



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz [*vaccino influenzale (vivo attenuato, nasale)*]

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

Cos'è Fluenz e per cosa si usa?

Fluenz è un vaccino usato per proteggere bambini e adolescenti di età compresa tra due e meno di 18 anni dall'influenza stagionale.

Le epidemie di influenza stagionale sono causate principalmente da due tipi di virus influenzali, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di sottotipi o lineamenti diversi, che si modificano nel tempo. Fluenz contiene tipi vivi attenuati (indeboliti) del virus influenzale: due virus di tipo A (sottotipi A-H1N1 e A-H3N2) e un virus di tipo B (lineage Victoria), selezionati conformemente alle raccomandazioni ufficiali per la stagione influenzale annuale.

Come si usa Fluenz?

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

Fluenz è disponibile sotto forma di spray nasale. La dose raccomandata è di uno spray nasale in ciascuna narice. I bambini che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza stagionale devono ricevere una seconda dose almeno quattro settimane dopo la prima.

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

Come agisce Fluenz?

Fluenz è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il sistema naturale di difesa dell'organismo) a difendersi da una malattia. Fluenz contiene ceppi del virus dell'influenza che vengono coltivati in uova di gallina. Questi sono stati per prima cosa indeboliti in modo da non provocare la malattia. Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario riconosce i ceppi virali indeboliti come "estranei" e si difende contro di esso. In seguito il sistema immunitario è in grado di reagire più rapidamente se viene esposto di nuovo al virus.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) formula raccomandazioni su quali ceppi influenzali debbano essere inclusi nei vaccini per la prossima stagione influenzale nell'emisfero settentrionale; i ceppi virali di Fluenz sono aggiornati per ogni stagione sulla base di questa

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



raccomandazione ufficiale. Ciò contribuisce a proteggere l'organismo dalla malattia causata dal virus nella prossima stagione influenzale.

Quali benefici di Fluenz sono stati evidenziati negli studi?

Cinque studi principali condotti su circa 18 000 bambini fino a sei anni di età hanno confrontato Fluenz con placebo (un trattamento fittizio) o un vaccino antinfluenzale iniettabile contenente materiale virale inattivato (ucciso) proveniente da ceppi influenzali comparabili. I ceppi influenzali sono stati selezionati ogni anno conformemente alla raccomandazione per la corrispondente stagione influenzale.

Quattro studi hanno mostrato che, rispetto al placebo, due dosi di Fluenz hanno ridotto il numero di casi di influenza causati dai tre ceppi presenti in Fluenz di una percentuale compresa tra il 73 % e il 93 %. La protezione contro l'influenza causata da qualsiasi ceppo (compresi i ceppi non inclusi nel vaccino) era compresa tra il 70 % e l'86 %.

Nello studio principale che ha messo a confronto Fluenz con un vaccino influenzale iniettato contenente ceppi virali comparabili, Fluenz ha ridotto il numero di casi di influenza causati dai tre ceppi influenzali presenti in Fluenz di circa il 45 % e quello di qualsiasi ceppo di circa il 55 %. Uno studio di supporto ha mostrato che la protezione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra sei e 17 anni era paragonabile tra Fluenz e un vaccino antinfluenzale iniettato.

Quali sono i rischi associati a Fluenz?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fluenz, vedere il foglio illustrativo. Gli effetti indesiderati più comuni di Fluenz (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) comprendono naso bloccato o che cola, appetito ridotto, cefalea e malessere.

Fluenz non deve essere usato in bambini e adolescenti che sono ipersensibili (allergici) ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, alla gentamicina (un tipo di antibiotico), oppure alle uova o alle proteine dell'uovo. Inoltre, non deve essere somministrato a soggetti il cui sistema immunitario è indebolito a causa di disturbi ematici, infezione da HIV sintomatica, tumore e taluni trattamenti medici, né a bambini e adolescenti trattati con salicilati (antidolorifici quali l'aspirina).

Perché Fluenz è autorizzato nell'UE?

Fluenz è somministrato sotto forma di spruzzo in ogni narice, fornendo un'opzione priva di aghi per bambini e adolescenti. Gli studi hanno dimostrato che Fluenz era più efficace del placebo nel proteggere i bambini e gli adolescenti dai ceppi influenzali in circolazione. Si presume che la sicurezza dello spray nasale sia essere accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Fluenz 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 Fluenz?

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

Altre informazioni su Fluenz

Ulteriori informazioni su Fluenz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.