



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Fluenz Tetra

cjepivo protiv influence (živo, atenuirano, za nos)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Fluenz Tetra. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Fluenz Tetra.

Praktične informacije o korištenju lijeka Fluenz Tetra bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Fluenz Tetra i za što se koristi?

Fluenz Tetra je cjepivo koje se koristi za profilaksu influence (gripe) u djece u dobi od 2 godine do mladih od 18 godina. Influencu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influence, poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od ove dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj ili podtip, koji se mijenja tijekom vremena. Fluenz Tetra sadrži žive, atenuirane (oslabljene) sojeve virusa influence A i B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 i dva tipa soja B) na temelju službene preporuke za godišnju sezonu gripe.

## Kako se Fluenz Tetra koristi?

Fluenz Tetra dostupan je kao sprej za nos. Preporučena doza je 0.1 ml spreja za nos po nosnici. Djeca koja prethodno nisu bila cijepljena protiv sezonske influence trebaju primiti drugu dozu najmanje 4 tjedna nakon prve doze.

Cjepivo se izdaje samo na liječnički recept. Treba se koristiti na temelju službenih preporuka.

## Kako djeluje Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunološki sustav (prirodnu obranu tijela) kako da se obrani od bolesti. Fluenz Tetra sadrži sojeve virusa gripe koji su prethodno oslabljeni kako ne bi uzrokovali bolest.



Nakon što se osoba cijepi, imunološki sustav prepoznaje virus kao „strano tijelo“ te proizvodi obranu protiv virusa. Imunološki sustav može zatim brže reagirati pri ponovnom izlaganju virusu. Ovo pomaže pri zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) izdaje preporuke o tome koji se sojevi gripe trebaju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Dva soja A i dva soja B u lijeku Fluenz Tetra obnavljaju se oslabljenim sojevima virusa svake sezone sukladno preporukama WHO-a i Europske unije. Povijesno, sezonska cjepiva protiv gripe sadrže tri soja influence: jedan virus influence A-H1N1, jedan virus influence A-H3N2 i jedan virus influence B. Uključivanje oba virusa influence u Fluenz Tetra može pružiti širi spektar zaštite od influence B.

Virusi korišteni u Fluenz Tetra uzgajaju se u kokošnjim jajima.

## **Koje su koristi lijeka Fluenz Tetra dokazane u ispitivanjima?**

Farmaceutska tvrtka dostavila je tri ispitivanja kojima se usporedio lijek Fluenz Tetra s lijekom Fluenz, odobrenim cjepivom protiv influence koje sadrži tri od četiri soja influence sadržana u lijeku Fluenz Tetra, čija je djelotvornost već utvrđena.

Od navedenih ispitivanja glavnim je ispitivanjem obuhvaćeno više od 2 000 djece u dobi od 2 do 17 godina starosti, koji su cijepljeni cjepivom Fluenz Tetra ili jednim od dvaju cjepiva Fluenz koja sadrže jedan od dva soja influence B također sadržanima u lijeku Fluenz Tetra. Ispitivanjem se procijenila sposobnost cjepiva da stimulira imunološki odgovor protiv influence tako što se u njemu izmjerilo stvaranje zaštitnih protutijela. Ispitivanjem se dokazalo da su bolesnici cijepljeni lijekom Fluenz Tetra imali imunološke reakcije na svaki od četiri soja virusa koji su bili usporedivi s imunološkim reakcijama izazvanima cjepivima Fluenz.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Fluenz Tetra?**

Najčešće nuspojave pri primjeni lijeka Fluenz Tetra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su smanjeni apetit, glavobolja, začepljen nos ili curenje nosa i slabost (opće loše stanje). Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene pri primjeni lijeka Fluenz Tetra potražite u uputi o lijeku.

Fluenz Tetra ne smije se koristiti u djece koja su preosjetljiva (alergična) na djelatne tvari ili na bilo koji drugi sastojak, na gentamicin (tip antibiotika), jaja ili bjelančevine iz jaja. Ne smije se primjenjivati u djece s oslabljenim imunološkim sustavom zbog bolesti krvotoka, infekcije simptomatične za HIV, raka ili određenih terapija, kao ni u djece koja primaju terapiju salicilatima (analgeticima poput aspirina).

## **Zašto je lijek Fluenz Tetra odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Fluenz Tetra nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP smatra da je imunološka reakcija koju stimulira lijek Fluenz Tetra bila slična imunološkoj reakciji koju je stimulirao lijek Fluenz. Nadalje, CHMP je uzeo u obzir činjenicu da je cjepivo primijenjeno nazalnim sprejem, a ne injekcijom te činjenicu da su oba virusa influence B uključena u cjepivo, što je važna prednost za djecu. Sigurnosni profil cjepiva Fluenz Tetra sličan je cjepivu Fluenz, te se stoga smatra prihvatljivim.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fluenz Tetra?**

U sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku nalaze se preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Fluenz Tetra kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

### **Druge informacije o lijeku Fluenz Tetra**

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijeku Fluenz Tetra vrijedi na prostoru Europske unije od 4. prosinca 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Fluenz Tetra nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Fluenz Tetra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2016.