



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

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

Přehled pro přípravek Fluad Tetra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fluad Tetra a k čemu se používá?

Přípravek Fluad Tetra je vakcína používaná 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 Tetra obsahuje bílkoviny čtyř různých inaktivovaných kmenů viru chřipkového viru typu A a B (typ A H1N1, typ A H3N2 a dva kmeny 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 Tetra se pěstují v oplodněných slepičích vejcích.

Jak se přípravek Fluad Tetra používá?

Přípravek Fluad Tetra se podává formou jedné injekce do svalu, nejlépe do horní části paže.

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

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

Jak přípravek Fluad Tetra působí?

Přípravek Fluad Tetra je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění. Přípravek Fluad Tetra obsahuje malé množství bílkovin chřipkových virů. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby proteiny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s danými virem, bude schopen reagovat rychleji. To napomáhá ochraně proti onemocnění.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok doporučuje, jaké kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách proti chřipce pro nadcházející chřipkovou sezonu na severní polokouli.

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



Složení přípravku Flud Tetra bude každoročně aktualizováno podle doporučení Světové zdravotnické organizace a EU.

Jaké přínosy přípravku Flud Tetra byly prokázány v průběhu studií?

Studie u osob ve věku od 50 let věku zkoumaly účinnost přípravku Flud Tetra v rámci vyvolání tvorby ochranných protilátek proti chřipce.

Ve studii, do které bylo zařazeno více než 7 000 osob ve věku od 65 let, bylo zjištěno, že hladiny protilátek jsou obvykle vyšší, pokud vakcína obsahuje adjuvans. Studie porovnávala vakcínu proti chřipce, která neobsahovala adjuvans, s vakcínou obsahující stejné adjuvans jako přípravek Flud Tetra. Obě vakcíny obsahovaly tři ze čtyř kmenů viru obsažených v přípravku Flud Tetra.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 1 776 osob ve věku od 65 let, bylo zjištěno, že po 22 dnech po očkování přípravkem Flud Tetra byla hladina protilátek podobná jako při podání dvou jiných vakcín, z nichž každá obsahovala oba kmeny chřipkového viru A a jeden z kmenů chřipkového viru B obsažených v přípravku Flud Tetra. Všechny vakcíny obsahovaly stejné adjuvans.

Do další studie bylo zařazeno 2 044 osob ve věku od 50 do 64 let, kterým byl podán buď přípravek Flud Tetra, nebo jiná vakcína proti chřipce obsahující také čtyři kmeny virů, nikoli však adjuvans. Tři týdny po očkování byla hladina protilátek produkovaných proti každému ze čtyř virových kmenů v reakci na očkování přípravkem Flud Tetra podobná jako v případě srovnávací vakcíny. Z dalších výsledků vyplynulo, že v porovnání se srovnávací vakcínou vedla očkování přípravkem Flud Tetra k vyšším hladinám protilátek, třebaže nikoli proti všem 4 kmenům viru.

Další údaje, které prokazují, že u osob ve věku od 50 do 64 let vyvolalo očkování vakcínou proti chřipce obsahující tři kmeny viru a adjuvans vyšší hladiny protilátek než očkování srovnatelnou vakcínou, která adjuvans neobsahovala. Další důkazy z observačních studií a sledování veřejného zdraví rovněž podporují účinnost vakcín proti chřipce obsahujících adjuvans ve věkové skupině 50–64 let.

Společnost předložila také informace o použití přípravku Flud Tetra u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let, svou žádost pro toto použití však stáhla. Výsledky příslušných studií jasně neprokázaly, že přípravek Flud Tetra je v rámci ochrany dětí proti chřipce dostatečně účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flud Tetra?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Flud Tetra (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), které obvykle trvají až 3 dny, jsou bolest v místě vpichu, únava a bolest hlavy. U osob ve věku od 50 do 65 let jsou dalšími častými nežádoucími účinky artralgie (bolest kloubů) a myalgie (bolest svalů).

Přípravek Flud Tetra 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, cetyltrimetylamonium bromid a hydrokortizon.

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

Na základě čeho byl přípravek Fluad Tetra registrován v EU?

U pacientů ve věku od 65 let přípravek Fluad Tetra vyvolává tvorbu většího množství protilátek než vakcíny proti chřipce neobsahující adjuvans. Předpokládá se, že vakcína bude účinná i u osob ve věku od 50 do 65 let. Vzhledem k tomu, že přípravek Fluad Tetra obsahuje dva kmeny chřipkového viru typu B, může poskytnout širší ochranu než předchozí vakcíny, které obsahovaly pouze jeden kmen. Nežádoucí účinky přípravku Fluad Tetra jsou většinou mírné až středně závažné a jsou pouze krátkodobé.

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

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fluad Tetra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Fluad Tetra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fluad Tetra

Přípravku Fluad Tetra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. května 2020.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2024.