



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad [εμβόλιο κατά της γρίπης (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)]

Ανασκόπηση του Fluad και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fluad και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fluad είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ατόμων ηλικίας 50 ετών και άνω έναντι της γρίπης.

Η γρίπη προκαλείται κυρίως από δύο τύπους του ιού της γρίπης, γνωστούς ως γρίπη Α και Β. Πρόκειται για διαφορετικά στελέχη τα οποία μεταλλάσσονται με την πάροδο του χρόνου.

Το Fluad περιέχει πρωτεΐνες από τρία διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α H1N1, τύπος Α H3N2 και ένα στέλεχος τύπου Β). Τα στελέχη αυτά επιλέγονται σύμφωνα με την επίσημη σύσταση για την ετήσια περίοδο γρίπης.

Το εμβόλιο περιέχει επίσης ένα ανοσοενισχυτικό, το οποίο συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου. Οι ιοί που χρησιμοποιούνται στο Fluad καλλιεργούνται σε γονιμοποιημένα αβγά ορνίθων

Πώς χρησιμοποιείται το Fluad;

Το Fluad χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Το εμβόλιο χορηγείται με εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον άνω βραχίονα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fluad, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fluad;

Το Fluad είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων. Το Fluad περιέχει μικρές ποσότητες πρωτεϊνών από την επιφάνεια τριών διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης.

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



Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του εμβολίου ως «ξένο» σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό της γρίπης, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες του ιού και θα είναι έτοιμο να υπερασπιστεί τον οργανισμό κατά του ιού. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία έναντι της γρίπης που προκαλείται από τον ιό.

Κάθε χρόνο, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) παρέχει συστάσεις σχετικά με τα στελέχη γρίπης που θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα εμβόλια κατά της γρίπης για την επόμενη περίοδο γρίπης στο βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Fluaδ επικαιροποιείται σε ετήσια βάση σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και της ΕΕ.

Ποια είναι τα οφέλη του Fluaδ σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 7 000 άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το Fluaδ συγκρίθηκε με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με ένα εμβόλιο γρίπης το οποίο στοχεύει στα ίδια στελέχη του ιού, αλλά χωρίς ανοσοενισχυτικό. Η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από τα εμβόλια αξιολογήθηκε τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τη μέτρηση των μέσων επιπέδων αντισωμάτων και του ποσοστού των ατόμων των οποίων τα επίπεδα αντισωμάτων αυξήθηκαν σημαντικά. Οι εμβολιασμένοι με Fluaδ εμφάνισαν, κατά μέσο όρο, ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση σε σύγκριση με όσους έλαβαν το εμβόλιο κατά της γρίπης χωρίς ανοσοενισχυτικό.

Τα οφέλη του Fluaδ σε άτομα ηλικίας 50 έως 64 ετών βασίζονται σε δεδομένα μιας κύριας μελέτης με το Fluaδ Tetra, ένα εμβόλιο κατά της γρίπης που παρέχει προστασία έναντι τεσσάρων στελεχών της γρίπης τα οποία αναμενόταν να προκαλέσουν γρίπη κατά τις προηγούμενες περιόδους. Το Fluaδ περιέχει ένα στέλεχος τύπου Β λιγότερο από ό,τι το Fluaδ Tetra. Στη μελέτη μετείχαν 2 044 άτομα ηλικίας 50 έως 64 ετών τα οποία έλαβαν είτε Fluaδ Tetra είτε ένα άλλο εμβόλιο κατά της γρίπης, το οποίο περιείχε επίσης τέσσερα στελέχη του ιού, αλλά δεν περιείχε ανοσοενισχυτικό. Η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με τα εμβόλια αξιολογήθηκε τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τη μέτρηση των μέσων επιπέδων αντισωμάτων έναντι των στελεχών του ιού και του ποσοστού των ατόμων των οποίων τα επίπεδα αντισωμάτων αυξήθηκαν σημαντικά. Τα άτομα που εμβολιάστηκαν με το Fluaδ Tetra είχαν κατά μέσο όρο ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο που δεν περιείχε ανοσοενισχυτικό.

Περαιτέρω στοιχεία από μελέτες παρατήρησης και από την παρακολούθηση της δημόσιας υγείας υποστηρίζουν επίσης την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της γρίπης που περιέχουν ανοσοενισχυτικό παράγοντα στην ηλικιακή ομάδα 50-64 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fluaδ;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Fluaδ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Fluaδ (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στους 10 ασθενείς), διαρκούν γενικά έως και τρεις ημέρες και περιλαμβάνουν πόνο και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης, κόπωση και κεφαλαλγίες. Σε άτομα ηλικίας 50 έως 65 ετών, άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αρθραλγία και μυαλγία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες ή μέτριες έντασης και υποχωρούν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Το Fluaδ δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στις δραστικές ουσίες του ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται στο εμβόλιο σε

ιχνοποσότητες: ωολευκωματίνη (πρωτεΐνη αυγών), αντιβιοτικά καναμυκίνη και νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή υδροκορτιζόνη.

Το εμβόλιο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε άτομα που έχουν εμφανίσει αναφυλαξία (αιφνίδια, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fludad στην ΕΕ;

Το Fludad προκαλεί ισχυρότερη ανοσολογική απόκριση από ό,τι τα εμβόλια γρίπης που δεν περιέχουν ανοσοενισχυτικό. Η αποτελεσματικότητα του Fludad σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω υποστηρίζεται επίσης από μελέτες για παρόμοια εμβόλια που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια προηγούμενων περιόδων γρίπης, όπως το Fludad Tetra, τα οποία έχουν παρόμοια σύνθεση και παρασκευάζονται με την ίδια διαδικασία. Οι μελέτες αυτές έχουν καταδείξει ότι τα εμβόλια προκαλούν ισχυρή ανοσολογική απόκριση, η οποία αναμένεται να προστατεύσει από τη γρίπη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Fludad είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και διαρκούν μόνο σύντομο χρονικό διάστημα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Fludad υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fludad;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fludad.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fludad τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fludad αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fludad

Περισσότερες πληροφορίες για το Fludad διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fludad.