

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

Fluad Tetra [vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)]

Sintesi di Fluad Tetra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fluad Tetra e per cosa si usa?

Fluad Tetra è un vaccino usato per proteggere dall'influenza le persone di età superiore a 50 anni.

L'influenza è causata principalmente da due tipi di virus influenzali, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi diversi, che si modificano nel tempo.

Fluad Tetra contiene proteine di quattro diversi ceppi inattivati dei virus influenzali A e B (tipo A H1N1, tipo A H3N2 e due ceppi di tipo B). Sono scelti in base alla raccomandazione ufficiale per la stagione dell'influenza annuale.

Il vaccino contiene anche un adiuvante, che contribuisce a migliorarne l'efficacia. I virus utilizzati in Fluad Tetra sono coltivati in uova fertilizzate di gallina.

Come si usa Fluad Tetra?

Fluad Tetra viene somministrato con una singola iniezione intramuscolare, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fluad Tetra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fluad Tetra?

Fluad Tetra è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica. Fluad Tetra contiene piccole quantità di proteine dei virus influenzali. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le proteine presenti nel vaccino come "estranee" e produce i relativi anticorpi. Ciò permette al sistema immunitario di reagire più rapidamente in caso di esposizione al virus e conferisce una migliore protezione antinfluenzale.

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



Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) raccomanda quali ceppi influenzali includere nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. La composizione di Fluad Tetra sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

Quali benefici di Fluad Tetra sono stati evidenziati negli studi?

Studi condotti su persone di età pari o superiore a 50 anni hanno esaminato l'efficacia di Fluad Tetra nel favorire la produzione di anticorpi contro l'influenza.

Uno studio su oltre 7 000 persone di età pari o superiore a 65 anni ha riscontrato che i livelli di anticorpi erano generalmente più elevati quando un adiuvante era incluso nel vaccino. Lo studio ha confrontato un vaccino antinfluenzale privo di adiuvante con uno che conteneva lo stesso adiuvante di Fluad Tetra. Entrambi i vaccini contenevano tre dei quattro ceppi virali coperti da Fluad Tetra.

Un secondo studio su 1 776 persone di età pari o superiore a 65 anni ha riscontrato che, dopo 22 giorni, il livello di anticorpi risultante dalla vaccinazione con Fluad Tetra era simile a quello ottenuto con altri due vaccini, ciascuno contenente entrambi i ceppi del virus dell'influenza A e uno dei ceppi del virus dell'influenza B contenuti in Fluad Tetra. Tutti i vaccini contenevano lo stesso adiuvante.

Un altro studio è stato condotto su 2 044 persone di età compresa tra 50 e 64 anni, che hanno ricevuto Fluad Tetra o un altro vaccino influenzale contenente quattro ceppi virali, ma senza adiuvante. Tre settimane dopo la vaccinazione, il livello di anticorpi prodotti contro ciascuno dei quattro ceppi virali in risposta alla vaccinazione con Fluad Tetra era simile a quello osservato con il vaccino di confronto. Ulteriori risultati hanno dimostrato che, rispetto al vaccino di confronto, la vaccinazione con Fluad Tetra portava a livelli più elevati di anticorpi, sebbene non contro tutti e 4 i ceppi virali.

Tuttavia, altri dati hanno dimostrato che, nelle persone di età compresa tra 50 e 64 anni, la vaccinazione con un vaccino antinfluenzale contenente tre ceppi virali e un adiuvante produceva livelli di anticorpi più elevati rispetto alla vaccinazione con un vaccino comparabile senza adiuvante. Anche ulteriori prove derivanti da studi osservazionali e dal monitoraggio di salute pubblica confermano l'efficacia dei vaccini influenzali contenenti un adiuvante nella fascia di età 50-64 anni.

La ditta ha altresì trasmesso informazioni sull'uso di Fluad Tetra nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni, ma ha ritirato la domanda di autorizzazione per tale uso. I risultati di questi studi non hanno provato chiaramente che Fluad Tetra abbia un'efficacia sufficiente nella protezione dei bambini dall'influenza.

Quali sono i rischi associati a Fluad Tetra?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fluad Tetra, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Fluad Tetra (che possono riguardare più di 1 persona su 10), che generalmente durano fino a 3 giorni, comprendono dolore nel sito di iniezione, stanchezza e cefalea. Nelle persone di età compresa tra 50 e meno di 65 anni, altri effetti indesiderati comuni comprendono artralgia (dolore articolare) e mialgia (dolore muscolare).

Fluad Tetra non deve essere somministrato a persone allergiche ai principi attivi o a qualsiasi altro ingrediente o alle seguenti sostanze che possono essere presenti nel vaccino in tracce: ovalbumina (proteina dell'uovo), gli antibiotici kanamicina e neomicina, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro o idrocortisone.

Inoltre, il vaccino non deve essere utilizzato in persone che hanno avuto un'anafilassi (una reazione allergica improvvisa e grave) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

Perché Fluad Tetra è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti di età pari o superiori a 65 anni, Fluad Tetra stimola un livello più elevato di produzione di anticorpi rispetto ai vaccini antinfluenzali che non contengono un adiuvante. Inoltre, ci si attende che il vaccino sia efficace anche nelle persone di età compresa tra 50 e meno di 65 anni. Poiché Fluad Tetra contiene due ceppi del virus dell'influenza B, può offrire una protezione più estesa rispetto ai precedenti vaccini che contenevano solo un ceppo. Gli effetti indesiderati di Fluad Tetra sono per lo più lievi a moderati e durano solo per breve tempo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Fluad Tetra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fluad Tetra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Fluad Tetra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Fluad Tetra

Fluad Tetra ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 maggio 2020.

Ulteriori informazioni su Fluad Tetra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2024.