



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Fluenz Tetra

cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fluenz Tetra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fluenz Tetra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kaj je zdravilo Fluenz Tetra in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Fluenz Tetra je cepivo, ki se uporablja za zaščito otrok od 2. do največ 18. 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 ali podtipov, ki se sčasoma spreminjajo. Cepivo Fluenz Tetra bo vsebovalo žive oslabljene seve virusa gripe A in B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 in oba seva B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

## **Kako se zdravilo Fluenz Tetra uporablja?**

Cepivo Fluenz Tetra je na voljo v obliki pršila za nos. Priporočeni odmerek je en vpih (0,1 ml) v vsako nosnico. Otroci, ki predhodno še niso bili cepljeni proti sezonski gripi, morajo prejeti drugi odmerek štiri tedne po prvem.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept. Uporaba mora temeljiti na uradnih priporočilih.

## **Kako zdravilo Fluenz Tetra deluje?**

Zdravilo Fluenz Tetra je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Fluenz Tetra vsebuje seve virusa gripe, ki so bili najprej oslabljeni, tako da ne povzročijo bolezni.



Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusom se bo imunski sistem lahko hitreje odzval nanje. To lahko 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. Oba seva tipa A in oba seva tipa B v cepivu Fluenz Tetra bosta dopolnjena z oslavljenimi sevi virusa za vsako sezono v skladu s priporočili SZO 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. Vključitev obeh virusov gripe B v cepivo Fluenz Tetra lahko zagotovi zaščito proti virusu gripe B.

Virusi, ki se uporabljajo v cepivu Fluenz Tetra, so vzgojeni v kokošjih jajcih.

## **Kakšne koristi je zdravilo Fluenz Tetra izkazalo v študijah?**

Družba je predložila tri študije, v katerih so cepivo Fluenz Tetra primerjali s cepivom Fluenz, ki je odobreno za uporabo proti gripi in vsebuje tri od štirih sevov virusa gripe, ki so prisotni tudi v cepivu Fluenz Tetra, in katerega učinkovitost je bila že dokazana.

V glavni študiji je sodelovalo več kot 2 000 otrok, starih od 2 do 17 let, ki so bili cepljeni s cepivom Fluenz Tetra ali z enim od dveh cepiv Fluenz, ki vsebujeta enega od dveh sevov gripe B in ju vsebuje tudi cepivo Fluenz Tetra. V študiji so ocenili sposobnost cepiv za sprožanje imunskega odziva proti gripi, tako da so merili tvorbo zaščitnih protiteles. V njej so zabeležili, da so bili pri bolnikih, cepljenih s cepivom Fluenz Tetra, imunski odzivi proti vsakemu od štirih sevov virusa v cepivu primerljivi z imunskimi odzivi, ki jih je sprožilo cepivo Fluenz.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fluenz Tetra?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fluenz Tetra (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so zmanjšan tek, glavobol, zamašen nos ali izcedek iz nosu in slabo počutje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fluenz Tetra, glejte navodilo za uporabo.

Cepiva Fluenz Tetra ne smejo prejeti otroci, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilne učinkovine ali katero koli drugo sestavino zdravila, na gentamicin (vrsto antibiotika) ali na jajca oziroma jajčne beljakovine. Prav tako ga ne smejo prejeti otroci z oslavljenim imunskim sistemom zaradi bolezni, kot so krvne bolezni, simptomatska okužba z virusom HIV ali rak, oziroma zaradi zdravljenja z določenimi zdravili ali otroci, ki se zdravijo s salicilati (protibolečinskimi zdravili, kot je aspirin).

## **Zakaj je bilo zdravilo Fluenz Tetra odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Fluenz Tetra večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zdravilo odobri za uporabo v EU. Menil je, da je bil imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo Fluenz Tetra, podoben imunskemu odzivu, ki ga je sprožilo cepivo Fluenz. Prav tako je menil, da sta za otroke pomembni prednosti, da se cepivo daje v obliki pršila za nos in ne z injiciranjem ter da cepivo vsebuje oba virusa gripe tipa B. Varnostni profil cepiva Fluenz Tetra je podoben varnostnemu profilu cepiva Fluenz in je bil ocenjen kot sprejemljiv.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fluenz Tetra?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Fluenz Tetra**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fluenz Tetra, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. decembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fluenz Tetra je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fluenz Tetra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2016.