



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Flucelvax Tetra (očkovačia látka proti chrípke [inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach])

Prehľad o očkovačej látke Flucelvax Tetra a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovačia látka Flucelvax Tetra a na čo sa používa?

Flucelvax Tetra je očkovačia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí vo veku od 2 rokov pred chrípkou.

Chrípkové ochorenie zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Oba tieto typy existujú vo forme rôznych kmeňov alebo podtypov, ktoré sa priebežne menia.

Na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu očkovačia látka Flucelvax Tetra obsahuje proteíny zo štyroch rôznych inaktivovaných vírusových kmeňov typu A a typu B (typ A-H1N1, typ A-H3N2 a dva kmene typu B).

### Ako sa očkovačia látka Flucelvax Tetra používa?

Očkovačia látka Flucelvax Tetra je dostupná vo forme injekcie v naplnenej injekčnej striekačke. Odporúčaná dávka je jedna injekcia do svalu (0,5 ml). Druhá dávka sa má podať aspoň o 4 týždne neskôr deťom mladším ako 9 rokov, ktoré v minulosti neboli zaočkované proti chrípke.

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

Viac informácií o používaní očkovačej látky Flucelvax Tetra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom očkovačia látka Flucelvax Tetra účinkuje?

Flucelvax Tetra je očkovačia látka. Očkovačie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred chorobou. Očkovačia látka Flucelvax Tetra obsahuje proteíny z povrchu štyroch rôznych kmeňov vírusu chrípky.



Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka bude považovať časti vírusu za „cudzie“ a bráni sa tvorbou protilátok. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s týmto vírusom, imunitný systém rozpozná vírusové proteíny a bude pripravený na to, aby ho napadol. To zlepšuje ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

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 Flucelvax Tetra sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ. Očkovacie látky proti sezónnej chrípke v minulosti obsahovali tri chrípkové kmene: jeden chrípkový vírus typu A-H1N1, jeden chrípkový vírus typu A-H3N2 a jeden chrípkový vírus typu B. V očkovacej látke Flucelvax Tetra sa nachádza ešte jeden chrípkový kmeň typu B navyše.

## **Aké prínosy očkovacej látky Flucelvax Tetra boli preukázané v štúdiách?**

Očkovacia látka Flucelvax Tetra bola účinná u dospelých a detí starších ako 2 roky.

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 5 000 osôb vo veku od 4 rokov, sa zistilo, že očkovacia látka Flucelvax Tetra stimuluje imunitnú odpoveď na chrípku, ktorá bola podobná ako v prípade dvoch porovnávacích očkovacích látok, čo viedlo k podobným hladinám ochranných protilátok u osôb vo veku od 9 rokov. Jedna z týchto porovnávacích očkovacích látok bola Optaflu, už povolená očkovacia látka, ktorá obsahuje tri zo štyroch chrípkových kmeňov v očkovacej látke Flucelvax Tetra a ktorej účinnosť pri prevencii chrípky je dobre známa. Ďalšia porovnávacia očkovacia látka sa zakladala na očkovacej látke Optaflu, ale obsahovala druhý kmeň typu B očkovacej látky Flucelvax Tetra. V porovnávacích očkovacích látkach sa spolu nachádzali štyri chrípkové kmene obsiahnuté v očkovacej látke Flucelvax Tetra.

U detí vo veku od 2 do 18 rokov sa zistilo, že očkovacia látka Flucelvax Tetra znižuje riziko ochorenia na chrípku. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 4 500 detí, v porovnaní s očkovacou látkou, ktorá nebola očkovacia látka proti chrípke, liek Flucelvax Tetra znížil počet prípadov chrípky: Chrípku dostalo 7,8 % detí zaočkovaných očkovacou látkou Flucelvax Tetra v porovnaní so 16,2 % detí, ktorým bola podaná očkovacia látka, ktorá nebola určená proti chrípke.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Flucelvax Tetra?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Flucelvax Tetra u dospelých a detí vo veku 2 rokov a starších (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, závislosti od veku) sú bolesť v mieste podania injekcie, citlivosť v mieste podania injekcie, sčervenanie kože, modriny a stvrdnutie v mieste podania injekcie, bolesť hlavy, únava, podráždenosť, zmena stravovacích návykov alebo strata chuti do jedla a bolesť svalov.

Očkovacia látka Flucelvax Tetra nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ktorúkoľvek zo zložiek očkovacej látky alebo na akúkoľvek látku, ktorá sa zistila v stopových (veľmi nízkych) množstvách v očkovacej látke.

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

## **Prečo bola očkovacia látka Flucelvax Tetra povolená v EÚ?**

Očkovacia látka Flucelvax Tetra je účinná pri stimulácii imunitnej odpovede proti kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke a pri prevencii ochorenia chrípky u dospelých a detí vo veku od 2 rokov. Vloženie

dvoch chrípkových kmeňov typu B do očkovacie látky Flucelvax Tetra môže poskytnúť širšiu ochranu proti chrípke typu B. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky očkovacej látky Flucelvax Tetra sú podobné ako účinky pozorované pri očkovacích látkach s tromi chrípkovými kmeňmi a väčšinou majú mierny až stredne závažný priebeh.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Flucelvax 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 Flucelvax Tetra?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Flucelvax 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 Flucelvax Tetra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Flucelvax Tetra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o očkovacej látke Flucelvax Tetra**

Očkovacej látke Flucelvax Tetra bolo dňa 12. decembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Flucelvax Tetra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2020