



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluenz [*vaccin antigripal (viu atenuat, administrat pe cale nazală)*]

Prezentare generală a Fluenz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fluenz și pentru ce se utilizează?

Fluenz este un vaccin utilizat pentru a proteja adolescenții și copiii cu vârste cuprinse între 2 ani și mai puțin de 18 ani împotriva gripei sezoniere (gripă).

Epidemiile de gripă sezonieră sunt cauzate în principal de două tipuri de virus gripal, numite gripa A și B. Fiecare dintre ele circulă sub formă de subtipuri sau linii diferite, care se schimbă în timp. Fluenz conține tipuri vii atenuate (slăbite) ale virusului gripal; două virusuri de tip A (subtipurile A-H1N1 și A-H3N2) și un virus de tip B (linia Victoria), care sunt selectate în conformitate cu recomandarea oficială pentru sezonul gripal anual.

Cum se utilizează Fluenz?

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

Fluenz este disponibil sub formă de spray nazal. Doza recomandată este de o pulverizare în fiecare nară. Copiii și adolescenții nevaccinați anterior împotriva gripei sezoniere trebuie să primească o a doua doză, după cel puțin 4 săptămâni de la prima doză.

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

Cum acționează Fluenz?

Fluenz este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Fluenz conține tulpini ale virusului gripal care sunt crescute în ouă de găină. Acestea au fost mai întâi slăbite, astfel încât să nu cauzeze boala. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște tulpinile slăbite ale virusului ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva acestuia. Sistemul imunitar va putea apoi să reacționeze mai repede când va intra din nou în contact cu virusul.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică; tulpinile virusului din

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



Fluenz sunt actualizate la fiecare sezon pe baza acestei recomandări oficiale. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii cauzate de virus pentru sezonul gripal următor.

Ce beneficii a prezentat Fluenz pe parcursul studiilor?

Cinci studii principale care au cuprins aproximativ 18 000 de adolescenți și copii cu vârsta sub 6 ani au comparat Fluenz fie cu placebo (un preparat inactiv), fie cu un vaccin antigripal injectabil care conține material viral inactivat (omorât) din tulpini gripale comparabile. Tulpinile gripale au fost selectate în fiecare an în conformitate cu recomandarea pentru sezonul gripal corespunzător.

Patru studii au arătat că, în comparație cu placebo, două doze de Fluenz au redus numărul cazurilor de gripă cauzate de cele trei tulpini din Fluenz cu 73 % până la 93 %. Protecția împotriva gripei cauzate de orice tulpină (inclusiv tulpinile neincluse în vaccin) a fost între 70 % și 86 %.

În studiul principal care a comparat Fluenz cu un vaccin antigripal injectabil care conține tulpini virale comparabile, Fluenz a redus numărul cazurilor de gripă cauzate de cele trei tulpini gripale din Fluenz cu aproximativ 45 % și împotriva oricărei tulpini cu 55 %. Un studiu de susținere a arătat că protecția la adolescenți și copii cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani este comparabilă între Fluenz și un vaccin antigripal injectabil.

Care sunt riscurile asociate cu Fluenz?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fluenz, citiți prospectul. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fluenz (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt nas înfundat sau secreții nazale, scăderea poftei de mâncare, dureri de cap și stare generală de rău.

Fluenz este contraindicat la copiii și adolescenții care sunt hipersensibili (alergici) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la gentamicină (un tip de antibiotic) sau la ouă sau proteine din ouă. Este, de asemenea, contraindicat la copiii și adolescenții cu sistem imunitar slăbit din cauza unor afecțiuni precum tulburări hematologice, infecție simptomatică cu HIV, cancer ori ca urmare a anumitor tratamente medicale, precum și la copiii și adolescenții care urmează un tratament cu salicilați (analgezice de tipul aspirinei).

De ce a fost autorizat Fluenz în UE?

Fluenz se administrează sub formă de pulverizare în fiecare nară, oferind o opțiune fără ac pentru copii și adolescenți. Studiile au arătat că Fluenz este mai eficace decât placebo în protejarea copiilor și adolescenților împotriva tulpinilor gripale circulante. Se preconizează că siguranța sprayului nazal este acceptabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Fluenz sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fluenz?

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

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

Alte informații despre Fluenz

Mai multe informații despre Fluenz se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.