



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax Tetra (*cepivo proti gripi [iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano]*)

Pregled zdravila Flucelvax Tetra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Flucelvax Tetra in za kaj se uporablja?

Zdravilo Flucelvax Tetra je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok od drugega leta starosti proti influenci (gripi).

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov in podtipov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje beljakovine iz štirih različnih inaktiviranih sevov virusa gripe A in B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 in dva seva virusa gripe B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

Kako se zdravilo Flucelvax Tetra uporablja?

Cepivo Flucelvax Tetra je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je enkratna injekcija v mišico (0,5 ml). Drugi odmerek je treba dati vsaj štiri tedne pozneje otrokom, mlajšim od devet let, ki predhodno niso bili cepljeni proti gripi.

Predpisovanje in izdaja cepiva Flucelvax Tetra je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Flucelvax Tetra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Flucelvax Tetra deluje?

Zdravilo Flucelvax Tetra je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje beljakovine s površine štirih različnih sevov virusa gripe.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem obravnava beljakovine virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če pride kasneje cepljena oseba v stik z virusom, imunski sistem prepozna virusne



beljakovine in je pripravljen, da napade virus. To prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Flucelvax Tetra bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije. V preteklosti so cepiva proti gripi vsebovala tri seve virusa gripe: en virus gripe A-H1N1, en virus gripe A-H3N2 in en virus gripe B. Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje dodaten sev virusa gripe B.

Kakšne koristi zdravila Flucelvax Tetra so se pokazale v študijah?

Cepivo Flucelvax Tetra je bilo učinkovito pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let.

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 5 000 oseb, starejših od štirih let, sta pokazali, da je cepivo Flucelvax Tetra spodbudilo imunski odziv proti gripi, ki je bil podoben odzivu pri dveh primerjalnih cepivih, kar je povzročilo podobne ravni zaščitnih protiteles pri ljudeh, starejših od devet let. Eno od teh cepiv je bilo cepivo Optaflu, ki je bilo predhodno odobreno in vsebuje tri od štirih sevov gripe, ki so prisotni v cepivu Flucelvax Tetra in katerih učinkovitost je že bila dokazana. Drugo cepivo temelji na cepivu Optaflu, vendar vsebuje sev B, ki je drugačen od seva B v cepivu Flucelvax Tetra. Primerjalni cepivi skupaj vsebujeta vse štiri seve, ki so prisotni v cepivu Flucelvax Tetra.

Pri otrocih, starejših od dveh let in mlajših od 18 let, so ugotovili, da cepivo Flucelvax Tetra zmanjša tveganje za gripo. V študiji, v katero je bilo vključenih več kot 4 500 otrok, je cepivo Flucelvax Tetra v primerjavi s cepivom, ki ni namenjeno preprečevanju gripe, zmanjšalo število primerov gripe: za gripo je zbolelo 7,8 % otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, v primerjavi s 16,2 % otrok, ki so prejeli cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Flucelvax Tetra?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax Tetra pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb, odvisno od starosti), so bolečina na mestu injiciranja, občutljivost na mestu injiciranja, pordelost kože, podplutbe in otrdelost na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost, razdražljivost, sprememba prehranjevalnih navad ali izguba apetita in bolečina v mišicah.

Cepiva Flucelvax Tetra ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli sestavino cepiva ali katero koli snov, ki jo je mogoče v cepivu najti v sledeh (zelo majhnih količinah).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Flucelvax Tetra glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Flucelvax Tetra odobreno v EU?

Cepivo Flucelvax Tetra je učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti sevom, vključenim v cepivo, ter pri preprečevanju gripe pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let. Vključitev dveh sevov gripe B v cepivo Flucelvax Tetra lahko zagotovi širšo zaščito pred gripo B. Z vidika varnosti so neželeni učinki cepiva Flucelvax Tetra podobni kot pri cepivih, ki vsebujejo tri seve gripe, in so večinoma blagi do zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Flucelvax Tetra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Flucelvax Tetra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Flucelvax Tetra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Flucelvax Tetra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Flucelvax Tetra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Flucelvax Tetra

Za cepivo Flucelvax Tetra je bilo 12. decembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Flucelvax Tetra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2020.