



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy, inaktywowana, z adiuwantem]*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Fluad i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Fluad i w jakim celu się ją stosuje

Fluad to szczepionka stosowana w zapobieganiu grypie u osób w wieku od 50 lat.

Grypę przede wszystkim wywołują dwa rodzaje wirusa grypy — A i B. Każdy z nich funkcjonuje jako odmienny szczep, z czasem ulegając zmianie.

Szczepionka Fluad zawiera białka pochodzące z trzech różnych szczepów inaktywowanych wirusów grypy A i B (typu A-H1N1, A-H3N2 i jednego szczepu typu B). Są one wybrane na podstawie oficjalnych zaleceń dotyczących sezonu zachorowań na gripę w danym roku.

Szczepionka zawiera również środek pomocniczy (adiuwant), który przyczynia się do poprawy jej skuteczności. Wirusy stosowane w szczepionce Fluad są hodowane w załęczonych jajach kur.

Jak stosować szczepionkę Fluad

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Szczepionkę podaje się w postaci pojedynczego wstrzyknięcia w mięsień, najlepiej w ramię.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Fluad znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Fluad

Fluad jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony organizmu przed daną chorobą. Szczepionka Fluad zawiera niewielkie ilości białek z powierzchni trzech różnych szczepów wirusa grypy.

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



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje białka zawarte w szczepionce jako ciała obce i wytwarza skierowane przeciwko nim przeciwciała. Jeżeli później taka osoba zetknie się z wirusem grypy, jej układ odpornościowy rozpozna białka wirusa i będzie gotowy do obrony organizmu przed wirusem. Pomoże to chronić organizm przed gripą wywołaną przez takiego wirusa.

Co roku Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wydaje zalecenia dotyczące tego, które szczepy grypy należy uwzględnić w szczepionkach przeciw grypie przeznaczonych do stosowania w nadchodzącym sezonie zachorowań na gripę na półkuli północnej. Skład szczepionki Flud będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE.

Korzyści ze stosowania szczepionki Flud wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem ponad 7000 osób wieku od 65 lat porównywano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę Flud z odpowiedzią wywoływaną przez szczepionkę przeciw grypie skierowaną przeciw tym samym szczepom wirusa, ale niezawierającą adiuwanta. Odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionki oceniano przez pomiar średniego miana przeciwciał i odsetka osób, u których w ciągu trzech tygodni od szczepienia miano przeciwciał wzrosło w znaczący sposób. Osoby zaszczepione szczepionką Flud wykazywały przeciętnie silniejszą odpowiedź immunologiczną niż osoby, które otrzymały szczepionkę przeciw grypie bez adiuwanta.

Korzyści ze stosowania szczepionki Flud u osób w wieku od 50 do 64 lat bazują na danych z badania głównego z zastosowaniem szczepionki Flud Tetra, chroniącej przed czterema szczepami grypy, które prawdopodobnie wywoływały gripę w poprzednich sezonach. Szczepionka Flud zawiera o jeden szczep B mniej, niż szczepionka Flud Tetra. W innym badaniu uczestniczyły 2044 osoby w wieku od 50 do 64 lat, które otrzymały szczepionkę Flud Tetra lub inną szczepionkę przeciw grypie zawierającą również cztery szczepy wirusa, ale niezawierającą adiuwanta. Odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionki oceniano przez pomiar średniego miana przeciwciał przeciwko szczepom wirusa i odsetka osób, u których w ciągu trzech tygodni od szczepienia miano przeciwciał wzrosło w znaczący sposób. Osoby zaszczepione szczepionką Flud Tetra przeciętnie wykazywały silniejszą odpowiedź immunologiczną niż osoby, które otrzymały szczepionkę bez adiuwanta.

Dalsze dane z badań obserwacyjnych i nadzoru nad zdrowiem publicznym również potwierdzają skuteczność szczepionek przeciw grypie zawierających adiuwant w grupie wiekowej od 50 do 64 lat.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Flud

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Flud znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flud (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów), które zazwyczaj utrzymują się do trzech dni, to: ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i ból głowy. U osób w wieku od 50 do 65 lat inne częste działania niepożądane to ból stawów i mięśni. Te działania niepożądane mają zwykle nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu 3 dni po szczepieniu.

Szczepionki Flud nie wolno stosować u osób z alergią na substancje czynne bądź którykolwiek składnik szczepionki lub na następujące substancje, które mogą występować w szczepionce w ilościach śladowych: owalbumina (białko jaja kurzego), antybiotyki kanamycyna i neomycyna, formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy lub hydrokortyzon.

Szczepionki nie można również stosować u osób, u których po wcześniejszym szczepieniu przeciw grypie wystąpiła anafilaksja (nagła i ciężka reakcja alergiczna).

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Flud w UE

Szczepionka Flud stymuluje silniejszą odpowiedź immunologiczną niż szczepionki przeciw grypie, które nie zawierają adiuwanta. Skuteczność szczepionki Flud u osób w wieku od 50 lat potwierdzają także badania nad podobnymi szczepionkami stosowanymi w poprzednich sezonach zachorowań na grypę, takimi jak Flud Tetra, mającymi zbliżony skład i wytwarzanymi w takim samym procesie. Badania te wykazały, że szczepionki wywołują silną odpowiedź immunologiczną, która ma zapewnić ochronę przed grypą. Działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flud są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe.

W związku z tym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Flud przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flud

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flud w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Flud są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Flud są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Flud

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Flud znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flud.