



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*influenza elleni vakcina [felszíni antigén, inaktivált, sejttenyészetben előállított]*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Flucelvax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Flucelvax felnőtteknél és 6 hónapos kortól gyermekeknél az influenza elleni védelem kialakítására alkalmazott vakcina.

Az influenzát főként kétféle influenzavírus okozza, amelyek A és B típusú influenzaként ismertek. Ezek különféle, idővel változó törzsek és altípusok formájában keringenek.

A Flucelvax három különböző, inaktivált, az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlások alapján kiválasztott A és B típusú influenzavírus-törzsből (A-H1N1 típus, A-H3N2 típus és egy B típusú törzs) származó fehérjéket tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Flucelvax-ot?

A vakcina csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Flucelvax injekció formájában, előretöltött fecskendőben kapható. Az ajánlott adag egyszeri injekció az izomba, lehetőleg a felkarba, vagy csecsemők és kisgyermekek esetében a combba adva. Az influenza ellen előzőleg még be nem oltott, 9 évesnél fiatalabb gyermekeknek legalább 4 héttel később egy második adagot kell adni.

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

Hogyan fejti ki hatását a Flucelvax?

A Flucelvax egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen egy adott betegség ellen. A Flucelvax az influenzavírus három különböző törzsének felszínéről származó fehérjéket tartalmaz.

A vakcina beadását követően az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és védekezik ellenük. Ha a beoltott személy később érintkezik az influenzavírusral, immunrendszere

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



felismeri a vírusfehérjét, és készen fog állni arra, hogy megvédje a szervezetet velük szemben. Ez segít a vírus által okozott influenza elleni védekezésben.

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

Milyen előnyei voltak a Flucelvax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat a korábbi influenzaszezonokban egyenértékű vagy hasonló influenza elleni vakcinák, az Optaflu és a Flucelvax Tetra forgalombahozatali engedélyének alátámasztására végzett vizsgálatokból származó adatokat nyújtott be. Az Optaflu a 2007–2008-as szezonban a várakozások szerint influenzát okozó vírustörzseket, míg a Flucelvax Tetra a Flucelvax-ban található három vírustörzset, valamint egy további B típusú törzset tartalmazott.

Egy fő vizsgálatban az Optaflu hatékonyabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) az influenza megelőzésében. A vizsgálatban körülbelül 11 400, 18 és 49 év közötti személy vett részt, akik szintén három vírustörzs ellen védelmet nyújtó, hasonló influenza elleni vakcinát, Optaflu-t vagy placebót kaptak. Az eredmények azt mutatták, hogy az Optaflu a placebohoz képest körülbelül 84%-kal csökkentette a vakcinában található vírustörzsek által okozott influenzás esetek számát.

Két, körülbelül 5000, 4 éves és idősebb személy részvételével végzett fő vizsgálatban a Flucelvax Tetra-t két másik, egyenként három vírustörzs ellen védő vakcinával hasonlították össze. A vakcinák által kiváltott immunválaszt az antitestek átlagos szintjének és azon személyek százalékos arányának mérésével értékelték, akiknek az antitestszintje jelentősen emelkedett, három héttel az oltást követően. Az eredmények azt mutatták, hogy a Flucelvax Tetra hasonló immunválaszt váltott ki, mint a két másik vakcina, ami a 9 éves és idősebb személyeknél a védettséget biztosító antitestek hasonló szintjét eredményezte.

Egy másik, több mint 4500, 2 év és kevesebb, mint 18 év közötti gyermek részvételével végzett vizsgálatban a Flucelvax Tetra hatásosnak bizonyult az influenza megelőzésében. A vizsgálatban a Flucelvax Tetra-t egy nem influenza elleni vakcinával hasonlították össze. A Flucelvax Tetra csökkentette az influenzás esetek számát: a Flucelvax Tetra-val beoltott gyermekek 7,8%-a kapta el az influenzát, míg a nem influenza elleni vakcinával beoltott gyermekeknél ez az arány 16,2% volt.

Egy, körülbelül 5700, 6 hónap és kevesebb, mint 4 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a Flucelvax Tetra-t (1 vagy 2 adagot, attól függően, hogy a gyermekek korábban kaptak-e influenza elleni védőoltást) egy nem influenza elleni vakcinával hasonlították össze. A vizsgálatban igazolták, hogy a Flucelvax Tetra csökkenti az influenza kockázatát: a Flucelvax Tetra-val beoltott gyermekek körülbelül 3,6%-a (2856-ból 104) kapta el az influenzát bármilyen típusú influenzavírus-sal érintkezve, míg a nem influenza elleni vakcinával beoltott gyermekeknél ez az arány 6,1% (2835-ből 173) volt. A Flucelvax Tetra-val beoltott gyermekek körülbelül 1,5%-a (2856-ból 44) kapta el a kifejezetten a vakcinával célzott vírustörzsek által okozott influenzát, szemben a nem influenza elleni vakcinával beoltott gyermekek körülbelül 2,9%-ával (2835-ből 82).

Milyen kockázatokkal jár a Flucelvax alkalmazása?

A Flucelvax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Flucelvax leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, bőrpír és keményedés, a fejfájás, a fáradtság és az izomfájdalom.

A Flucelvax leggyakoribb mellékhatásai 6 év és kevesebb, mint 18 év közötti gyermekeknél (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, bőrpír, keményedés és véraláfutás, a fáradtság, az izomfájdalom, a fejfájás és az étvágytalanság.

A Flucelvax leggyakoribb mellékhatásai 6 hónap és kevesebb, mint 6 év közötti gyermekeknél (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység, bőrpír, keményedés és véraláfutás, az aluszékonyosság, az ingerlékenység, a láz, a hasmenés és az étkezési szokások megváltozása.

A Flucelvax nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyaggal, bármely más összetevővel vagy az alábbi anyagokkal szemben, amelyek nyomokban jelen lehetnek a vakcinában: béta-propiolakton, cetil-trimetilammónium-bromid és poliszorbát 80.

Miért engedélyezték a Flucelvax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Európában a szezonális influenza évente akár 50 millió megbetegedést is okozhat, és 15–70 ezer ember hal meg influenzával kapcsolatos okokból. A Flucelvax hatásosságát 6 hónapos és idősebb személyeknél a korábbi influenzaszezonokban alkalmazott, hasonló összetételű és azonos eljárással előállított, hasonló vagy egyenértékű vakcinák vonatkozásában végzett vizsgálatok támasztják alá. Ezek a vizsgálatok kimutatták, hogy a vakcinák erős immunválaszt váltanak ki az influenza elleni védelemhez, és hatásosak az influenza megelőzésében. A Flucelvax biztonságossági profilja várhatóan hasonló ezekhez a vakcinákhoz, mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és rövid ideig tartanak.

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

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

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

A Flucelvax-szal kapcsolatos egyéb információ

2024. november 15-én a Flucelvax az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Flucelvax-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2025.