



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (*cjepivo protiv influence (površinski antigen, inaktivirano, adjuvantirano)*)

Pregled informacija o cjepivu Fluad Tetra i zašto je odobreno u EU-u

Što je Fluad Tetra i za što se koristi?

Fluad Tetra cjepivo je za zaštitu osoba u dobi od 65 godina i starijih od gripe (influence).

Gripu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influence poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od ove dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj koji se mijenja tijekom vremena.

Cjepivo Fluad Tetra sadrži bjelančevine iz četiri različita inaktivirana soja virusa influence A i B (tip A H1N1, tip A H3N2 i dva soja virusa tipa B) koje su odabrane u skladu sa službenom preporukom za godišnju sezonu gripe.

Cjepivo sadrži i adjuvans koji poboljšava njegovu učinkovitost. Virusi koji se upotrebljavaju u cjepivu Fluad Tetra uzgajaju se u oplođenim kokošjim jajima.

Kako se Fluad Tetra primjenjuje?

Cjepivo Fluad Tetra primjenjuje se kao jedna injekcija u mišić, po mogućnosti u nadlakticu.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Fluad Tetra pročitajte u uputi o cjepivu, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fluad Tetra?

Fluad Tetra je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti. Fluad Tetra sadrži male količine bjelančevine virusa gripe. Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje bjelančevine u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela na njih. Imunosni sustav tada će moći brže reagirati kad bude izložen virusu, što pomaže u zaštiti od gripe.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) preporučuje koji bi se sojevi virusa gripe trebali uvrstiti u cjepiva protiv gripe za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav cjepiva Fluad Tetra svake će se godine mijenjati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Koje su koristi od cjepiva Fluad Tetra utvrđene u ispitivanjima?

U okviru ispitivanja na osobama od 65 godina i starijima istraživao se učinak cjepiva Fluad Tetra na pokretanje proizvodnje zaštitnih protutijela na gripu.

Ispitivanje koje je obuhvatilo više od 7000 osoba u dobi od 65 godina ili starijih pokazalo je da su razine protutijela općenito bile veće kada je adjuvans bio dodan cjepivu. U ispitivanju je uspoređeno cjepivo protiv gripe koje nije sadržavalo adjuvans s cjepivom koje je sadržavalo isti adjuvans kao i cjepivo Fluad Tetra. Oba su cjepiva sadržavala tri od četiri soja virusa protiv kojih je namijenjeno cjepivo Fluad Tetra.

U drugom ispitivanju na 1776 osoba u dobi od 65 godina i starijih utvrđeno je da je nakon 22 dana razina protutijela nakon primanja cjepiva Fluad Tetra bila slična razini protutijela nakon dva druga cjepiva, pri čemu je svako cjepivo sadržavalo sojeve virusa influence tipa A kao i jedan od sojeva virusa influence tipa B koji se nalaze u cjepivu Fluad Tetra. Sva su cjepiva sadržavala isti adjuvans.

U drugom ispitivanju sudjelovale su 2044 osobe u dobi od 50 do 64 godine koje su primile cjepivo Fluad Tetra ili drugo cjepivo protiv gripe koje također sadržava četiri soja virusa, ali bez adjuvansa. Tri tjedna nakon cijepljenja razina protutijela proizvedenih protiv svakog od četiri soja virusa kao odgovor na primljeno cjepivo Fluad Tetra bila je slična onoj zabilježenoj kod usporednog cjepiva. Daljnji rezultati pokazali su da je, u usporedbi s usporednim cjepivom, cijepljenje s Fluad Tetra dovelo do viših razina protutijela, iako ne protiv sva četiri soja virusa.

Međutim, dodatni podatci pokazuju da je u osoba u dobi od 50 do 64 godine cjepivo protiv gripe koje je sadržavalo tri soja virusa i adjuvans proizvelo više razine protutijela od usporednog cjepiva koje nije sadržavalo adjuvans. Dodatni dokazi iz opservacijskih ispitivanja i praćenja javnog zdravlja također ukazuju na učinkovitost cjepiva protiv gripe koja sadržavaju adjuvans u dobnoj skupini od 50 do 64 godine.

Tvrtka je iznijela i informacije o primjeni cjepiva Fluad Tetra u djece u dobi između 6 mjeseci i 6 godina, ali je povukla svoj zahtjev za tu primjenu. Rezultati tih ispitivanja nisu jasno pokazali da je cjepivo Fluad Tetra bilo dovoljno učinkovito u zaštiti djece od gripe.

Koji su rizici povezani sa cjepivom Fluad Tetra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni cjepiva Fluad Tetra potražite u uputi o cjepivu.

Najčešće nuspojave cjepiva Fluad Tetra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) koje obično traju najviše tri dana jesu bol na mjestu injiciranja, umor i glavobolja. U osoba starijih od 50 i mlađih od 65 godina, druge česte nuspojave uključuju artralgiiju (bol u zglobovima) i mialgiju (bol u mišićima).

Cjepivo Fluad Tetra ne smije se primjenjivati u osoba alergičnih na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak ili na sljedeće tvari koje mogu biti prisutne u cjepivu u tragovima: ovalbumin (bjelanjčevina iz jaja), antibiotike kanamicin i neomicin, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid ili hidrokortizon.

Cjepivo ne smiju upotrebljavati ni osobe koje su imale anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju) na prethodno cjepivo protiv gripe.

Zašto je cjepivo Fluad Tetra odobreno u EU-u?

U bolesnika u dobi od 65 godina i starijih cjepivo Fluad Tetra potiče veću proizvodnju protutijela nego cjepiva protiv influence koja ne sadrže adjuvans. Očekuje se da će cjepivo biti učinkovito i u osoba u dobi od 50 do manje od 65 godina. Cjepivo Fluad Tetra sadrži dva soja virusa influence tipa B i

njegovom se primjenom postiže veća zaštita od one koju pružaju prethodna cjepiva koja sadrže samo jedan soj virusa. Nuspojave cjepiva Fluad Tetra većinom su blage do umjerene i kratko traju.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Fluad Tetra nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Fluad Tetra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Fluad Tetra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Fluad Tetra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Fluad Tetra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivo Fluad Tetra

Cjepivo Fluad Tetra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. svibnja 2020.

Više informacija o cjepivu Fluad Tetra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2024.