



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Flucelvax Tetra (*szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy], inaktywowana, przygotowana w hodowlach komórek*)

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

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

Flucelvax Tetra jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu grypy u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2. roku życia.

Grypa jest głównie wywołana przez dwa rodzaje wirusa grypy – A i B. Każde z nich funkcjonują jako różne szczepy i podtypy i z czasem ulegają przemianie.

Flucelvax Tetra zawiera białka z czterech różnych inaktywowanych szczepów wirusa grypy A i B (typ A-H1N1, A-H3N2 i dwa typy szczepów B) wybrane w oparciu o oficjalne zalecenia dla rocznego sezonu grypowego.

### **Jak stosować szczepionkę Flucelvax Tetra**

Szczepionka Flucelvax Tetra jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce. Zalecana dawka to o pojedyncze wstrzyknięcie w miesiąc (0,5 ml). Po upływie co najmniej 4 tygodni dzieciom poniżej 9. roku życia, które nie były wcześniej szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę.

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

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

### **Jak działa szczepionka Flucelvax Tetra**

Flucelvax Tetra jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalny układ obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Flucelvax Tetra zawiera białka z powierzchni czterech różnych szczepów wirusa grypy.



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka uzna białka wirusa jako obce cząstki i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem, to układ odpornościowy rozpozna białka wirusa i przygotuje się do ich zaatakowania. Pomoże to w ochronie organizmu przed chorobą wywoływaną przez ten wirus.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) corocznie wydaje zalecenia dotyczące szczepów wirusa, które mają być uwzględnione w przygotowaniach szczepionek na kolejny sezon grypowy na północnej półkuli. Skład szczepionki Flucelvax Tetra będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE. W przeszłości szczepionki przeciwko grypie sezonowej zawierały trzy szczepy wirusa: jeden wirus grypy A-H1N1, jeden wirus grypy A-H3N2 oraz jeden wirus grypy B. Flucelvax Tetra zawiera dodatkowy szczep wirusa B.

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

Szczepionka Flucelvax Tetra okazała się skuteczna u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 2. roku życia.

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 5 000 osób powyżej 4. roku życia wykazano, że szczepionka Flucelvax Tetra pobudzała odpowiedź immunologiczną przeciwko grypie, która była podobna do odpowiedzi dwóch szczepionek porównawczych, w rezultacie czego osiągnięto podobny poziom przeciwciał ochronnych jak u osób powyżej 9. roku życia. Jedną ze szczepionek porównawczych była Optaflu, uprzednio dopuszczona szczepionka zawierająca trzy z czterech szczepów grypy w szczepionce Flucelvax Tetra, znana ze skuteczności w zapobieganiu grypie. Druga szczepionka oparta jest na Optaflu, ale zawiera inny szczep B szczepionki Flucelvax Tetra. Szczepionki porównawcze zawierają łącznie cztery szczepy wirusa grypy występujące w szczepionce Flucelvax Tetra.

U dzieci w wieku od 2. do 18. roku życia stwierdzono, że szczepionka Flucelvax Tetra zmniejsza ryzyko zachorowania na grypę. W badaniu z udziałem ponad 4 500 dzieci szczepionka Flucelvax Tetra, porównywana ze szczepionką niezawierającą szczepu grypy, doprowadziła do zmniejszenia przypadków grypy: u 7,8% dzieci zaszczepionych szczepionką Flucelvax Tetra doszło do zakażenia wirusem grypy, natomiast w przypadku dzieci, którym podano szczepionkę inną niż przeciwko grypie, odsetek ten wyniósł 16.2%.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Flucelvax Tetra**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flucelvax Tetra u osób dorosłych i dzieci powyżej 2. roku życia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów, w zależności od wieku) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry, zasinienie i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zmęczenie, drażliwość, zmiana nawyków żywieniowych, utrata apetytu i ból mięśni.

Szczepionki Flucelvax Tetra nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na którykolwiek składnik szczepionki lub na substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych (bardzo małych).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Flucelvax Tetra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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

Szczepionka Flucelvax Tetra jest skuteczna w stymulowaniu reakcji immunologicznej przeciwko zawartym w niej szczepom i zapobieganiu chorobom grypy u osób dorosłych i dzieci powyżej 2. roku życia. Włączenie dwóch szczepów wirusa grypy B do szczepionki Flucelvax Tetra może zapewnić szerszą ochronę przeciwko grypie typu B. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane wywołane przez szczepionkę Flucelvax Tetra są podobne do tych zaobserwowanych w szczepionkach zawierających trzy szczepy grypy o przebiegu od łagodnego do umiarkowanego.

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

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flucelvax 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 Flucelvax Tetra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Flucelvax Tetra są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Flucelvax Tetra**

W dniu 12 grudnia 2018 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla szczepionki Flucelvax Tetra, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Flucelvax Tetra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Data ostatniej aktualizacji: 10.2020.