

Public Summary SwissPAR del 17.08.2022

Fluenz Tetra[®] (principio attivo: ceppi vivi attenuati del virus dell'influenza: A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) e B (Victoria))

Prima omologazione in Svizzera: 11.05.2022

Medicamento (vaccino) per la prevenzione dell'influenza in bambine/i e adolescenti dai 24 mesi ai 18 anni

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Fluenz Tetra contiene come principio attivo i ceppi vivi attenuati¹ del virus dell'influenza A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) e B (Victoria). È uno spray nasale monouso per bambine/i e adolescenti di età compresa tra i 24 mesi e i 18 anni. Alle bambine e ai bambini di età compresa tra i 2 e gli 8 anni che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza si dovrebbe somministrare una seconda dose.

Fluenz Tetra è un vaccino utilizzato per la prevenzione dell'influenza causata dai due tipi di virus influenzale A e dai due tipi di virus influenzale B contenuti nel vaccino.

Per una spiegazione dettagliata sul meccanismo d'azione dei vaccini, consigliamo di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini](#).

L'influenza è una malattia delle vie respiratorie causata dai virus influenzali che infettano il naso, la gola e i polmoni. Bambine e

bambini piccoli, persone anziane e particolarmente a rischio sono più soggetti a sviluppare complicanze influenzali gravi come infiammazioni polmonari serie e infezioni batteriche secondarie.

In Svizzera l'influenza stagionale provoca ogni anno da 112 000 a oltre 250 000 visite mediche. Date le possibili complicanze, l'influenza è responsabile di migliaia di ricoveri in ospedale e di diverse centinaia di morti all'anno.

La vaccinazione antinfluenzale è la misura più importante del sistema sanitario pubblico per ridurre l'onere annuale dovuto alle epidemie influenzali.

L'OMS raccomanda la composizione del vaccino antinfluenzale stagionale per l'emisfero settentrionale sulla base dei virus circolanti nel primo trimestre di ogni anno.

¹ Vivo, attenuato: un vaccino vivo attenuato contiene agenti patogeni in grado di riprodursi (vivi) ma attenuati.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Fluenz Tetra, per determinati aspetti come i dati clinici, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell’agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all’omologazione dei preparati esteri di confronto.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Fluenz Tetra®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l’effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l’informazione sul medicamento sarà modificata.