



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad [*vaccin antigripal (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant)*]

Prezentare generală a Fluad și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fluad și pentru ce se utilizează?

Fluad este un vaccin împotriva gripei, utilizat pentru a proteja persoanele cu vârsta de cel puțin 50 de ani.

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite virusul gripal de tip A și de tip B. Fiecare circulă sub formă de tulpini diferite, care se modifică în timp.

Fluad conține proteine din trei tulpini diferite de virus gripal de tip A și de tip B inactivate (tulpina de tip A H1N1, tulpina de tip A H3N2 și o tulpină de tip B). Acestea sunt alese în conformitate cu recomandarea oficială pentru sezonul de gripă anual.

În plus, vaccinul conține și un adjuvant, care contribuie la îmbunătățirea eficacității vaccinului. Virusurile utilizate pentru Fluad sunt cultivate pe ouă de găină fertilizate

Cum se utilizează Fluad?

Fluad se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Vaccinul se administrează sub formă de injecție unică în mușchi, de preferință în partea superioară a brațului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fluad, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fluad?

Fluad este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se protejeze împotriva unei anumite boli. Fluad conține cantități mici de proteine de pe suprafața a trei tulpini diferite de virus gripal.

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



Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele din vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă persoana intră ulterior în contact cu virusul gripal, sistemul imunitar va recunoaște proteinele acestuia și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului. Acest lucru va contribui la protecția împotriva gripei cauzate de virus.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) recomandă tulpinile de virus care trebuie incluse în vaccinurile antigripale pentru viitorul sezon de gripă din emisfera nordică. Compoziția Fluad va fi actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE.

Ce beneficii a prezentat Fluad pe parcursul studiilor?

Un studiu principal, la care au participat peste 7 000 de persoane cu vârsta de cel puțin 65 de ani, a comparat răspunsul imun declanșat de Fluad cu cel al unui vaccin antigripal care ținea aceleași tulpini de virus, dar fără adjuvant. Răspunsul imun declanșat de vaccinuri a fost evaluat prin măsurarea nivelurilor medii de anticorpi și a procentului persoanelor la care nivelul anticorpilor a crescut semnificativ, la trei săptămâni după vaccinare. Persoanele vaccinate cu Fluad au avut, în medie, un răspuns imun mai puternic decât cele care au primit vaccinul antigripal fără adjuvant.

Beneficiile Fluad la persoanele cu vârste între 50 și 64 de ani se bazează pe datele dintr-un studiu principal cu Fluad Tetra, un vaccin antigripal care oferă protecție împotriva a patru tulpini de virus gripal asociate cu cauzarea gripei în sezoanele anterioare. Fluad are o tulpină B în minus față de Fluad Tetra. Studiul a inclus 2 044 de persoane cu vârste între 50 și 64 de ani, cărora li s-a administrat Fluad Tetra sau alt vaccin antigripal care conținea tot patru tulpini de virus, dar fără adjuvant. Răspunsul imun declanșat de vaccinuri a fost evaluat prin măsurarea nivelurilor medii de anticorpi împotriva tulpinilor virale și a procentului persoanelor la care nivelurile anticorpilor au crescut semnificativ, la trei săptămâni după vaccinare. Persoanele vaccinate cu Fluad Tetra au avut, în medie, un răspuns imun mai puternic decât cele care au primit vaccinul fără adjuvant.

Alte dovezi provenite din studii observaționale și din monitorizarea sănătății publice susțin, de asemenea, eficacitatea vaccinurilor antigripale care conțin un adjuvant la grupa de vârstă 50-64 de ani.

Care sunt riscurile asociate cu Fluad?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fluad, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fluad (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10), care durează, în general până la trei zile, sunt durere și sensibilitate la locul injecției, oboseală și dureri de cap. La persoanele cu vârste între 50 și 65 de ani, alte reacții adverse frecvente sunt dureri articulare și musculare. Aceste reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate ca intensitate și dispar în decurs de 3 zile de la vaccinare.

Fluad este contraindicat la persoanele alergice la substanțele active, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la următoarele substanțe care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici: ovalbumină (proteină de ou), antibioticele kanamicină și neomicină, formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu sau hidroclorid.

Vaccinul este contraindicat și la persoanele care au avut anafilaxie (reacție alergică severă, bruscă) la vaccinuri antigripale anterioare.

De ce a fost autorizat Fluad în UE?

Fluad stimulează un răspuns imun mai puternic decât vaccinurile antigripale care nu conțin adjuvant. Eficacitatea Fluad la persoanele cu vârste de cel puțin 50 de ani este susținută și de studii ale vaccinurilor similare utilizate în sezoanele de gripă anterioare, de exemplu Fluad Tetra, care au o compoziție similară și sunt produse prin același proces. Aceste studii au demonstrat că vaccinurile declanșează un răspuns imun puternic, preconizat să protejeze împotriva gripei. Reacțiile adverse asociate cu Fluad sunt, în general, ușoare sau moderate și de scurtă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană a Medicamentelor a hotărât că beneficiile Fluad sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fluad?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fluad, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fluad sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Fluad sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fluad

Mai multe informații despre Fluad se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.