



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Flucelvax Tetra (*vacuna contra la gripe [antígeno de superficie, inactivado, preparado en cultivos celulares]*)

Información general sobre Flucelvax Tetra y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Flucelvax Tetra y para qué se utiliza?

Flucelvax Tetra es una vacuna que se utiliza para proteger a adultos y niños a partir de 2 años contra la gripe.

La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como gripe A y B. Cada uno circula como cepas o subtipos diferentes, que cambian con el tiempo.

Flucelvax Tetra contiene proteínas de cuatro cepas distintas de virus inactivados de la gripe A y B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 y dos cepas de tipo B), elegidas de acuerdo con la recomendación oficial para la estación anual de la gripe.

### ¿Cómo se usa Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra está disponible como inyección en una jeringa precargada. La dosis recomendada es una inyección única en un músculo (0,5 ml). Deberá administrarse una segunda dosis al menos cuatro semanas después a niños menores de 9 años que no hayan sido vacunados anteriormente contra la gripe.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Para más información sobre el uso de Flucelvax Tetra, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Flucelvax Tetra contiene proteínas de la superficie de cuatro cepas diferentes del virus de la gripe.



Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el virus, el sistema inmunológico reconocerá las proteínas del virus y estará preparado para atacarlo. Esto ayudará a protegerse frente a la enfermedad provocada por el virus.

Todos los años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación de gripe en el hemisferio norte. La composición de Flucelvax Tetra se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y de la UE. Tradicionalmente, las vacunas estacionales contra la gripe han contenido tres cepas de la gripe: un virus de la gripe A-H1N1, un virus de la gripe A-H3N2, y un virus de la gripe B. Flucelvax Tetra incluye una cepa adicional del virus B.

## **¿Qué beneficios ha demostrado Flucelvax Tetra en los estudios realizados?**

Flucelvax Tetra fue eficaz en adultos y en niños a partir de dos años.

Dos estudios principales en unas 5.000 personas a partir de los cuatro años revelaron que Flucelvax Tetra estimulaba una respuesta inmunitaria contra la gripe similar a la de dos vacunas empleadas como comparador, lo que llevaba a unos niveles similares de anticuerpos protectores en personas a partir de los 9 años. Una de las vacunas que servían de comparador era Optaflu, una vacuna previamente autorizada que contiene tres de las cuatro cepas de gripe en Flucelvax Tetra y cuya eficacia para la prevención de la gripe está bien establecida. La otra vacuna se basa en Optaflu, pero contiene la otra cepa B de Flucelvax Tetra. Conjuntamente, las vacunas que servían de comparador contienen las cuatro cepas de gripe en Flucelvax Tetra.

En niños a partir de dos años y menores de 18 años se constató que Flucelvax Tetra reducía el riesgo de contraer la gripe. En un estudio realizado en 4.500 niños, Flucelvax Tetra, en comparación con una vacuna no utilizada contra la gripe, reducía los casos de gripe: el 7,8% de los niños vacunados con Flucelvax Tetra contrajo la gripe en comparación con el 16,2% de aquellos a los que se les administró la vacuna no indicada contra la gripe.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Flucelvax Tetra?**

Los efectos adversos más frecuentes de Flucelvax Tetra en adultos y niños a partir de dos años (que pueden afectar a más de una persona de cada diez, en función de la edad) son dolor en el lugar de la inyección, sensibilidad en el lugar de la inyección, enrojecimiento de la piel, magulladuras y endurecimiento en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, cansancio, irritabilidad, cambio en los hábitos alimentarios o pérdida de apetito y dolor muscular.

Flucelvax Tetra no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) a alguno de los componentes de la vacuna, o a cualquier sustancia encontrada como trazas (niveles muy bajos) en la vacuna.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Flucelvax Tetra se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Flucelvax Tetra en la UE?**

Flucelvax Tetra es efectivo a la hora de estimular respuestas inmunitarias frente a las cepas incluidas en la vacuna y evitar la enfermedad gripal en adultos y niños a partir de dos años. La inclusión de dos cepas de la gripe B en Flucelvax Tetra puede proporcionar una protección más amplia frente a la gripe

B. En términos de seguridad, los efectos adversos de Flucelvax Tetra son similares a los observados en vacunas que contienen tres cepas de la gripe y cuya gravedad oscila principalmente entre leve y moderada.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Flucelvax Tetra son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Flucelvax Tetra?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Flucelvax Tetra se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Flucelvax Tetra se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Flucelvax Tetra son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Flucelvax Tetra**

Flucelvax Tetra recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de diciembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Flucelvax Tetra en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2020.