



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
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 od 65 let věku před chřipkou.

Chřipku vyvolávají hlavně 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 bude obsahovat bílkoviny ze čtyř různých inaktivovaných kmenů chřipkového viru typu A a B (dva kmeny chřipkového viru typu A podtypů H1N1 a H3N2 a dva kmeny chřipkového viru typu B), které budou zvoleny v souladu s oficiálním doporučením pro chřipkovou sezonu v daném roce.

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

Jak se přípravek Fluad Tetra používá?

Přípravek Fluad Tetra je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Doporučená dávka je jedna injekce (0,5 ml) do svalu, pokud možno v horní části paže.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Vakcína by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

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 bílkoviny ve vakcíně jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba dostane do kontaktu s virem, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s virem účinněji, což ji pomůže ochránit před 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



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. 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 od 65 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, 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.

V další studii, do které bylo zařazeno 1 776 osob, bylo zjištěno, že 22 dnů po očkování přípravkem Flud Tetra byly hladiny protilátek podobné jako při podání dvou jiných vakcín, přičemž obě srovnávací vakcíny obsahovaly oba kmeny chřipkového viru typu A a jeden z kmenů chřipkového viru typu B. Všechny vakcíny obsahovaly stejné adjuvans.

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?

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.

Přípravek Flud Tetra nesmí být použit u osob, 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.

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

Na základě čeho byl přípravek Flud Tetra registrován v EU?

U pacientů od 65 let věku přípravek Flud Tetra vyvolá tvorbu většího množství protilátek, než vakcíny proti chřipce neobsahující adjuvans. Vzhledem k tomu, že přípravek Flud Tetra obsahuje dva kmeny chřipkového viru typu B, může poskytnout širší ochranu než předchozí vakcíny, které obsahovaly pouze jeden kmen. Nežádoucí účinky přípravku Flud Tetra jsou většinou mírné až středně závažné a jsou pouze krátkodobé.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Flud Tetra

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