



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020  
EMA/H/C/004814

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

Přehled pro přípravek Flucelvax Tetra a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Flucelvax Tetra a k čemu se používá?

Přípravek Flucelvax Tetra je vakcína používaná k ochraně dospělých a dětí ve věku od 2 let před chřipkou.

Chřipku vyvolávají hlavně 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 Tetra obsahuje bílkoviny ze čtyř různých inaktivovaných kmenů chřipkových virů typu A a B (typu A-H1N1, typu A-H3N2 a dvou kmenů typu B) vybraných na základě oficiálních doporučení pro každoroční chřipkovou sezonu.

### Jak se přípravek Flucelvax Tetra používá?

Přípravek Flucelvax Tetra je k dispozici ve formě injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Doporučená dávka je jedna injekce (0,5 ml) do svalu. Dětem mladším 9 let, které dosud nebyly očkovány proti chřipce, by měla být podána druhá dávka s odstupem nejméně 4 týdnů.

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

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

### Jak přípravek Flucelvax Tetra působí?

Přípravek Flucelvax Tetra je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený systém obrany těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Flucelvax Tetra obsahuje bílkoviny z povrchu čtyř 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 v budoucnu očkovaná osoba opět dostane do



kontaktu s virem, její imunitní systém rozpozná bílkoviny viru a bude připraven jej napadnout. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Světová zdravotnická organizace (WHO) každý rok vydává doporučení, jaké kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezonu na severní polokouli. Složení přípravku Flucelvax Tetra se bude každoročně aktualizovat podle doporučení Světové zdravotnické organizace a Evropské unie. V minulosti obsahovaly vakcíny proti sezónní chřipce tři kmeny chřipkových virů: jeden chřipkový virus typu A-H1N1, jeden chřipkový virus typu A-H3N2 a jeden chřipkový virus typu B. Přípravek Flucelvax Tetra navíc obsahuje další kmen viru typu B.

## **Jaké přínosy přípravku Flucelvax Tetra byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Flucelvax Tetra byl účinný u dospělých i dětí starších 2 let.

Ze dvou hlavních studií, do kterých bylo zahrnuto více než 5 000 osob ve věku od 4 let, vyplynulo, že přípravek Flucelvax Tetra vyvolává podobnou imunitní reakci proti chřipce, jako je tomu u dvou srovnávacích vakcín, což u lidí ve věku od 9 let vede k vytvoření podobných hladin ochranných protilátek. Jednou z těchto srovnávacích vakcín byl přípravek Optaflu, což je již dříve schválená vakcína, která obsahuje tři ze čtyř kmenů chřipkových virů obsažených v přípravku Flucelvax Tetra a jejíž účinnost v rámci prevence chřipky byla náležitě prokázána. Druhá vakcína je založena na přípravku Optaflu, obsahuje však druhý kmen viru typu B přípravku Flucelvax Tetra. Srovnávací vakcíny tak společně obsahují všechny čtyři kmeny chřipkových virů obsažené v přípravku Flucelvax Tetra.

U dětí ve věku od 2 do 17 let bylo zjištěno, že přípravek Flucelvax Tetra snižuje riziko nakažení chřipkou. Ve studii, do které bylo zařazeno více než 4 500 dětí a která srovnávala přípravek Flucelvax Tetra s vakcínou nechránící proti chřipce, snížil přípravek Flucelvax Tetra počet případů chřipky: chřipkou onemocnělo 7,8 % dětí očkovaných přípravkem Flucelvax Tetra oproti 16,2 % dětí očkovaných vakcínou nechránící proti chřipce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flucelvax Tetra?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Flucelvax Tetra u dospělých a dětí ve věku od 2 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10 v závislosti na věku) jsou bolest v místě vpichu injekce, citlivost v místě vpichu injekce, zarudnutí kůže, tvorba modřin a zatvrdnutí kůže v místě vpichu injekce, bolest hlavy, únava, podrážděnost, změna stravovacích návyků nebo ztráta chuti k jídlu a bolest svalů.

Přípravek Flucelvax Tetra se nesmí používat u osob s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku této vakcíny nebo na kteroukoli látku obsaženou ve vakcíně ve stopovém (velmi malém) množství.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení v souvislosti s přípravkem Flucelvax Tetra je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Flucelvax Tetra registrován v EU?**

Přípravek Flucelvax Tetra je účinný v rámci vyvolání imunitní reakce proti kmenům obsaženým ve vakcíně a v rámci prevence onemocnění chřipkou u dospělých a dětí ve věku od 2 let. Zařazení dvou kmenů B chřipkového viru do přípravku Flucelvax Tetra může poskytnout širší ochranu proti chřipce typu B. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Flucelvax Tetra jsou podobné jako nežádoucí účinky vakcín obsahujících tři kmeny chřipky a většinou jsou mírné až středně závažné.

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

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

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

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

## **Další informace o přípravku Flucelvax Tetra**

Přípravku Flucelvax Tetra bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. prosince 2018.

Další informace o přípravku Flucelvax Tetra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.