



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná, adjuvovaná)*)

Přehled pro přípravek Fluad a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fluad a k čemu se používá?

Fluad je vakcína, která se používá k ochraně osob ve věku 50 let a starších před chřipkou.

Chřipku vyvolávají zejména dva typy chřipkových virů, známé jako chřipkové viry typu A a B. Každý z nich se vyskytuje ve formě různých kmenů, které se v průběhu času mění.

Přípravek Fluad obsahuje bílkoviny ze tří různých inaktivovaných kmenů chřipkových virů typu A a B (typu A H1N1, typu A H3N2 a jednoho kmene typu B), které se vybírají v souladu s oficiálním doporučením pro chřipkovou sezonu v daném roce.

Vakcína obsahuje také adjuvans, které pomáhá zvýšit její účinnost. Viry použité v přípravku Fluad se pěstují v oplodněných slepičích vejcích.

Jak se přípravek Fluad používá?

Výdej přípravku Fluad je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Vakcína se podává formou jedné injekce do svalu, nejlépe do horní části paže.

Více informací o používání přípravku Fluad naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fluad působí?

Přípravek Fluad je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Fluad obsahuje malé množství bílkovin z povrchu tří různých kmenů chřipkového viru.

Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby bílkoviny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s chřipkou,

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

její imunitní systém rozpozná bílkoviny viru a bude připraven tělo proti němu bránit. To přispěje k ochraně proti chřipkovému onemocnění způsobenému tímto virem.

Světová zdravotnická organizace každý rok doporučuje, jaké kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách proti chřipce pro nadcházející chřipkovou sezonu na severní polokouli. Složení přípravku Fluad bude každoročně aktualizováno podle doporučení Světové zdravotnické organizace a EU.

Jaké přínosy přípravku Fluad byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno více než 7 000 osob ve věku 65 let a starších, porovnávala imunitní odpověď vyvolanou přípravkem Fluad s imunitní odpovědí vakcíny proti chřipce zaměřené na stejné kmeny virů, avšak bez adjuvans. Imunitní odpověď vyvolaná vakcínami byla hodnocena pomocí měření průměrných hladin protilátek a procentního podílu osob, u kterých se hladiny protilátek tři týdny po očkování výrazně zvýšily. Osoby očkované vakcínou Fluad měly v průměru silnější imunitní odpověď než osoby, které dostaly neadjuvovanou vakcínu proti chřipce.

Přínosy přípravku Fluad u osob ve věku od 50 do 64 let vycházejí z údajů z hlavní studie přípravku Fluad Tetra, vakcíny proti chřipce, která chrání proti čtyřem kmenům chřipky, u nichž se předpokládalo, že budou způsobovat chřipku v předchozích sezonách. V přípravku Fluad oproti přípravku Fluad Tetra není obsažen jeden kmen typu B. Do studie bylo zařazeno 2 044 osob ve věku od 50 do 64 let, kterým byl podán buď přípravek Fluad Tetra, nebo jiná vakcína proti chřipce obsahující také čtyři kmeny virů, avšak bez adjuvans. Imunitní odpověď vyvolaná vakcínami byla hodnocena pomocí měření průměrných hladin protilátek proti daným kmenům viru a procentního podílu osob, u kterých se hladiny protilátek tři týdny po očkování výrazně zvýšily. Osoby očkované přípravkem Fluad Tetra vykazovaly v průměru silnější imunitní odpověď než osoby, kterým byla podána neadjuvovaná vakcína.

Další důkazy z observačních studií a sledování veřejného zdraví rovněž podporují účinnost vakcín proti chřipce obsahujících adjuvans ve věkové skupině 50–64 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fluad?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fluad je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fluad (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), které obvykle trvají až tři dny, patří bolest a citlivost v místě injekce, únava a bolest hlavy. Mezi další časté nežádoucí účinky u osob ve věku od 50 do 65 let patří bolest kloubů a svalů. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné nebo střední intenzity a odezní do 3 dnů po očkování.

Přípravek Fluad nesmí být podáván osobám, které jsou alergické na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na následující látky, které v něm mohou být přítomny ve stopovém množství: ovalbumin (vaječná bílkovina), antibiotika kanamycin a neomycin, formaldehyd, cetrioniumbromid a hydrokortison.

Vakcína nesmí být podána ani osobám, u kterých se vyskytla anafylaxe (náhlá, závažná alergická reakce) na předchozí očkování proti chřipce.

Na základě čeho byl přípravek Fluad registrován v EU?

Přípravek Fluad stimuluje silnější imunitní odpověď než vakcíny proti chřipce, které neobsahují adjuvans. Účinnost vakcíny Fluad u osob ve věku 50 let a starších potvrzují i studie podobných vakcín

používaných v předchozích chřipkových sezonách, jako je přípravek Fluad Tetra, které mají podobné složení a jsou vyráběny stejným způsobem. Tyto studie prokázaly, že vakcíny vyvolávají silnou imunitní odpověď, která by měla chránit před chřipkou. Nežádoucí účinky přípravku Fluad jsou obvykle mírné až středně závažné a trvají jen krátce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Fluad převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fluad?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fluad, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fluad průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fluad jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fluad

Další informace o přípravku Fluad jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.