



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*vakcína proti chřipce [povrchový antigen, inaktivovaná, připravená na buněčných kulturách]*)

Přehled pro přípravek Flucelvax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Flucelvax a k čemu se používá?

Přípravek Flucelvax je vakcína používaná k ochraně dospělých a dětí ve věku od 6 měsíců před chřipkou.

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

Přípravek Flucelvax obsahuje bílkoviny ze tří různých inaktivovaných kmenů chřipkových virů typu A a B (typu A-H1N1, typu A-H3N2 a jednoho kmene typu B) vybraných na základě oficiálních doporučení pro každoroční chřipkovou sezonu.

Jak se přípravek Flucelvax používá?

Výdej přípravku Flucelvax je vázán na lékařský předpis. Přípravek Flucelvax by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Přípravek Flucelvax je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Doporučená dávka je jedna injekce do svalu, pokud možno do horní části paže nebo do stehna u kojenců a malých dětí. Děti mladší 9 let, které dosud nebyly očkovány proti chřipce, by měly dostat druhou dávku, a to nejméně s odstupem 4 týdnů.

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

Jak přípravek Flucelvax působí?

Přípravek Flucelvax je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Flucelvax obsahuje bílkoviny z povrchu tří různých kmenů chřipkového viru.

Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná bílkoviny viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkováná osoba později opět dostane do kontaktu



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

Světová zdravotnická organizace (WHO) vydává každý rok doporučení, které kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezónu na severní polokouli. Složení přípravku Flucelvax bude každoročně aktualizováno podle doporučení Světové zdravotnické organizace a EU.

Jaké přínosy přípravku Flucelvax byly prokázány v průběhu studií?

Společnost poskytla údaje ze studií provedených v předchozích chřipkových sezónách na podporu registrace rovnocenných nebo podobných vakcín proti chřipce, Optaflu a Flucelvax Tetra. Přípravek Optaflu obsahoval kmeny virů, u nichž se předpokládalo, že budou způsobovat chřipku v sezóně 2007/2008, zatímco přípravek Flucelvax Tetra obsahuje tři kmeny virů přípravku Flucelvax a další kmen typu B.

Hlavní studie ukázala, že přípravek Optaflu je při prevenci chřipky účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). Studie se zúčastnilo přibližně 11 400 osob ve věku 18 až 49 let, které dostaly buď vakcínu Optaflu, podobnou vakcínu proti chřipce, která rovněž chrání proti třem kmenům virů, nebo placebo. Výsledky ukázaly, že vakcína Optaflu snížila počet případů chřipky způsobené kmeny virů obsaženými ve vakcíně přibližně o 84 % ve srovnání s placebem.

Dvě hlavní studie zahrnující přibližně 5 000 osob ve věku od 4 let porovnávaly vakcínu Flucelvax Tetra s dalšími dvěma vakcínami, z nichž každá chrání proti třem kmenům viru. Imunitní odpověď vyvolaná vakcínami byla hodnocena měřením průměrné hladiny protilátek a procenta osob, u nichž se hladina protilátek tři týdny po očkování výrazně zvýšila. Výsledky ukázaly, že vakcína Flucelvax Tetra vyvolala podobnou imunitní odpověď jako další dvě vakcíny a vedla ke srovnatelným hladinám ochranných protilátek u osob ve věku od 9 let.

V jiné studii, které se zúčastnilo více než 4 500 dětí ve věku od 2 do 17 let, bylo zjištěno, že je vakcína Flucelvax Tetra účinnou prevencí chřipky. Studie porovnávala vakcínu Flucelvax Tetra s vakcínou nechránící proti chřipce. Vakcína Flucelvax Tetra snížila počet případů chřipky: chřipkou onemocnělo 7,8 % dětí očkovaných přípravkem Flucelvax Tetra oproti 16,2 % dětí očkovaných vakcínou nechránící proti chřipce.

Další studie, do které bylo zařazeno kolem 5 700 dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 4 let, srovnávala přípravek Flucelvax Tetra (1 nebo 2 dávky v závislosti na tom, zda byly děti v minulosti očkované proti chřipce) s vakcínou nechránící proti chřipce. Bylo zjištěno, že přípravek Flucelvax Tetra snižuje riziko nakažení chřipkou: chřipkou jakéhokoli typu viru chřipky onemocnělo přibližně 3,6 % (104 z 2 856) dětí očkovaných přípravkem Flucelvax Tetra ve srovnání s 6,1 % (173 z 2 835) dětí očkovaných vakcínou nechránící proti chřipce. Chřipkou způsobenou kmeny virů, na které je vakcína specificky zaměřena, onemocnělo přibližně 1,5 % (44 z 2 856) dětí očkovaných přípravkem Flucelvax Tetra ve srovnání s přibližně 2,9 % (82 z 2 835) dětí očkovaných vakcínou nechránící proti chřipce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flucelvax?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Flucelvax u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest, zarudnutí a ztvrdnutí v místě vpichu injekce, bolest hlavy, únava a bolest svalů.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Flucelvax u dětí ve věku od 6 do méně než 18 let (které mohou postihnout více než 1 z 10 dětí) patří bolest, zarudnutí, zatvrdnutí a modřiny v místě vpichu, únava, bolest svalů, bolest hlavy a ztráta chuti k jídlu.

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Flucelvax u dětí ve věku od 6 měsíců do méně než 6 let (které mohou postihnout více než 1 z 10 dětí) patří citlivost, zarudnutí, zatvrdnutí a modřiny v místě vpichu, ospalost, podrážděnost, horečka, průjem a změna stravovacích návyků.

Přípravek Flucelvax se nesmí používat u osob alergických na léčivou látku, na kteroukoli z ostatních složek nebo na následující látky, které mohou být ve vakcíně přítomny ve stopovém množství: beta-propiolakton, cetyltrimethylammonium-bromid a polysorbát 80.

Na základě čeho byl přípravek Flucelvax registrován v EU?

Sezónní chřipka v Evropě každoročně způsobí až 50 milionů onemocnění a 15 000 až 70 000 lidí na ni zemře. Účinnost přípravku Flucelvax u osob ve věku od 6 měsíců je podložena studiemi podobných nebo rovnocenných vakcín používaných během předchozích chřipkových sezón, které mají podobné složení a jsou vyráběny stejným postupem. Tyto studie prokázaly, že vakcíny vyvolávají silnou imunitní reakci, která chrání před chřipkou, a jsou účinnou prevencí chřipky. Očekává se, že bezpečnostní profil vakcíny Flucelvax bude podobný jako u těchto vakcín a že nežádoucí účinky budou obecně mírné až středně závažné a krátkodobé.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Flucelvax

Přípravku Flucelvax bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. listopadu 2024.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2025.