



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*tilqima tal-influwenza (antigen tal-wiċċ, inattivata, adjuvanted)*)

Ħarsa ġenerali lejn Fluad Tetra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fluad Tetra u għal xiex jintuża?

Fluad Tetra huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-persuni minn 50 sena 'l fuq kontra l-influwenza.

L-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razzez differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Fluad Tetra fih proteini minn erba' razzez differenti ta' virus tal-influwenza A u B inattivati (tip A H1N1, tip A H3N2 u żewġ razzez tat-tip B). Dawn jintgħażlu skont ir-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Il-vaċċin fih ukoll adjuvant, li jgħin biex itejjeb l-effettività tal-vaċċin. Il-viruses użati fi Fluad Tetra jitkabbru f'baġd fertilizzat tat-tigieġ.

Kif jintuża Fluad Tetra?

Fluad Tetra jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fluad Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Fluad Tetra?

Fluad Tetra huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika. Fluad Tetra fih ammonti żgħar ta' proteini ta' viruses tal-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini fil-vaċċin bħala "barranin" u tibni antikorpi kontrihom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' ttrispjond aktar malajr meta tkun esposta għall-virus. Dan se jgħin biex jipproteġi kontra l-influwenza.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tirrakkomanda liema razzez ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini ta' kontra l-influwenza għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-



emisferu tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Fluad Tetra se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Fluad Tetra li ħarġu mill-istudji?

Studju fuq persuni li għandhom 50 sena jew aktar investigaw l-effettività ta' Fluad Tetra fl-iskattar tal-produzzjoni ta' antikorpi protettivi kontra l-influenza.

Studju li involva aktar minn 7,000 persuna li għandhom 65 sena jew aktar sab li l-livelli tal-antikorpi kienu ġeneralment ogħla meta adjuvant ġie inkluz fil-vaċċin. L-istudju qabbel il-vaċċin ta' kontra l-influenza li ma kienx fih adjuvant ma' wieħed li kien fih l-istess adjuvant bħal Fluad Tetra. Iż-żewġ vaċċini kien fihom tlieta mill-erba' razez tal-virus koperti minn Fluad Tetra.

It-tieni studju li involva 1,776 persuna li għandhom 65 sena jew aktar sab li wara 22 jum, il-livell ta' antikorpi li rriżultaw mit-tilqim bi Fluad Tetra kien simili għal dak li rriżulta minn żewġ vaċċini oħra, li kull wieħed minnhom kien fih kemm ir-razez tal-virus tal-influenza A kif ukoll waħda mir-razez tal-virus tal-influenza B li kienu jinsabu fi Fluad Tetra. Il-vaċċini kollha kien fihom l-istess adjuvant.

Studju ieħor involva 2,044 persuna ta' bejn il-50 u l-64 sena li ngħataw jew Fluad Tetra jew vaċċin ieħor ta' kontra l-influenza li fih ukoll erba' razez tal-virus, iżda l-ebda adjuvant. Tliet ġimgħat wara t-tilqim, il-livell ta' antikorpi prodotti kontra kull wieħed mill-erba' razez tal-virus b'rispons għat-tilqim bi Fluad Tetra kien simili għal dak li deher bil-vaċċin komparatur. Riżultati oħra wrew li, meta mqabbel mal-vaċċin komparatur, it-tilqim bi Fluad Tetra wassal għal livelli ogħla ta' antikorpi, għalkemm mhux kontra l-4 razez kollha ta' virus.

Madankollu, *data* addizzjonali li turi li, f'persuni ta' bejn il-50 u l-64 sena, it-tilqim b'vaċċin ta' kontra l-influenza li fih tliet razez ta' virus u adjuvant ipproduċa livelli ta' antikorpi ogħla mit-tilqim b'vaċċin komparabbli li ma kienx fih adjuvant. Evidenza ulterjuri minn studji ta' osservazzjoni u monitoraġġ tas-saħħa pubblika tappoġġa wkoll l-effettività tal-vaċċini ta' kontra l-influenza li fihom adjuvant fil-grupp ta' età ta' 50-64 sena.

Il-kumpanija pprezentat ukoll informazzjoni dwar l-użu ta' Fluad Tetra fit-tfal li kellhom bejn sitt xhur u sitt snin, iżda rtirat l-applikazzjoni tagħha għal dan l-użu. Ir-riżultati minn dawn l-istudji ma wrewx b'mod ċar li Fluad Tetra kien effettiv biżżejjed biex jipproteġi lit-tfal mill-influenza.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Fluad Tetra?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Fluad Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Fluad Tetra (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10), li ġeneralment idumu tlett ijiem, jinkludu wġiġ fis-sit tal-injezzjoni, gheja u wġiġ ta' ras. F'persuni li għandhom bejn 50 u inqas minn 65 sena, effetti sekondarji komuni oħra jinkludu l-artralġja (uġiġ fil-ġogi) u l-mijalġja (uġiġ fil-muskoli).

Fluad Tetra ma għandux jintuża f'persuni li huma allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew għas-sustanzi li ġejjin li jistgħu jkunu preżenti fil-vaċċin f'ammonti ta' traċċa: ovalbumin (proteina tal-bajd), l-antibijotiċi kanamycin u neomycin, formaldehide, cetyltrimethylammonium bromide jew hydrocortisone.

Il-vaċċin lanqas ma għandu jintuża minn persuni li kellhom anafilassi (reazzjoni allergika f'daqqa u severa) għat-tilqim preċedenti ta' kontra l-influenza.

Għaliex Fluad Tetra ġie awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti li għandhom 65 sena u aktar, Fluad Tetra jistimula livell ogħla ta' produzzjoni tal-antikorpi minn vaċċini ta' kontra l-influenza li ma fihomx adjuvant. Il-vaċċin huwa mistenni wkoll li jkun effettiv f'persuni li għandhom bejn 50 u inqas minn 65 sena. Minhabba li Fluad Tetra jinkludi żewġ razzi tal-virus tal-influenza B, jista' jipprovdi protezzjoni usa' minn vaċċini preċedenti li kien fihom razza waħda. L-effetti sekondarji ta' Fluad Tetra huma fil-parti l-kbira tagħhom ħfief sa moderati u ma tantx idumu.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Fluad Tetra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fluad Tetra?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fluad Tetra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Fluad Tetra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Fluad Tetra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Fluad Tetra

Fluad Tetra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Mejju 2020.

Aktar informazzjoni dwar Fluad Tetra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2024.