



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált)*)

A Fluad-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fluad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluad egy vakcina, amelyet az 50 éves és idősebb személyek influenza elleni védelmére alkalmaznak.

Az influenzát főként kétféle influenzavírus okozza, amelyek influenza A és B néven ismertek. Ezek mindegyike különféle, idővel változó törzsek formájában kering.

A fluad három különböző inaktivált A és B típusú influenzavírus-törzsből (A H1N1 típus, A H3N2 típus és egy B típusú törzs) származó fehérjét tartalmaz. Ezeket az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlásnak megfelelően választják ki.

A vakcina „adjuvánst” is tartalmaz a vakcina hatásosságának növelése érdekében. A Fluad-ban alkalmazott vírusokat megtermékenyített tyúktojásokban tenyésztik.

Hogyan kell alkalmazni a Fluad-ot?

A Fluad csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcinát egyetlen injekció formájában adják be egy izomba, lehetőleg a felkarba.

A Fluad alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fluad?

A Fluad egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) egy adott betegség elleni védekezésre. A Fluad az influenzavírus három különböző törzsének felületéről származó fehérjék kis mennyiségét tartalmazza.

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



A vakcina beadásakor az immunrendszer az oltóanyagban található fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Ha a beoltott személy később érintkezik az influenzával, az immunrendszer felismeri a vírusfehérjéket, és fel lesz készülve arra, hogy megvédje a szervezetet a vírussal szemben. Ez segít a vírus által okozott alsó légúti megbetegedések elleni védekezésben.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy az influenza elleni vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén. A Fluad összetételét a WHO és az EU ajánlásai alapján évente aktualizálják.

Milyen előnyei voltak a Fluad alkalmazásának a vizsgálatok során?

A több mint 7000, 65 éves vagy idősebb személy bevonásával végzett fő vizsgálatban a Fluad által kiváltott immunválaszt egy, ugyanazon vírustörzseket célzó, de adjuvánst nem tartalmazó influenzavakcináéval hasonlították össze. A vakcinák által kiváltott immunválaszt az átlagos antitestszint és azon személyek százalékos arányának mérésével értékelték, akiknél az antitestszint jelentősen emelkedett, három héttel a vakcináció után. A Fluad-dal beoltott személyeknél átlagosan erősebb volt az immunválasz, mint a nem-adjuvánshoz kötött influenza elleni vakcinával beoltott személyeknél.

A Fluad 50 és 64 év közötti személyeknél a Fluad Tetra influenza elleni oltóanyaggal végzett fő vizsgálat adatain alapul, amely négy olyan influenzatörzs ellen nyújt védelmet, amelyek várhatóan az előző szezonokban influenzát okoztak. A Fluad eggyel kevesebb B törzset tartalmaz, mint a Fluad Tetra. A vizsgálatban 2044, 50 és 64 év közötti személy vett részt, akik Fluad Tetra-t vagy egy másik, szintén négy vírustörzset tartalmazó influenza vakcinát kaptak, de adjuvánst nem. A vakcinák által kiváltott immunválaszt a vírustörzsekkel szembeni átlagos antitestszintek és azon személyek százalékos arányának mérésével értékelték, akiknél az antitestek szintje jelentősen emelkedett, három héttel a vakcinációt követően. A Fluad Tetra-val beoltott személyeknél átlagosan erősebb volt az immunválasz, mint azoknál, akik a nem adjuvánshoz kötött vakcinát kapták.

A megfigyeléses vizsgálatokból és a közegészségügyi monitorozásból származó további bizonyítékok szintén alátámasztják az adjuvánst tartalmazó influenzavakcinák hatékonyságát az 50–64 éves korcsoportban.

Milyen kockázatokkal jár a Fluad alkalmazása?

A Fluad alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Fluad leggyakoribb mellékhatásai (amelyek 10-ből több mint 1 embert érinthetnek), amelyek általában legfeljebb három napig tartanak, a következők: fájdalom és érzékenység az injekció beadásának helyén, fáradtság és fejfájás. 50-65 év közötti személyeknél az egyéb gyakori mellékhatások közé tartozik az ízületi és az izomfájdalom. Ezek a mellékhatások általában enyhe vagy közepes intenzitásúak, és az oltást követő 3 napon belül megszűnnek.

A Fluad nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyagokkal vagy bármely más összetevővel, illetve a vakcinában nyomokban előforduló következő anyagokkal szemben: ovalbumin (a tojásban megtalálható fehérje), a kanamicin és a neomicin nevű antibiotikumok, formaldehid, cetil-trimetilammónium-bromid, vagy hidrokortizon.

A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akik a korábbi influenza elleni vakcinázás során anafilaxiában (egy hirtelen, súlyos allergiás reakcióban) szenvedtek.

Miért engedélyezték a Fluad forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Fluad erősebb immunválaszt vált ki, mint az adjuvánst nem tartalmazó influenza elleni vakcinák. A Fluad hatásosságát 50 éves és idősebb személyeknél szintén alátámasztják a korábbi influenzaszezonok alatt alkalmazott hasonló vakcinák, például a Fluad Tetra vizsgálatai, amelyek hasonló összetételűek és azonos eljárással készülnek. Ezek a vizsgálatok azt mutatták, hogy a vakcinák erős immunválaszt váltanak ki, amely várhatóan védelmet nyújt az influenza ellen. A Fluad mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és rövid ideig tartanak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Fluad alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fluad biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fluad biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fluad alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fluad alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fluad-dal kapcsolatos egyéb információ

A Fluad-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.