



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra [*vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Fluad Tetra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fluad Tetra și pentru ce se utilizează?

Fluad Tetra este un vaccin utilizat pentru protecția persoanelor în vârstă de peste 50 de ani împotriva virusului gripal (gripei).

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite virus gripal de tip A și de tip B. Fiecare circulă sub formă de tulpini diferite, care se modifică în timp.

Fluad Tetra conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal A și B inactivat (tulpini de tip A H1N1, de tip A H3N2 și două tulpini de tip B). Acestea sunt alese în conformitate cu recomandarea oficială pentru sezonul gripal anual.

Vaccinul conține și un adjuvant, care contribuie la îmbunătățirea eficacității vaccinului. Virusurile utilizate în Fluad Tetra sunt cultivate pe ouă de găină fertilizate.

Cum se utilizează Fluad Tetra?

Fluad Tetra se administrează sub formă de injecție unică într-un mușchi, de preferință în partea superioară a brațului.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fluad Tetra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fluad Tetra?

Fluad Tetra este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli. Fluad Tetra conține cantități mici de proteine din virusurile gripale. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Sistemul imunitar va putea apoi să reacționeze mai rapid când este expus la virus, ajutând astfel la protejarea împotriva gripei.

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



În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) recomandă tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Compoziția Fluad Tetra va fi actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE.

Ce beneficii a prezentat Fluad Tetra pe parcursul studiilor?

Studiile efectuate la persoane în vârstă de 50 ani sau peste au investigat eficacitatea Fluad Tetra în declanșarea producției de anticorpi care asigură protecția împotriva gripei.

Un studiu care a cuprins peste 7 000 de persoane cu vârsta de 65 de ani sau peste a constatat că numărul de anticorpi este în general mai mare atunci când în vaccin a fost inclus un adjuvant. Studiul a comparat un vaccin antigripal care nu conținea adjuvant cu unul care conținea același adjuvant ca Fluad Tetra. Ambele vaccinuri conțineau trei din cele patru tulpini de virus acoperite de Fluad Tetra.

Un al doilea studiu, la care au participat 1 776 de persoane cu vârsta de 65 de ani sau peste, a constatat că, după 22 de zile, numărul de anticorpi rezultat din vaccinarea cu Fluad Tetra era similar cu cel rezultat din alte două vaccinuri, fiecare conținând atât tulpini ale virusului gripal de tip A, cât și una dintre tulpinile virusului gripal de tip B conținute în Fluad Tetra. Toate vaccinurile conțineau același adjuvant.

Alt studiu a cuprins 2 044 de persoane cu vârste cuprinse între 50 și 64 de ani, cărora li s-a administrat Fluad Tetra sau alt vaccin antigripal care conținea tot patru tulpini de virus, dar nu și adjuvant. La trei săptămâni după vaccinare, nivelul de anticorpi produși împotriva fiecăreia din cele patru tulpini de virus, ca răspuns la vaccinarea cu Fluad Tetra, a fost similar cu cel observat la vaccinul comparator. Rezultatele ulterioare au demonstrat că, față de vaccinul comparator, vaccinarea cu Fluad Tetra a dus la un număr mai mare de anticorpi, deși nu împotriva tuturor celor 4 tulpini de virus.

Cu toate acestea, date suplimentare au arătat că, la persoanele cu vârsta cuprinsă între 50 și 64 de ani, vaccinarea cu un vaccin antigripal care conținea trei tulpini virale și un adjuvant a produs un număr de anticorpi mai mare decât vaccinarea cu un vaccin comparabil care nu conținea un adjuvant. Alte dovezi provenite din studii observaționale și din monitorizarea sănătății publice susțin, de asemenea, eficacitatea vaccinurilor antigripale care conțin un adjuvant, la grupa de vârstă 50-64 de ani.

De asemenea, compania a prezentat informații privind utilizarea Fluad Tetra la copii cu vârsta între 6 luni și 6 ani, dar și-a retras cererea pentru această utilizare. Rezultatele acestor studii nu au demonstrat în mod clar și suficient eficacitatea Fluad Tetra în protejarea copiilor împotriva gripei.

Care sunt riscurile asociate cu Fluad Tetra?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fluad Tetra, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fluad Tetra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10), care în general durează cel mult 3 zile, sunt dureri la locul injectării, oboseală și dureri de cap. La persoanele cu vârsta între 50 și 65 ani, alte reacții adverse frecvente sunt artralgie (dureri articulare) și mialgie (dureri musculare).

Fluad Tetra este contraindicat la persoanele alergice la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la substanțele următoare care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici: ovalbumină (proteină de ou), antibioticele kanamicină și neomicină, formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu sau hidrocortizon.

Vaccinul este, de asemenea, contraindicat la persoanele care au avut anafilaxie (reacție alergică severă, bruscă) la vaccinări anterioare împotriva gripei.

De ce a fost autorizat Fluad Tetra în UE?

La pacienții cu vârsta de 65 ani și peste, Fluad Tetra stimulează o producție de anticorpi mai mare decât vaccinurile antigripale care nu conțin adjuvant. De asemenea, se preconizează că vaccinul va fi eficient la persoanele cu vârsta cuprinsă între 50 și 65 de ani. Deoarece conține două tulpini ale virusului gripal de tip B, Fluad Tetra poate oferi o protecție mai largă decât vaccinurile anterioare, care conțineau doar o singură tulpină. Reacțiile adverse asociate cu Fluad Tetra sunt, în general, ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fluad Tetra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Fluad Tetra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Fluad Tetra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fluad Tetra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Fluad Tetra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fluad Tetra

Fluad Tetra a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 mai 2020.

Mai multe informații despre Fluad Tetra se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2024.