



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016  
EMA/H/C/002617

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Fluenz Tetra

#### Εμβόλιο γρίπης (ζωντανό εξασθενημένο, ρινικό)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fluenz Tetra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Fluenz Tetra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fluenz Tetra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Fluenz Tetra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Fluenz Tetra είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών για την προστασία από τη γρίπη. Η γρίπη προκαλείται κυρίως από δύο τύπους ιών, γνωστούς ως ιοί της γρίπης Α και Β. Κάθε ένας από αυτούς κυκλοφορεί με διαφορετικά στελέχη ή υποτύπους που μεταβάλλονται με την πάροδο του χρόνου. Το Fluenz Tetra περιέχει ζωντανά εξασθενημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α-Η1Ν1, τύπος Α-Η3Ν2 και δύο στελέχη τύπου Β) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις σχετικά με την ετήσια περίοδο γρίπης.

#### **Πώς χρησιμοποιείται το Fluenz Tetra;**

Το Fluenz Tetra διατίθεται σε μορφή ρινικού εκνεφώματος. Η συνιστώμενη δόση είναι ένας ρινικός ψεκασμός (0,1 ml) σε κάθε ρουθούνι. Σε παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της εποχικής γρίπης, πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση 4 εβδομάδες μετά τη χορήγηση της πρώτης.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η χρήση του πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.



## **Πώς δρα το Fluenz Tetra;**

Το Fluenz Tetra είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται έναντι των νόσων. Το Fluenz Tetra περιέχει στελέχη του ιού της γρίπης τα οποία έχουν πρώτα αδρανοποιηθεί ώστε να μην προκαλούν ασθένειες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τον ιό ως «ξένο σώμα» και αμύνεται εναντίον του. Εάν το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό, θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα, συμβάλλοντας με 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. Τα δύο στελέχη τύπου Α και τα δύο στελέχη τύπου Β που περιέχονται στο Fluenz Tetra θα εμπλουτίζονται κάθε περίοδο με εξασθενημένα ιικά στελέχη, σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά κανόνα, τα εμβόλια κατά της εποχικής γρίπης περιέχουν τρία στελέχη του ιού της γρίπης: ένα στέλεχος Α-Η1Ν1, ένα στέλεχος Α-Η3Ν2 και ένα στέλεχος Β του ιού της γρίπης. Η προσθήκη αμφότερων των ιών Β της γρίπης στο Fluenz Tetra μπορεί να παρέχει ευρύτερο φάσμα προστασίας έναντι της γρίπης Β.

Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Fluenz Tetra καλλιεργούνται σε αβγά όρνιθας.

## **Ποιο είναι το όφελος του Fluenz Tetra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η εταιρεία υπέβαλε τρεις μελέτες οι οποίες συνέκριναν το Fluenz Tetra με το Fluenz, ένα εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της γρίπης με τεκμηριωμένη αποτελεσματικότητα, το οποίο περιέχει τρία από τα τέσσερα στελέχη του ιού της γρίπης που περιέχονται στο Fluenz Tetra.

Στη βασική από τις τρεις αυτές μελέτες μετείχαν περισσότερα από 2.000 παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών, τα οποία εμβολιάστηκαν είτε με Fluenz Tetra είτε με ένα από τα δύο εμβόλια Fluenz τα οποία περιέχουν ένα από τα δύο στελέχη του ιού της γρίπης Β του Fluenz Tetra. Η μελέτη αξιολόγησε την ικανότητα των εμβολίων να προκαλούν ανοσολογική αντίδραση κατά της γρίπης, μετρώντας την παραγωγή των προστατευτικών αντισωμάτων. Η μελέτη έδειξε ότι οι ασθενείς που εμβολιάστηκαν με Fluenz Tetra εμφάνισαν ανοσολογική απόκριση έναντι κάθε ενός από τα τέσσερα στελέχη του ιού του εμβολίου, η οποία ήταν συγκρίσιμη με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με τα εμβόλια Fluenz.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fluenz Tetra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλος, βουλωμένη μύτη ή καταρροή και κακουχία (αδιαθεσία). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fluenz Tetra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fluenz Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, στη γενταμυκίνη (τύπος αντιβιοτικού), στα αβγά ή στις πρωτεΐνες των αβγών. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα που οφείλεται σε παθήσεις όπως διαταραχές του αιμοποιητικού συστήματος, συμπτωματική λοίμωξη από HIV, καρκίνο ή σε κάποιες ιατρικές θεραπείες, ούτε σε παιδιά τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (παυσίπονα όπως η ασπιρίνη).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fluenz Tetra;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Fluenz Tetra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP αποφάνθηκε ότι η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Fluenz Tetra ήταν παρόμοια με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Fluenz. Επιπλέον, η CHMP έκρινε ότι το γεγονός ότι το εμβόλιο χορηγείται με ρινικό εκνέφωμα και όχι με ένεση, καθώς και το ότι αμφότεροι οι ιοί Β της γρίπης περιλαμβάνονται στο εμβόλιο αποτελούν σημαντικά πλεονεκτήματα για τα παιδιά. Η εικόνα ασφάλειας του Fluenz Tetra είναι παρόμοια με αυτήν του Fluenz και κρίθηκε αποδεκτή.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fluenz 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 Fluenz Tetra.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Fluenz Tetra**

Στις 4 Δεκεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fluenz Tetra.

Η πλήρης EPAR του Fluenz Tetra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fluenz Tetra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2016.