



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax [εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφάνειας, αδρανοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)]

Ανασκόπηση του Flucelvax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Flucelvax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Flucelvax είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών και άνω για προστασία από τη γρίπη.

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

Το Flucelvax περιέχει πρωτεΐνες από τρία διαφορετικά αδρανοποιημένα στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α-Η1Ν1, τύπος Α-Η3Ν2 και ένα στέλεχος τύπου Β), τα οποία επιλέγονται με βάση την επίσημη σύσταση για την ετήσια περίοδο γρίπης.

Πώς χρησιμοποιείται το Flucelvax;

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το Flucelvax διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένη σύριγγα. Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα ή, σε βρέφη και μικρά παιδιά, στον μηρό. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης θα πρέπει να λαμβάνουν δεύτερη δόση τουλάχιστον 4 εβδομάδες αργότερα.

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

Πώς δρα το Flucelvax;

Το Flucelvax είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια σε μια νόσο. Το Flucelvax περιέχει πρωτεΐνες από την επιφάνεια τριών διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αντιμετωπίζει τις πρωτεΐνες του ιού ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε

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



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 ΠΟΥ διατυπώνει συστάσεις σχετικά με τα στελέχη γρίπης που θα πρέπει να συμπεριληφθούν στα εμβόλια για την επερχόμενη περίοδο γρίπης στο βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Flucelvax θα επικαιροποιείται ετησίως σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και της ΕΕ.

Ποια είναι τα οφέλη του Flucelvax σύμφωνα με τις μελέτες;

Για τη στήριξη της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρεία υπέβαλε στοιχεία από μελέτες που διενεργήθηκαν σε προηγούμενες περιόδους γρίπης για ισοδύναμα ή παρόμοια εμβόλια κατά της γρίπης, το Oртаflu και το Flucelvax Tetra. Το Oртаflu περιλάμβανε στελέχη του ιού που αναμενόταν να προκαλέσουν γρίπη κατά την περίοδο 2007/2008, ενώ το Flucelvax Tetra περιλαμβάνει τα τρία στελέχη του ιού που περιέχει το Flucelvax, καθώς και ένα πρόσθετο στέλεχος τύπου B.

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Oртаflu ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην πρόληψη της γρίπης. Στη μελέτη μετείχαν περίπου 11 400 άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν είτε Oртаflu, παρόμοιο εμβόλιο κατά της γρίπης το οποίο προστατεύει επίσης από τρία στελέχη του ιού, είτε εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Oртаflu μείωσε τον αριθμό των κρουσμάτων γρίπης που προκαλούνται από τα στελέχη του ιού που περιέχονται στο εμβόλιο κατά περίπου 84% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περίπου 5 000 άτομα ηλικίας 4 ετών και άνω συνέκριναν το Flucelvax Tetra με δύο άλλα εμβόλια που το καθένα προστατεύει από τρία στελέχη του ιού της γρίπης. Η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από τα εμβόλια αξιολογήθηκε με τη μέτρηση των μέσων επιπέδων αντισωμάτων και του ποσοστού των ατόμων των οποίων τα επίπεδα αντισωμάτων αυξήθηκαν σημαντικά, τρεις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το Flucelvax Tetra προκάλεσε ανοσολογική απόκριση παρόμοια με εκείνη των δύο άλλων εμβολίων, με αποτέλεσμα συγκρίσιμα επίπεδα προστατευτικών αντισωμάτων σε άτομα ηλικίας 9 ετών και άνω.

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 4 500 παιδιά ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών, το Flucelvax Tetra αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της γρίπης. Η μελέτη συνέκρινε το Flucelvax Tetra με ένα μη αντιγριπικό εμβόλιο. Το Flucelvax Tetra μείωσε τα κρούσματα της γρίπης: το 7,8 % των παιδιών που εμβολιάστηκαν με Flucelvax Tetra νόσησαν με γρίπη σε σύγκριση με το 16,2 % των παιδιών που έλαβαν μη αντιγριπικό εμβόλιο.

Στο πλαίσιο μελέτης στην οποία μετείχαν περίπου 5 700 παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως κάτω των 4 ετών, το Flucelvax Tetra (1 ή 2 δόσεις, ανάλογα με το εάν τα παιδιά είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά της γρίπης) συγκρίθηκε με μη αντιγριπικό εμβόλιο. Το Flucelvax Tetra αποδείχθηκε ότι μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης γρίπης: περίπου το 3,6 % (104 από τα 2856) των παιδιών που εμβολιάστηκαν με Flucelvax Tetra νόσησαν με γρίπη από οποιονδήποτε τύπο του ιού της γρίπης σε σύγκριση με το 6,1 % (173 από τα 2835) των παιδιών που έλαβαν το μη αντιγριπικό εμβόλιο. Περίπου το 1,5 % (44 από τα 2856) των παιδιών που εμβολιάστηκαν με Flucelvax Tetra νόσησαν με γρίπη οφειλόμενη σε στελέχη του ιού στα οποία στοχεύει ειδικά το εμβόλιο, σε σύγκριση με το 2,9 % περίπου (82 από τα 2835) των παιδιών που εμβολιάστηκαν με το μη αντιγριπικό εμβόλιο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flucelvax;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Flucelvax, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Flucelvax σε ενήλικες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα και σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, κόπωση και μυϊκό πόνο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Flucelvax σε παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, σκλήρυνση και μώλωπες στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μυϊκό πόνο, πονοκέφαλο και απώλεια όρεξης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Flucelvax σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) περιλαμβάνουν ευαισθησία, ερυθρότητα, σκλήρυνση και μώλωπες στο σημείο της ένεσης, υπνηλία, ευερεθιστότητα, πυρετό, διάρροια και αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες.

Το Flucelvax δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στη δραστική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου ή στις ακόλουθες ουσίες που ενδέχεται να περιέχονται στο εμβόλιο σε ιχνοποσότητες: β-προπιολακτόνη, βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμόνιο και πολυσορβάτη 80.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flucelvax στην ΕΕ;

Κάθε χρόνο στην Ευρώπη, η εποχική γρίπη προκαλεί έως 50 εκατομμύρια περιστατικά ασθένειας, ενώ 15 000 έως 70 000 άτομα πεθαίνουν από παθήσεις που σχετίζονται με τη γρίπη. Η αποτελεσματικότητα του Flucelvax σε άτομα ηλικίας 6 μηνών και άνω υποστηρίζεται από μελέτες για παρόμοια ή ισοδύναμα εμβόλια που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις προηγούμενες περιόδους γρίπης, τα οποία έχουν παρόμοια σύνθεση και παρασκευάζονται με την ίδια διαδικασία. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι τα εμβόλια προκαλούν ισχυρή ανοσολογική απόκριση για την προστασία έναντι της γρίπης και είναι αποτελεσματικά στην πρόληψη της γρίπης. Η εικόνα ασφάλειας του Flucelvax αναμένεται να είναι παρόμοια με τα εμβόλια αυτά, με ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γενικά ήπιες έως μέτριες και βραχείας διάρκειας.

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

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

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 Flucelvax.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Flucelvax

Το Flucelvax έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Νοεμβρίου 2024.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2025.