



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Flucelvax Tetra [*vaccin antigripal (antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi de celule)*]

Prezentare generală a Flucelvax Tetra și motivele autorizării medicamentului în UE

### **Ce este Flucelvax Tetra și pentru ce se utilizează?**

Flucelvax Tetra este un vaccin care se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani pentru protecția împotriva virusului gripal (gripei).

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite virus gripal de tip A și virus gripal de tip B. Fiecare dintre acestea circulă sub formă de tulpini și subtipuri diferite, care se modifică de-a lungul timpului.

Flucelvax Tetra conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal de tip A și B inactivat (tulpina de tip A-H1N1, tulpina de tip A-H3N2 și două tulpini de tip B), alese pe baza recomandărilor oficiale pentru sezonul gripal anual.

### **Cum se utilizează Flucelvax Tetra?**

Flucelvax Tetra este disponibil sub formă de injecție în seringă preumplută. Doza recomandată este de o singură injecție administrată în mușchi (0,5 ml). La copiii cu vârsta sub 9 ani care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei, trebuie administrată a doua doză după cel puțin 4 săptămâni.

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

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

### **Cum acționează Flucelvax Tetra?**

Flucelvax Tetra este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Flucelvax Tetra conține proteine de pe suprafața a patru tulpini diferite de virus gripal.



Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din virus ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lui. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu virusul, sistemul său imunitar va recunoaște proteinele din virus și va fi pregătit să-l atace. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii provocate de virus.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări cu privire la tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Compoziția Flucelvax Tetra este actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE. În mod tradițional, vaccinurile împotriva gripei sezoniere conțin trei tulpini de virus gripal: un virus gripal de tip A-H1N1, un virus gripal de tip A-H3N2 și un virus gripal de tip B. Flucelvax Tetra conține o tulpină suplimentară de virus de tip B.

## **Ce beneficii a prezentat Flucelvax Tetra pe parcursul studiilor?**

Flucelvax Tetra a fost eficace la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani.

Două studii principale efectuate la peste 5 000 de persoane începând cu vârsta de 4 ani au arătat că Flucelvax Tetra a stimulat un răspuns imun împotriva gripei similar cu cel obținut de la cele două vaccinuri cu care a fost comparat, determinând niveluri similare de anticorpi de protecție la persoane cu vârsta peste 9 ani. Unul dintre vaccinurile comparatoare a fost Optaflu, un vaccin autorizat anterior care conține trei din cele patru tulpini de virus gripal din Flucelvax Tetra și a cărui eficacitate în prevenirea gripei este bine stabilită. Celălalt vaccin se bazează pe Optaflu, dar conține cealaltă tulpină de tip B din Flucelvax Tetra. Împreună, vaccinurile comparatoare conțin cele patru tulpini de virus gripal din Flucelvax Tetra.

La copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani, s-a constatat că Flucelvax Tetra reduce riscul de a se îmbolnăvi de gripă. Într-un studiu efectuat la peste 4 500 de copii, care a comparat vaccinul antigripal cu un vaccin non-gripal, Flucelvax Tetra a redus cazurile de gripă: 7,8 % din copiii și adolescenții vaccinați cu Flucelvax Tetra s-au îmbolnăvit de gripă, față de 16,2 % din cei cărora li s-a administrat vaccinul non-gripal.

## **Care sunt riscurile asociate cu Flucelvax Tetra?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Flucelvax Tetra la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, în funcție de vârstă) sunt durere la locul injecției, sensibilitate la locul injecției, înroșirea pielii, învinețire și întărire la locul injecției, dureri de cap, oboseală, iritabilitate, modificarea obiceiurilor alimentare sau lipsa poftei de mâncare și dureri musculare.

Flucelvax Tetra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre componentele vaccinului sau la oricare dintre substanțele prezente în vaccin în cantități reziduale (foarte mici).

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

## **De ce a fost autorizat Flucelvax Tetra în UE?**

Flucelvax Tetra este eficace în stimularea răspunsurilor imune împotriva tulpinilor din vaccin și în prevenirea bolii gripale la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani. Includerea a două tulpini de virus gripal de tip B în Flucelvax Tetra poate oferi o protecție mai bună împotriva gripei de tip B. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Flucelvax Tetra sunt similare cu cele observate

la vaccinuri care conțin trei tulpini de virus gripal, fiind în general ușoare până la moderate ca severitate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Flucelvax 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 Flucelvax Tetra?**

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

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

### **Alte informații despre Flucelvax Tetra**

Flucelvax Tetra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 decembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Flucelvax Tetra sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2020.