



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra [očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)]

Prehľad o očkovacej látke Fluad Tetra a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Fluad Tetra a na čo sa používa?

Fluad Tetra je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých vo veku od 65 rokov proti chrípke.

Chrípkové ochorenie zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Každý z nich existuje vo forme rôznych kmeňov, ktoré sa priebežne menia.

Očkovacia látka Fluad Tetra obsahuje proteíny zo štyroch rôznych inaktivovaných vírusových kmeňov typu A a typu B (dva kmene chrípkového vírusu typu A podtypov H1N1 a H3N2 a dva kmene typu B). Vyberajú sa na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu.

Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans, ktorý pomáha zvyšovať jej účinnosť. Vírusy použité na výrobu očkovacej látky Fluad Tetra sa rozmnožujú v oplodnených slepačích vajciach.

Ako sa očkovacia látka Fluad Tetra používa?

Očkovacia látka Fluad Tetra je dostupná vo forme injekcie v naplnenej injekčnej striekačke. Odporúčaná dávka je jedna injekcia (0,5 ml) podávaná do svalu, najlepšie do hornej časti ramena.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Fluad Tetra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom očkovacia látka Fluad Tetra účinkuje?

Fluad Tetra je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením. Očkovacia látka Fluad Tetra obsahuje malé množstvo proteínov chrípkových vírusov. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná proteíny vo vakcíne ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak je osoba následne vystavená uvedenému vírusu, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti tomuto vírusu a pomôžu tak pri ochrane pred chrípkou.

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



Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Zloženie očkovacej látky Flud Tetra sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ.

Aké prínosy očkovacej látky Flud Tetra boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti vo veku od 65 rokov, sa skúmala účinnosť očkovacej látky Flud Tetra pri spúšťaní tvorby ochranných protilátok proti chrípke.

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 7 000 pacientov, sa zistilo, že hladina protilátok bola vo všeobecnosti vyššia, ak očkovacia látka obsahovala aj adjuvans. V štúdiu sa porovnávala očkovacia látka proti chrípke, ktorá neobsahovala adjuvans, s očkovacou látkou, ktorá obsahovala rovnaký adjuvans ako očkovacia látka Flud Tetra. Obidve očkovacie látky obsahovali tri zo štyroch vírusových kmeňov, ktoré sa nachádzajú v očkovacej látke Flud Tetra.

V ďalšej štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 1 776 pacientov, sa zistilo, že po 22 dňoch bola hladina protilátok po očkovaní očkovacou látkou Flud Tetra podobná hladine, ktorá bola výsledkom použitia dvoch iných očkovacích látok, z ktorých každá obsahovala obidva kmene vírusu chrípky typu A a hociktorý z kmeňov vírusu chrípky typu B. Všetky očkovacie látky obsahovali rovnaký adjuvans.

Spoločnosť takisto predložila informácie o použití očkovacej látky Flud Tetra u detí vo veku od šiestich mesiacov do šiestich rokov, svoju žiadosť pre toto použitie však stiahla. Z výsledkov týchto štúdií nebolo zrejmé, či očkovacia látka Flud Tetra bola dostatočne účinná na ochranu detí pred chrípkou.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Flud Tetra?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Flud Tetra (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ktoré vo všeobecnosti trvajú maximálne tri dni, sú bolesť v mieste vpichu injekcie, únava a bolesť hlavy.

Očkovacia látka Flud Tetra sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú alergickí na liečivá alebo na akékoľvek iné zložky očkovacej látky lebo na tieto látky, ktoré sa môžu vyskytovať v očkovacej látke v stopových množstvách: ovalbumín (vaječný proteín), antibiotiká kanamycín a neomycín, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid alebo hydrokortizón.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Flud Tetra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovacia látka Flud Tetra povolená v EÚ?

U pacientov vo veku od 65 rokov očkovacia látka Flud Tetra stimuluje tvorbu vyššej hladiny protilátok ako očkovacie látky proti chrípke, ktoré neobsahujú adjuvans. Keďže očkovacia látka Flud Tetra obsahuje dva kmene vírusu chrípky typu B, poskytuje väčšiu ochranu ako predchádzajúce očkovacie látky, ktoré obsahovali len jeden kmeň. Vedľajšie účinky očkovacej látky Flud Tetra sú väčšinou mierne až stredne závažné a trvajú krátkodobo.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Flud Tetra sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Flud Tetra?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Flud Tetra boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Flud Tetra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Flud Tetra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Flud Tetra

Ďalšie informácie o očkovacej látke Flud Tetra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.