



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fluenz Tetra

vaccino contro l'influenza (vivo attenuato, nasale)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fluenz Tetra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Fluenz Tetra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fluenz Tetra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra è un vaccino usato per proteggere dall'influenza bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni di età. L'influenza è causata prevalentemente da due tipi di virus influenzale, i tipi A e B. Ciascuno di questi tipi circola sotto forma di ceppi o sottotipi diversi, che si modificano nel tempo. Fluenz Tetra contiene i ceppi vivi attenuati (indeboliti) dei virus influenzali A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e due ceppi di tipo B), in base alle raccomandazioni ufficiali per la stagione influenzale annuale.

Come si usa Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra è disponibile sotto forma di spray nasale. La dose raccomandata è uno spruzzo nasale (0,1 ml) per narice. Ai bambini che non sono stati vaccinati in precedenza contro l'influenza stagionale è opportuno somministrare una seconda dose dopo quattro settimane dalla prima somministrazione.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato in base a raccomandazioni ufficiali.

Come agisce Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) come difendersi da una malattia. Fluenz Tetra contiene ceppi del virus influenzale che è stato in precedenza attenuato in modo da non provocare la malattia.



Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus come “estraneo” e produce difese che lo contrastano. In seguito il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente se viene esposto di nuovo al virus. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia causata dal virus.

Ogni anno, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fornisce raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. I due ceppi A e B presenti in Fluenz Tetra saranno aggiornati ogni stagione con ceppi virali attenuati, conformemente alle raccomandazioni dell'OMS e dell'Unione europea. In passato, i vaccini influenzali stagionali contenevano tre ceppi influenzali: un virus influenzale di tipo A-H1N1, un virus influenzale di tipo A-H3N2 e un virus influenzale di tipo B. L'inclusione di entrambi i virus influenzali di tipo B in Fluenz Tetra può conferire una maggiore protezione contro l'influenza B.

I virus usati in Fluenz Tetra vengono coltivati in uova di gallina.

Quali benefici di Fluenz Tetra sono stati evidenziati negli studi?

La ditta ha fornito tre studi che mettevano a confronto Fluenz Tetra con Fluenz, un vaccino influenzale autorizzato che contiene tre dei quattro ceppi di virus influenzali presenti in Fluenz Tetra e la cui efficacia è ormai consolidata.

Di questi studi, lo studio principale è stato condotto su oltre 2 000 bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 17 anni, che sono stati vaccinati con Fluenz Tetra o con l'uno o l'altro dei due vaccini Fluenz contenenti uno dei due ceppi dell'influenza B presenti anche in Fluenz Tetra. Lo studio valutava la capacità dei vaccini di stimolare una risposta immunitaria contro l'influenza, misurando la produzione di anticorpi. Dallo studio è emerso che i pazienti vaccinati con Fluenz Tetra hanno avuto risposte immunitarie contro ciascuno dei quattro ceppi virali contenuti nel vaccino, comparabili alle risposte immunitarie stimulate dai vaccini Fluenz.

Quali sono i rischi associati a Fluenz Tetra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fluenz Tetra (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono riduzione dell'appetito, mal di testa, naso chiuso o gocciolante e malessere. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fluenz Tetra, vedere il foglio illustrativo.

Fluenz Tetra non deve essere usato in bambini e adolescenti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, alla gentamicina (un tipo di antibiotico), oppure alle uova o alle proteine dell'uovo. Inoltre, non deve essere somministrato a soggetti il cui sistema immunitario è indebolito a causa di disturbi ematici, infezione da HIV sintomatica, tumore e taluni trattamenti medici, né a bambini e adolescenti trattati con salicilati (antidolorifici quali l'aspirina).

Perché Fluenz Tetra è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Fluenz Tetra sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che la risposta immunitaria stimolata da Fluenz Tetra fosse simile alla risposta immunitaria stimolata da Fluenz. Inoltre, il fatto che il vaccino sia somministrato come spray nasale e non tramite iniezione e il fatto che esso contenga entrambi i virus dell'influenza B rappresentano per il CHMP due importanti vantaggi per i bambini. Il profilo di sicurezza di Fluenz Tetra è simile a quello di Fluenz ed è stato considerato accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fluenz Tetra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fluenz Tetra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Fluenz Tetra

Il 4 dicembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fluenz Tetra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fluenz Tetra consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Fluenz Tetra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2016.