



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad [*vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)*]

Sintesi di Fluad e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fluad e per cosa si usa?

Fluad è un vaccino utilizzato per proteggere dall'influenza le persone a partire dall'età di 50 anni.

L'influenza è causata principalmente da due tipi di virus influenzali, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi diversi, che si modificano nel tempo.

Fluad contiene proteine di tre diversi ceppi inattivati dei virus influenzali A e B (tipo A H1N1, tipo A H3N2 e un ceppo di tipo B). Sono scelti in base alla raccomandazione ufficiale per la stagione dell'influenza annuale.

Il vaccino contiene anche un adiuvante, che contribuisce a migliorarne l'efficacia. I virus utilizzati in Fluad sono coltivati in uova fertilizzate di gallina.

Come si usa Fluad?

Fluad può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

Il vaccino viene somministrato con una singola iniezione intramuscolare, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fluad, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fluad?

Fluad è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difenderlo da una malattia specifica. Fluad contiene piccole quantità di proteine provenienti dalla superficie di tre ceppi diversi del virus dell'influenza.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce le proteine presenti nel vaccino come «estrane» e produce i relativi anticorpi. Se, in seguito, la persona entra in contatto con

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



l'influenza, il sistema immunitario riconoscerà le proteine del virus e sarà pronto a difendere l'organismo dal virus. Tale azione contribuirà a proteggere l'organismo contro l'influenza causata dal virus.

Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) raccomanda quali ceppi influenzali includere nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. La composizione di Fludax sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

Quali benefici di Fludax sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale, che ha coinvolto oltre 7 000 persone di età pari o superiore a 65 anni, ha confrontato la risposta immunitaria indotta da Fludax con quella di un vaccino antinfluenzale che mira agli stessi ceppi, ma privo di adiuvante. La risposta immunitaria indotta dai vaccini è stata valutata misurando i livelli medi di anticorpi e la percentuale di persone i cui livelli di anticorpi sono aumentati significativamente, tre settimane dopo la vaccinazione. I soggetti vaccinati con Fludax avevano in media una risposta immunitaria più forte rispetto a quelli a cui era stato somministrato il vaccino influenzale privo di adiuvante.

I benefici di Fludax nelle persone di età compresa tra 50 e 64 anni si basano sui dati di uno studio principale condotto con Fludax Tetra, un vaccino antinfluenzale che protegge da quattro ceppi influenzali che si ritiene abbiano causato l'influenza nelle stagioni precedenti. Fludax include un ceppo B in meno rispetto a Fludax Tetra. Lo studio è stato condotto su 2 044 persone di età compresa tra 50 e 64 anni, che hanno ricevuto Fludax Tetra o un altro vaccino antinfluenzale contenente quattro ceppi virali, ma senza adiuvante. La risposta immunitaria indotta dai vaccini è stata valutata misurando i livelli medi di anticorpi contro i ceppi del virus e la percentuale di persone i cui livelli di anticorpi sono aumentati significativamente, tre settimane dopo la vaccinazione. I soggetti vaccinati con Fludax Tetra avevano in media una risposta immunitaria più forte rispetto a quelli a cui era stato somministrato il vaccino privo di adiuvante.

Anche ulteriori prove derivanti da studi osservazionali e dal monitoraggio di salute pubblica confermano l'efficacia dei vaccini influenzali contenenti un adiuvante nella fascia di età 50-64 anni.

Quali sono i rischi associati a Fludax?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fludax, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Fludax (che possono riguardare più di 1 persona su 10), che generalmente durano fino a tre giorni, comprendono dolore e dolorabilità in sede di iniezione, stanchezza e mal di testa. Nelle persone di età compresa tra 50 e 65 anni, altri effetti indesiderati comuni comprendono dolore articolare e muscolare. Questi effetti indesiderati sono di solito di intensità lieve o moderata e si risolvono in tre giorni dalla vaccinazione.

Fludax non deve essere somministrato a persone allergiche ai principi attivi, a qualsiasi altro suo ingrediente o alle seguenti sostanze che possono essere presenti nel vaccino in tracce: ovalbumina (proteina dell'uovo), gli antibiotici kanamicina e neomicina, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro o idrocortisone.

Inoltre, il vaccino non deve essere utilizzato in persone che hanno avuto un'anafilassi (una reazione allergica improvvisa e grave) a precedenti vaccinazioni antinfluenzali.

Perché Flud è autorizzato nell'UE?

Flud stimola una risposta immunitaria più forte rispetto ai vaccini antinfluenzali che non contengono un adiuvante. L'efficacia di Flud nelle persone di età pari o superiore a 50 anni è supportata anche da studi su vaccini simili utilizzati nelle precedenti stagioni influenzali, come Flud Tetra, che hanno una composizione simile e sono prodotti con lo stesso processo. Questi studi hanno dimostrato che i vaccini favoriscono una forte risposta immunitaria, che dovrebbe proteggere dall'influenza. Gli effetti indesiderati di Flud sono generalmente da lievi a moderati e durano solo per breve tempo.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Flud sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Flud?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Flud sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Flud sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Flud sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Flud

Ulteriori informazioni su Flud sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud.