



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax Tetra [*vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)*]

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

Cos'è Flucelvax Tetra e per cosa si usa?

Flucelvax Tetra è un vaccino usato per proteggere dall'influenza adulti e bambini a partire dall'età di 6 mesi.

L'influenza è causata prevalentemente da due tipi di virus influenzali, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi e sottotipi diversi, che cambiano col tempo.

Flucelvax Tetra contiene le proteine di quattro ceppi inattivati differenti dei virus influenzali A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e due ceppi di tipo B), selezionati in base alle raccomandazioni ufficiali relative alla stagione influenzale annuale.

Come si usa Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra è disponibile come iniezione in una siringa preriempita. La dose raccomandata è una singola iniezione intramuscolare (0,5 ml). Una seconda dose deve essere somministrata almeno 4 settimane dopo a bambini di età inferiore ai 9 anni che non sono stati vaccinati in precedenza contro l'influenza.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in linea con le raccomandazioni ufficiali.

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

Come agisce Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Flucelvax Tetra contiene proteine provenienti dalla superficie di quattro ceppi diversi di virus influenzali.

Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario ne riconosce le proteine come "estrane" e produce le relative difese. Se, in seguito, la persona vaccinata entra in contatto con il



virus, il sistema immunitario riconoscerà le proteine del virus e sarà pronto ad attaccarlo. Tale azione contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia causata dal virus.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) emette raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la stagione influenzale in arrivo nell'emisfero settentrionale. La composizione di Flucelvax Tetra sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE. In passato i vaccini influenzali stagionali contenevano tre ceppi di virus influenzali: uno di tipo A-H1N1, uno di tipo A-H3N2 e uno di tipo B. Flucelvax Tetra comprende un ceppo aggiuntivo di virus di tipo B.

Quali benefici di Flucelvax Tetra sono stati evidenziati negli studi?

Flucelvax Tetra si è dimostrato efficace negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

Due studi principali condotti su oltre 5 000 persone di età pari o superiore a 4 anni hanno rilevato che Flucelvax Tetra stimolava una risposta immunitaria contro l'influenza simile a quella dei due vaccini di confronto, determinando livelli analoghi di anticorpi protettivi in persone di età pari o superiore a 9 anni. Uno dei vaccini di confronto è stato Optaflu, un vaccino precedentemente autorizzato che contiene tre dei quattro ceppi influenzali presenti in Flucelvax Tetra e ha un'efficacia comprovata nel prevenire l'influenza. L'altro vaccino si basa su Optaflu ma contiene l'altro ceppo B di Flucelvax Tetra. Insieme i vaccini di confronto contengono i quattro ceppi influenzali di Flucelvax Tetra.

Nei bambini e ragazzi di età da 2 a meno di 18 anni, Flucelvax Tetra ha dimostrato di ridurre il rischio di contrarre l'influenza. In uno studio condotto su oltre 4 500 bambini, rispetto a un vaccino non antinfluenzale Flucelvax Tetra ha ridotto i casi di influenza: il 7,8 % dei bambini vaccinati con Flucelvax Tetra ha avuto l'influenza, rispetto al 16,2 % di quelli ai quali è stato somministrato il vaccino non antinfluenzale.

Uno studio condotto su 5 691 bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 4 anni ha confrontato Flucelvax Tetra (1 o 2 dosi, a seconda che abbiano ricevuto o meno una vaccinazione antinfluenzale in passato) con un vaccino non antinfluenzale. Si è riscontrato che Flucelvax Tetra riduce il rischio di contrarre l'influenza: il 3,6 % dei bambini vaccinati con Flucelvax Tetra ha avuto l'influenza, rispetto al 6,1 % di quelli ai quali è stato somministrato il vaccino non antinfluenzale.

Quali sono i rischi associati a Flucelvax Tetra?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Flucelvax Tetra (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore, arrossamento della pelle e indurimento nel sito d'iniezione, cefalea, stanchezza e dolore muscolare.

Negli adolescenti e nei bambini di età superiore a 6 anni, gli effetti indesiderati aggiuntivi, che sono stati riscontrati in più di 1 persona su 10, comprendono lividi nel sito di iniezione e perdita di appetito.

Nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni, gli effetti indesiderati più comuni (che si sono verificati in più di 1 bambino su 10) comprendono dolorabilità, arrossamento, indurimento e lividi in sede di iniezione, sonnolenza, irritabilità, modifica delle abitudini alimentari, diarrea e febbre.

Flucelvax Tetra non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi dei suoi componenti o a una qualsiasi delle sostanze che vi si trovano in tracce (quantità piccolissime).

Perché Flucelvax Tetra è autorizzato nell'UE?

Flucelvax Tetra è efficace nello stimolare le risposte immunitarie contro i ceppi inclusi nel vaccino e nel prevenire le malattie influenzali negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età. L'inclusione di due ceppi influenzali di tipo B in Flucelvax Tetra è atta a garantire una protezione più ampia contro l'influenza B. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Flucelvax Tetra sono simili a quelli osservati con i vaccini contenenti tre ceppi influenzali e sono per lo più di gravità da lieve a moderata.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Flucelvax 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 Flucelvax Tetra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Flucelvax 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 Flucelvax Tetra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Flucelvax Tetra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 dicembre 2018.

Ulteriori informazioni su Flucelvax Tetra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.