



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант))

Общ преглед на Fluad и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fluad и за какво се използва?

Fluad е ваксина, която се използва за предпазване на хора на възраст над 50 години от грип.

Грипът се причинява главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира като различни щамове, които се променят с течение на времето.

Fluad съдържа белтъци от три различни инактивирани щама на грипния вирус А и В (тип А H1N1, тип А H3N2 и един щам тип В). Те са избрани в съответствие с официалната препоръка за годишния грипен сезон.

Ваксината съдържа и адювант, който помага за повишаване на ефективността на ваксината. Вирусите, използвани във Fluad, се култивират в оплодени кокоши яйца.

Как се използва Fluad?

Fluad се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Ваксината се прилага като еднократна мускулна инжекция, за предпочитане в горната част на ръката.

За повече информация относно употребата на Fluad вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fluad?

Fluad е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване. Fluad съдържа малки количества белтъци от повърхността на три различни щама на грипния вирус.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея белтъци като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако впоследствие ваксинираното лице влезе в контакт

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



с грипа, имунната му система ще разпознае вирусните белтъци и ще бъде готова да защитава организма от вируса. Това помага за защитата срещу грип, причинен от вируса.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) препоръчва кои грипни щамове трябва да бъдат включени в противогрипните ваксини за предстоящия грипен сезон в северното полукуълбо. Съставът на Fludad ще се актуализира ежегодно съгласно препоръките на СЗО и ЕС.

Какви ползи от Fludad са установени в проучванията?

В основното проучване, включващо над 7000 души на възраст от 65 години нататък, се сравнява имунният отговор, предизвикан от Fludad, с този на грипна ваксина, насочена към същите щамове на вируса, но без адювант. Имунният отговор, предизвикан от ваксините, е оценен чрез измерване на средните нива на антителата и процента на хората, чиито нива на антителата се повишават значително три седмици след ваксинацията. Ваксинираните с Fludad пациенти имат средно по-силен имунен отговор в сравнение с тези, които са получили ваксината без адювант.

Ползите от Fludad при хора на възраст от 50 до 64 години се основават на данни от основно проучване с Fludad Tetra — противогрипна ваксина, която предпазва от четири грипни щамове, които се очаквало да причинят грип през предишните сезони. Fludad включва един щам на грип тип В по-малко от Fludad Tetra. Проучването обхваща 2044 души на възраст от 50 до 64 години, които са получили Fludad Tetra или друга ваксина срещу грип, също съдържаща четири вирусни щамове, но без адювант. Имунният отговор, предизвикан от ваксините, е оценен чрез измерване на средните нива на антителата срещу вирусните щамове и процента на хора, чиито нива на антителата се повишават значително, три седмици след ваксинацията. Ваксинираните с Fludad Tetra пациенти имат средно по-силен имунен отговор в сравнение с тези, които са получили ваксината без адювант.

Други данни от наблюдателни проучвания и наблюдение на общественото здравеопазване също подкрепят ефективността на ваксините срещу грип, съдържащи адювант, във възрастовата група 50—64 години.

Какви са рисковете, свързани с Fludad?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fludad вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Fludad (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), които обикновено продължават до три дни, включват болка и чувствителност в мястото на инжектиране, умора и главоболие. При хора на възраст от 50 до 65 години други често срещани нежелани реакции включват болки в ставите и мускулите. Тези нежелани реакции обикновено са леки или умерени по тежест и отшумяват в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Fludad не трябва да се използва при хора, които са алергични към активните вещества, към някоя от останалите съставки или към следните вещества, следи от които може да се съдържат във ваксината: овалбумин (пилешки протеин), антибиотиците канамицин и неомицин, формалдехид, цетилтриметиламониев бромид или хидрокортизон.

Ваксината не трябва да се прилага и при хора, които са имали анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция) към предишни ваксини срещу грип.

Защо Flud е разрешен за употреба в ЕС?

Flud стимулира по-силен имунен отговор в сравнение с противогрипните ваксини, които не съдържат адювант. Ефективността на Flud при хора на възраст 50 и повече години се потвърждава и от проучванията на подобни ваксини, използвани през предишни грипни сезони, като Flud Tetra, които имат сходен състав и се произвеждат по същия процес. Тези проучвания показват, че ваксините предизвикват силен имунен отговор, който се очаква да предпазва от грип. Нежеланите реакции при Flud обикновено са леки до умерени и продължават само за кратък период от време.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Flud са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Flud?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Flud, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Flud непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Flud, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Flud:

Допълнителна информация за Flud можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud.