



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2412/2025
EMA/H/C/004814

Flucelvax Tetra (*cjepivo protiv influence [površinski antigen, inaktiviran, pripremljen iz staničnih kultura]*)

Pregled informacija o cjepivu Flucelvax Tetra i zašto je odobren u EU-u

Što je Flucelvax Tetra i za što se koristi?

Flucelvax Tetra je cjepivo za zaštitu odraslih osoba i djece starije od šest mjeseci od influence (gripe).

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

Flucelvax Tetra sadrži proteine iz četiriju različitih inaktiviranih sojeva virusa influence A i B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 i dva tipa soja B), odabranih na temelju službene preporuke za godišnju sezonu gripe.

Kako se Flucelvax Tetra primjenjuje?

Cjepivo Flucelvax Tetra dostupno je kao injekcija u napunjenoj štrcaljki. Preporučena je doza jedna injekcija (od 0,5 ml) koja se ubrizgava u mišić. Drugu dozu treba dati najmanje 4 tjedna kasnije djeci mlađoj od 9 godina koja nisu prethodno cijepljena protiv gripe.

Cjepivo se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Za više informacija o primjeni cjepiva Flucelvax Tetra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Flucelvax Tetra sadrži proteine s površine četiriju različitih sojeva virusa gripe.

Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav postupa s proteinima virusa kao sa „stranim tijelima“ te protiv njih proizvodi obranu. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom, imunosti sustav prepoznat će proteine virusa i bit će spreman za napad na virus. To pomaže u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdaje preporuke o sojevima virusa gripe koje bi trebalo uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav cjepiva



Flucelvax Tetra svake će se godine mijenjati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a. Povijesno gledano, sezonska cjepiva protiv gripe sadržavala su tri soja gripe: jedan virus influence A-H1N1, jedan virus influence A-H3N2 i jedan virus influence B. Cjepivo Flucelvax Tetra obuhvaća dodatni soj virusa influence B.

Koje su koristi od lijeka Flucelvax Tetra utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da je cjepivo Flucelvax Tetra učinkovito u odraslih i djece starije od šest mjeseci.

Dva glavna ispitivanja provedena na više od 5 000 osoba starijih od 4 godine pokazala su da je cjepivo Flucelvax Tetra potaknulo imunosni odgovor protiv influence koji je bio sličan odgovoru dva usporedna cjepiva, što je dovelo do sličnih razina zaštitnih protutijela u osoba starijih od 9 godina. Jedno od usporednih cjepiva bilo je Optaflu, prethodno odobreno cjepivo koje sadrži tri od četiriju sojeva influence u cjepivu Flucelvax Tetra i čija je učinkovitost u sprječavanju gripe dobro utvrđena. Drugo se cjepivo temelji na cjepivu Optaflu, no sadrži drugi soj virusa influence B iz cjepiva Flucelvax Tetra. Usporedna cjepiva zajedno sadrže četiri soja virusa influence iz cjepiva Flucelvax Tetra.

Utvrđeno je da cjepivo Flucelvax Tetra kod djece u dobi od 2 do 18 godina smanjuje rizik od pojave gripe. U ispitivanju provedenom na više od 4 500 djece, u usporedbi s cjepivom koje nije protiv influence, Flucelvax Tetra smanjio je slučajeve gripe: od gripe je oboljelo 7,8 % djece cijepljene cjepivom Flucelvax Tetra u usporedbi sa 16,2 % djece koja su primila cjepivo koje nije protiv influence.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo 5 691 djece u dobi od šest mjeseci do manje od četiri godine cjepivo Flucelvax Tetra (jedna ili dvije doze, ovisno o tome jesu li prethodno cijepljeni protiv gripe) uspoređeno je s cjepivom koje nije protiv influence. Utvrđeno je da cjepivo Flucelvax Tetra smanjuje rizik od dobivanja gripe: od gripe je oboljelo 3,6 % djece cijepljene cjepivom Flucelvax Tetra, u usporedbi sa 6,1 % djece koja su primila cjepivo koje nije protiv influence.

Koji su rizici povezani s lijekom Flucelvax Tetra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Flucelvax Tetra potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave pri primjeni cjepiva Flucelvax Tetra u odraslih osoba (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba, ovisno o dobi) uključuju bol, crvenilo i otvrdnuće na mjestu primjene injekcije, glavobolju, umor i bol u mišićima.

U adolescenata i djece starije od šest godina, dodatne nuspojave uključivale su nastanak modrica na mjestu primjene injekcije i gubitak apetita, a zabilježene su u više od 1 na 10 osoba.

U djece u dobi od šest mjeseci do šest godina najčešće nuspojave cjepiva Flucelvax Tetra (koje su se pojavile u više od 1 na 10 djece) uključivale su osjetljivost na dodir, crvenilo, otvrdnuće i nastanak modrica na mjestu primjene injekcije, pospanost, razdražljivost, promjene prehrambenih navika, proljev i vrućicu.

Flucelvax Tetra ne smije se koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koju komponentu cjepiva ili na bilo koju tvar prisutnu u tragovima (u vrlo malim količinama) u cjepivu.

Zašto je lijek Flucelvax Tetra odobren u EU-u?

Cjepivo Flucelvax Tetra učinkovito djeluje u poticanju imunosnih odgovora protiv sojeva uključenih u cjepivo i u prevenciji gripe u odraslih osoba i djece starije od šest mjeseci. Uključivanjem dvaju sojeva influence B u cjepivo Flucelvax Tetra može se postići veća zaštita od influence B. U pogledu sigurnosti

primjene, nuspojave cjepiva Flucelvax Tetra slične su onima uočenim pri primjeni cjepiva koja sadrže tri soja influence te su uglavnom blage do umjerene.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Flucelvax 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 lijeka Flucelvax Tetra?

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

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

Ostale informacije o lijeku Flucelvax Tetra

Za cjepivo Flucelvax Tetra izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. prosinca 2018.

Više informacija o cjepivu Flucelvax Tetra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.