



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*cjepivo protiv influence (površinski antigen) inaktivirano, adjuvantirano*)

Pregled informacija o cjepivu Fluad i zašto je odobreno u EU-u

Što je Fluad i za što se koristi?

Fluad je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu osoba u dobi od 50 godina i starijih od influence (gripe).

Gripu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influence poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od te dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj koji se mijenja tijekom vremena.

Fluad sadrži proteine iz triju različitih inaktiviranih sojeva virusa influence A i B (tip A H1N1, tip A H3N2 i jedan soj tipa B). Oni su odabrani u skladu sa službenom preporukom za godišnju sezonu gripe.

Cjepivo sadrži i adjuvans koji poboljšava učinkovitost cjepiva. Virusi koji se upotrebljavaju u cjepivu Fluad uzgajaju se u oplođenim kokošjim jajima.

Kako se Fluad primjenjuje?

Fluad se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Cjepivo se daje kao jedna injekcija u mišić, po mogućnosti u nadlakticu.

Za više informacija o primjeni cjepiva Fluad pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Fluad?

Fluad je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti. Fluad sadrži male količine proteina s površine triju različitih sojeva virusa gripe.

Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje proteine u cjepivu kao „strana tijela” i proizvodi protutijela protiv njih. Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom gripom, imunosni sustav prepoznat će proteine virusa i bit će spreman obraniti tijelo od virusa. To će pomoći u zaštiti od bolesti gripe uzrokovane virusom.

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



Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdaje preporuke o sojevima virusa gripe koji bi se trebali uvrstiti u cjepiva protiv gripe za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav cjepiva Fluad svake će se godine mijenjati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a.

Koje su koristi od cjepiva Fluad utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo više od 7 000 osoba u dobi od 65 godina ili starijih imunosni odgovor koji je potaknulo cjepivo Fluad uspoređen je s odgovorom cjepiva protiv gripe usmjerenog na iste sojeve virusa, ali bez adjuvansa. Imunosni odgovor potaknut cjepivima procijenjen je mjerenjem prosječnih razina protutijela i postotka osoba čije su se razine protutijela značajno povećale, tri tjedna nakon cijepljenja. Osobe koje su primile cjepivo Fluad u prosjeku su imale snažniji imunosni odgovor u usporedbi s onima koje su primile neadjuvantirano cjepivo protiv gripe.

Koristi od cjepiva Fluad u osoba u dobi od 50 do 64 godine temelje se na podacima iz glavnog ispitivanja cjepiva Fluad Tetra, cjepiva protiv gripe koje štiti od četiriju sojeva gripe za koje se očekivalo da će uzrokovati gripu u prethodnim sezonama. Fluad sadrži jedan soj tipa B manje od cjepiva Fluad Tetra. U ispitivanju su sudjelovale 2044 osobe u dobi od 50 do 64 godine koje su primile cjepivo Fluad Tetra ili drugo cjepivo protiv gripe koje također sadrži četiri soja virusa, ali bez adjuvansa. Imunosni odgovor potaknut cjepivima procijenjen je mjerenjem prosječnih razina protutijela na sojeve virusa i postotka osoba čije su se razine protutijela značajno povećale, tri tjedna nakon cijepljenja. Osobe koje su primile cjepivo Fluad Tetra u prosjeku su imale snažniji imunosni odgovor u usporedbi s onima koje su primile neadjuvantirano cjepivo protiv gripe.

Dodatni dokazi iz opservacijskih ispitivanja i praćenja javnog zdravlja također podupiru učinkovitost cjepiva protiv gripe koja sadrže adjuvans u dobnoj skupini od 50 do 64 godine.

Koji su rizici povezani s cjepivom Fluad?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Fluad potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Fluad (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba), koje obično traju do tri dana, uključuju bol i osjetljivost na mjestu primjene injekcije, umor i glavobolje. U osoba u dobi od 50 do 65 godina, druge česte nuspojave uključuju bol u zglobovima i mišićima. Te su nuspojave obično blagog ili umjerenog intenziteta te se povlače u roku od tri dana nakon cijepljenja.

Cjepivo Fluad ne smije se primjenjivati u osoba alergičnih na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak ili na sljedeće tvari koje mogu biti prisutne u cjepivu u tragovima: ovalbumin (protein iz jaja), antibiotike kanamicin i neomicin, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid ili hidrokortizon.

Cjepivo ne smiju upotrebljavati ni osobe koje su imale anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju) na prethodno cjepivo protiv gripe.

Zašto je cjepivo Fluad odobreno u EU-u?

Cjepivo Fluad potiče snažniji imunosni odgovor od cjepiva protiv gripe koja ne sadrže adjuvans. Učinkovitost cjepiva Fluad u osoba u dobi od 50 godina i starijih potkrijepljena je i ispitivanjima sličnih cjepiva koja su se primjenjivala tijekom prethodnih sezona gripe, kao što je cjepivo Fluad Tetra, koja imaju sličan sastav i proizvode se istim postupkom. Ta su ispitivanja pokazala da cjepiva potiču snažan imunosni odgovor, za koji se očekuje da će štititi od gripe. Nuspojave cjepiva Fluad uglavnom su blage do umjerene i kratko traju.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Fluad nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Fluad?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Fluad nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Fluad kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Fluad pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Fluad

Više informacija o cjepivu Fluad dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.