατά των στελεχών που περιέχει το εμβόλιο και στην πρόληψη της νόσου της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών

και άνω. Η συμπερίληψη δύο στελεχών του ιού της γρίπης Β στο Flucelvax Tetra μπορεί να εξασφαλίσει μεγαλύτερη προστασία κατά του ιού της γρίπης Β. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Flucelvax Tetra είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με τα εμβόλια που περιέχουν τρία στελέχη του ιού της γρίπης και είναι ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Flucelvax Tetra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Flucelvax Tetra;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Flucelvax Tetra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Flucelvax Tetra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Flucelvax Tetra αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Flucelvax Tetra**

Το Flucelvax Tetra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Δεκεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Flucelvax Tetra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2020.