



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (szczepionka przeciw grypie [antygen powierzchniowy, inaktywowany, przygotowywany w hodowlach komórek])

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

Czym jest szczepionka Flucelvax i w jakim celu się ją stosuje

Flucelvax jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu grypie u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

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

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

Jak stosować szczepionkę Flucelvax

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka Flucelvax jest dostępna w postaci zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Zalecaną dawką jest pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe — najlepiej w górną część ramienia lub udo u niemowląt i małych dzieci. Dzieci poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione przeciw grypie, powinny otrzymać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni.

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

Jak działa szczepionka Flucelvax

Flucelvax jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Flucelvax zawiera białka z powierzchni trzech różnych szczepów wirusa grypy.



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje białka wirusa jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim substancje obronne. 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 przeznaczonych do stosowania w nadchodzącym sezonie zachorowań na gripę na półkuli północnej. Skład szczepionki Flucelvax będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE.

Korzyści ze stosowania szczepionki Flucelvax wykazane w badaniach

Firma przedstawiła dane z badań przeprowadzonych w poprzednich sezonach zachorowań na gripę na poparcie dopuszczenia do obrotu równorzędnych lub podobnych szczepionek przeciw grypie — Optaflu i Flucelvax Tetra. Szczepionka Optaflu zawierała szczepy wirusa, które miały powodować zachorowanie na gripę w sezonie 2007/2008, natomiast szczepionka Flucelvax Tetra zawiera trzy szczepy wirusa zawarte w szczepionce Flucelvax, a także dodatkowy szczep typu B.

W badaniu głównym wykazano, że szczepionka Optaflu jest skuteczniejsza od placebo (leczenia pozorowanego) w zapobieganiu grypie. W badaniu wzięło udział około 11 400 osób w wieku od 18 do 49 lat, które otrzymały albo szczepionkę Optaflu — podobną szczepionkę przeciw grypie, która również chroni przed trzema szczepami wirusa — albo placebo. Wyniki wykazały, że w porównaniu z placebo szczepionka Optaflu zmniejszyła o około 84% liczbę przypadków zachorowań na gripę wywołanych przez szczepy wirusa zawarte w szczepionce.

W dwóch badaniach głównych z udziałem około 5000 osób w wieku od 4 lat i starszych szczepionkę Flucelvax Tetra porównywano z dwiema innymi szczepionkami, z których każda chroni przed trzema szczepami wirusa. 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. Wyniki wykazały, że szczepionka Flucelvax Tetra wywołała odpowiedź immunologiczną podobną do odpowiedzi uzyskanej po podaniu dwóch innych szczepionek, co doprowadziło do otrzymania porównywalnego miana przeciwciał ochronnych u osób w wieku 9 lat i starszych.

W innym badaniu z udziałem ponad 4500 dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat stwierdzono, że szczepionka Flucelvax Tetra skutecznie zapobiega grypie. W badaniu szczepionkę Flucelvax Tetra porównywano ze szczepionką inną niż szczepionka przeciw grypie. Szczepionka Flucelvax Tetra zmniejszyła liczbę przypadków grypy: u 7,8% dzieci zaszczepionych szczepionką Flucelvax Tetra doszło do zakażenia wirusem grypy, natomiast w przypadku dzieci, którym podano szczepionkę inną niż szczepionka przeciw grypie, odsetek ten wyniósł 16,2%.

W badaniu z udziałem około 5700 dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 4 lat szczepionkę Flucelvax Tetra (1 albo 2 dawki, w zależności od tego, czy w przeszłości podano szczepionkę przeciwko grypie) porównywano ze szczepionką inną niż szczepionka przeciw grypie. Stwierdzono, że szczepionka Flucelvax Tetra zmniejsza ryzyko zachorowania na gripę: około 3,6% (104 z 2856) dzieci zaszczepionych szczepionką Flucelvax Tetra zachorowało na gripę wywołaną którymkolwiek typem wirusa grypy w porównaniu z 6,1% (173 z 2835) dzieci, którym podano szczepionkę inną niż szczepionka przeciw grypie. Około 1,5% (44 z 2856) dzieci zaszczepionych szczepionką Flucelvax Tetra zachorowało na gripę wywołaną przez konkretne szczepy wirusa, przeciwko którym ukierunkowana była szczepionka, w porównaniu z około 2,9% (82 z 2835) dzieci zaszczepionych szczepionką inną niż szczepionka przeciw grypie.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Flucelvax

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flucelvax u osób dorosłych (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: ból, rumień i stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy i ból mięśni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flucelvax u dzieci w wieku od 6 do poniżej 18 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: ból, zaczerwienienie, stwardnienie skóry i wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy i utrata apetytu.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Flucelvax u dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej 6 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) to: tkliwość, zaczerwienienie, stwardnienie skóry i wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, senność, drażliwość, gorączka, biegunka i zmiana nawyków żywieniowych.

Szczepionki Flucelvax nie wolno stosować u osób z alergią na substancję czynną bądź którykolwiek składnik szczepionki lub na następujące substancje, które mogą występować w szczepionce w ilościach śladowych: beta-propiolakton, bromek cetylotrimetyloamoniowy i polisorbat 80.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Flucelvax w UE

Każdego roku w Europie w sezonie grypowym dochodzi do nawet 50 milionów zachorowań, a z przyczyn powiązanych z grypą umiera od 15 000 do 70 000 osób. Skuteczność szczepionki Flucelvax u osób od 6 miesięcy i starszych potwierdzają badania nad podobnymi lub równoważnymi szczepionkami stosowanymi w poprzednich sezonach zachorowań na grypę, mającymi zbliżony skład i wytwarzanymi w takim samym procesie. Badania te wykazały, że szczepionki wywołują silną odpowiedź immunologiczną, która zapewnia ochronę przed grypą, i skutecznie zapobiegają zachorowaniu na grypę. Oczekuje się, że profile bezpieczeństwa szczepionki Flucelvax i wspomnianych szczepionek będą zbliżone, a ewentualne działania niepożądane będą ogólnie łagodne do umiarkowanych i krótkotrwałe.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Flucelvax przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flucelvax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Flucelvax 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 Flucelvax są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Flucelvax są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Flucelvax

Szczepionka Flucelvax otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 listopada 2024 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 04.2025.