



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fluenz Tetra

vaccin antigripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală)

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fluenz Tetra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fluenz Tetra.

Pentru informații practice privind utilizarea Fluenz Tetra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Fluenz Tetra și pentru ce se utilizează?

Fluenz Tetra este un vaccin care se utilizează pentru protecția împotriva virusului gripal (gripei) la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 18 ani. Gripa este determinată în principal de două tipuri de virus gripal, cunoscute sub numele de virus gripal de tip A și de tip B. Fiecare dintre acestea circulă ca tulpini sau subtipuri diferite, care se modifică în timp. Pe baza recomandărilor oficiale pentru sezonul gripal anual, Fluenz Tetra va conține tulpinile virusului gripal viu atenuat (slăbit) de tip A și de tip B (tulpina de tip A-H1N1, tulpina de tip A-H3N2 și două tulpini de tip B).

Cum se utilizează Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra este disponibil sub formă de spray nazal. Doza recomandată este de câte o pulverizare pe cale nazală (0,1 ml) în fiecare nară. Copiii și adolescenții care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei sezoniere trebuie să primească o a doua doză, după un interval de 4 săptămâni de la prima doză.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Administrarea sa trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.



Cum acționează Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fluenz Tetra conține tulpini de virus gripal care au fost mai întâi slăbite pentru a nu cauza boala.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște virusul ca fiind „străin” și produce mecanisme de apărare împotriva lui. Sistemul imunitar va putea apoi să reacționeze mai repede când va intra din nou în contact cu virusul. Aceasta va ajuta la protejarea împotriva bolii provocate de virus.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Cele două tipuri de tulpini de tip A și două tipuri de tulpini de tip B din Fluenz Tetra vor fi actualizate pentru fiecare sezon cu tulpini virale slăbite, conform recomandărilor OMS și ale Uniunii Europene. În trecut, vaccinurile pentru gripa sezonieră conțineau trei tulpini gripale: un virus gripal A-H1N1, un virus gripal A-H3N2 și un virus gripal de tip B. Includerea ambelor virusuri gripale de tip B în compoziția Fluenz Tetra poate oferi o protecție mai amplă împotriva virusului gripal de tip B.

Virusurile utilizate în Fluenz Tetra sunt crescute în ouă de găină.

Ce beneficii a prezentat Fluenz Tetra pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat trei studii care au comparat Fluenz Tetra cu Fluenz, un vaccin antigripal autorizat care conține trei dintre cele patru tulpini ale virusurilor gripale prezente în Fluenz Tetra și a căror eficacitate este deja stabilită.

Dintre aceste studii, studiul principal a cuprins peste 2 000 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani care au fost vaccinați fie cu Fluenz Tetra, fie cu unul dintre cele două vaccinuri Fluenz care conțin una dintre cele două tulpini ale virusului gripal de tip B, care fac parte, de asemenea, din compoziția Fluenz Tetra. Studiul a evaluat capacitatea vaccinurilor de a stimula un răspuns imun antigripal, prin măsurarea producției de anticorpi protectori. Studiul a demonstrat că pacienții vaccinați cu Fluenz Tetra au prezentat răspunsuri imune împotriva fiecăreia dintre cele patru tulpini ale virusurilor din compoziția vaccinului, care au fost comparabile cu răspunsurile imune stimulate de vaccinurile Fluenz.

Care sunt riscurile asociate cu Fluenz Tetra?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fluenz Tetra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, înfundarea nasului sau rinoree și stare generală de rău. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Fluenz Tetra, citiți prospectul.

Fluenz Tetra este contraindicat la copiii și adolescenții care sunt hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la gentamicină (un tip de antibiotic) sau la ouă sau proteine din ouă. Este, de asemenea, contraindicat la copiii și adolescenții cu sistem imunitar slăbit din cauza unor afecțiuni, precum tulburări hematologice, infecție simptomatică cu HIV, cancer ori ca urmare a anumitor tratamente medicale, precum și la copiii și adolescenții care urmează un tratament cu salicilați (analgice de tipul aspirinei).

De ce a fost aprobat Fluenz Tetra?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Fluenz Tetra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că răspunsul imun stimulat de Fluenz Tetra a fost similar cu răspunsul imun stimulat de Fluenz. În plus, CHMP a considerat că faptul că vaccinul este administrat prin pulverizare pe cale nazală și nu pe cale injectabilă și faptul că vaccinul conține ambele virusuri gripale de tip B reprezintă avantaje importante pentru administrarea la copii și adolescenți. Profilul de siguranță al Fluenz Tetra este similar cu cel al Fluenz și a fost considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fluenz Tetra?

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

Alte informații despre Fluenz Tetra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Fluenz Tetra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 decembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Fluenz Tetra este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fluenz Tetra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2016.