



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax Tetra (*cepivo proti gripi [iz kulture celic, s površinskimi antigeni, inaktivirano]*)

Pregled cepiva Flucelvax Tetra in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Flucelvax Tetra in za kaj se uporablja?

Flucelvax Tetra je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok od šestega meseca starosti proti influenci (gripi).

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov in podtipov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje beljakovine iz štirih različnih inaktiviranih sevov virusa gripe A in B (tipa A-H1N1, tipa A-H3N2 in dveh sevov virusa gripe B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

Kako se cepivo Flucelvax Tetra uporablja?

Cepivo Flucelvax Tetra je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je enkratna injekcija v mišico (0,5 ml). Drugi odmerek je treba dati vsaj štiri tedne pozneje otrokom, mlajšim od devet let, ki predhodno niso bili cepljeni proti gripi.

Predpisovanje in izdaja cepiva Flucelvax Tetra je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Flucelvax Tetra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Flucelvax Tetra deluje?

Flucelvax Tetra je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje beljakovine s površine štirih različnih sevov virusa gripe.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem obravnava beljakovine virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če pride kasneje cepljena oseba v stik z virusom, imunski sistem prepozna virusne



beljakovine in je pripravljen, da napade virus. To prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Flucelvax Tetra bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije. V preteklosti so cepiva proti gripi vsebovala tri seve virusa gripe: en virus gripe A-H1N1, en virus gripe A-H3N2 in en virus gripe B. Cepivo Flucelvax Tetra vsebuje dodaten sev virusa gripe B.

Kakšne koristi cepiva Flucelvax Tetra so se pokazale v študijah?

Ugotovili so, da je cepivo Flucelvax Tetra učinkovito pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev.

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih več kot 5 000 oseb, starejših od štirih let, sta pokazali, da je cepivo Flucelvax Tetra spodbudilo imunski odziv proti gripi, ki je bil podoben odzivu pri dveh primerjalnih cepivih, kar je povzročilo podobne ravni zaščitnih protiteles pri ljudeh, starejših od devet let. Eno od teh cepiv je bilo cepivo Optaflu, ki je bilo predhodno odobreno in vsebuje tri od štirih sevov gripe, ki so prisotni v cepivu Flucelvax Tetra in katerih učinkovitost je že bila dokazana. Drugo cepivo temelji na cepivu Optaflu, vendar vsebuje sev B, ki je drugačen od seva B v cepivu Flucelvax Tetra. Primerjalni cepivi skupaj vsebujeta vse štiri seve, ki so prisotni v cepivu Flucelvax Tetra.

Pri otrocih, starejših od dveh let in mlajših od 18 let, so ugotovili, da cepivo Flucelvax Tetra zmanjša tveganje za gripo. V študiji, v katero je bilo vključenih več kot 4 500 otrok, je cepivo Flucelvax Tetra v primerjavi s cepivom, ki ni namenjeno preprečevanju gripe, zmanjšalo število primerov gripe: za gripo je zbolelo 7,8 % otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, v primerjavi s 16,2 % otrok, ki so prejeli cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe.

V študiji, v kateri je sodelovalo 5 691 otrok, starih od šest mesecev do manj kot štiri leta, so cepivo Flucelvax Tetra (en ali dva odmerka, odvisno od tega, ali so bili v preteklosti že cepljeni proti gripi) primerjali s cepivom, ki ni bilo namenjeno preprečevanju gripe. Ugotovili so, da cepivo Flucelvax Tetra zmanjša tveganje za gripo: za gripo je zbolelo 3,6 % otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, v primerjavi s 6,1 % otrok, ki so prejeli cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Flucelvax Tetra?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Flucelvax Tetra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax Tetra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb, odvisno od starosti) so bolečina, pordelost in zatrdlina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost in bolečine v mišicah.

Pri mladostnikih in otrocih, starejših od šest let, so drugi neželeni učinki vključevali podplutbe na mestu injiciranja in izgubo teka, ki so se pojavili pri več kot 1 od 10 oseb.

Pri otrocih, starih od šest mesecev do šest let, so najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax Tetra (ki so se pojavili pri več kot 1 od 10 otrok) vključevali občutljivost, pordelost, zatrdlino in podplutbe na mestu injiciranja, zaspanost, razdražljivost, spremembe prehranjevalnih navad, drisko in zvišano telesno temperaturo.

Cepiva Flucelvax Tetra ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) katero koli sestavino cepiva ali katero koli snov, ki jo je mogoče v cepivu najti v sledeh (zelo majhnih količinah).

Zakaj je bilo cepivo Flucelvax Tetra odobreno v EU?

Cepivo Flucelvax Tetra je učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva proti sevom, vključenim v cepivo, ter pri preprečevanju gripe pri odraslih in otrocih, starejših od šest mesecev. Vključitev dveh sevov gripe B v cepivo Flucelvax Tetra lahko zagotovi širšo zaščito pred gripo B. Z vidika varnosti so neželeni učinki cepiva Flucelvax Tetra podobni kot pri cepivih, ki vsebujejo tri seve gripe, in so večinoma blagi do zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Flucelvax Tetra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Flucelvax Tetra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Flucelvax Tetra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Flucelvax Tetra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Flucelvax Tetra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Flucelvax Tetra

Za cepivo Flucelvax Tetra je bilo 12. decembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Flucelvax Tetra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2025.