



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (*vaccin gripal [antigen de suprafață inactivat, preparat în culturi celulare]*)

Prezentare generală a Flucelvax și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Flucelvax și pentru ce se utilizează?

Flucelvax este un vaccin care se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 luni pentru protecția împotriva virusului gripal (gripei).

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

Flucelvax conține proteine din trei tulpini diferite de virus gripal de tip A și B inactivat (tulpina de tip A-H1N1, tulpina de tip A-H3N2 și o tulpină de tip B), alese pe baza recomandărilor oficiale pentru sezonul gripal anual.

Cum se utilizează Flucelvax?

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Flucelvax este disponibil sub formă de injecție în seringă preumplută. Doza recomandată este o singură injecție intramusculară, de preferință în partea superioară a brațului, sau în coapsă la sugari și copii mici. Copiii cu vârsta sub 9 ani care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei trebuie să primească o a doua doză după cel puțin 4 săptămâni.

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

Cum acționează Flucelvax?

Flucelvax este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Flucelvax conține proteine de pe suprafața a trei tulpini diferite de virus gripal.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar tratează proteinele din virus ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lor. Dacă persoana intră ulterior în contact



cu gripa, sistemul său imunitar va recunoaște proteinele din virus și va fi pregătit să apere organismul împotriva virusului. Acest lucru va contribui la protejarea împotriva gripei cauzate de virus.

În fiecare an, OMS-ul emite recomandări cu privire la tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Compoziția Flucelvax este actualizată anual conform recomandărilor OMS și ale UE.

Ce beneficii a prezentat Flucelvax pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date din studii efectuate în sezoanele gripale anterioare pentru a susține autorizația de punere pe piață pentru vaccinuri gripale echivalente sau similare, Optaflu și Flucelvax Tetra. Optaflu conținea tulpini virale care se preconiza că vor cauza gripă în sezonul 2007/2008, în timp ce Flucelvax Tetra conține cele trei tulpini virale ale Flucelvax, precum și o tulpină suplimentară de tip B.

Un studiu principal a demonstrat că Optaflu a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în prevenirea gripei. Studiul a cuprins aproximativ 11 400 de persoane cu vârste cuprinse între 18 și 49 de ani care au primit fie Optaflu, un vaccin gripal similar care protejează și împotriva a trei tulpini virale, fie placebo. Rezultatele au arătat că Optaflu a redus numărul cazurilor de gripă cauzate de tulpinile virale din vaccin cu aproximativ 84 % față de placebo.

Două studii principale, care au cuprins aproximativ 5 000 de persoane cu vârsta de 4 ani și peste, au comparat Flucelvax Tetra cu alte două vaccinuri, fiecare protejând împotriva a trei tulpini virale. Răspunsul imun declanșat de vaccinuri a fost evaluat prin măsurarea nivelurilor medii ale anticorpilor și a procentului de persoane la care nivelurile anticorpilor au crescut semnificativ, la trei săptămâni după vaccinare. Rezultatele au demonstrat că Flucelvax Tetra a produs un răspuns imun similar cu cel al celorlalte două vaccinuri, ceea ce a dus la niveluri comparabile ale anticorpilor protectori la persoanele cu vârsta de 9 ani și peste.

În alt studiu, care a cuprins peste 4 500 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și sub 18 ani, Flucelvax Tetra s-a dovedit eficace în prevenirea gripei. Studiul a comparat Flucelvax Tetra cu un vaccin non-gripal. Flucelvax Tetra a redus numărul cazurilor de gripă: 7,8 % din copiii și adolescenții vaccinați cu Flucelvax Tetra s-au îmbolnăvit de gripă, față de 16,2 % din cei cărora li s-a administrat vaccinul non-gripal.

Un studiu care a cuprins 5 700 de copii cu vârste cuprinse între 6 luni și sub 4 ani a comparat Flucelvax Tetra (1 sau 2 doze, în funcție de o eventuală vaccinare antigripală în trecut) cu un vaccin non-gripal. S-a constatat că Flucelvax Tetra reduce riscul de îmbolnăvire de gripă: aproximativ 3,6 % (104 din 2 856) din copiii vaccinați cu Flucelvax Tetra au făcut gripă de la orice tip de virus gripal, față de 6,1 % (173 din 2 835) din cei care au primit vaccinul non-gripal. Aproximativ 1,5 % (44 din 2 856) din copiii vaccinați cu Flucelvax Tetra au făcut gripă cauzată de tulpini virale vizate în mod specific de vaccin, față de aproximativ 2,9 % (82 din 2 835) din copiii vaccinați cu vaccinul non-gripal.

Care sunt riscurile asociate cu Flucelvax?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Flucelvax la adulți (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere, înroșire și întărire la locul injectiei, dureri de cap, oboseală și dureri musculare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Flucelvax la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt durere, înroșire, întărire și învinețire la locul injectiei, oboseală, dureri musculare, dureri de cap și lipsa poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Flucelvax la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și sub 6 ani (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) sunt sensibilitate, înroșire, întărire și învinețire la locul injectiei, somnolență, iritabilitate, febră, diaree și schimbarea obiceiurilor alimentare.

Flucelvax este contraindicat la persoanele alergice la substanța activă, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la următoarele substanțe care pot fi prezente în vaccin în cantități foarte mici: beta-propiolactonă, bromură de cetiltrimetilamoniu și polisorbitat 80.

De ce a fost autorizat Flucelvax în UE?

În fiecare an, gripa sezonieră cauzează în Europa până la 50 de milioane de cazuri de boală, iar între 15 000 și 70 000 de oameni mor din cauze legate de gripă. Eficacitatea Flucelvax la persoanele cu vârsta de 6 luni și peste este susținută de studii pentru vaccinuri similare sau echivalente utilizate în sezoanele gripale anterioare care au o compoziție similară și sunt produse prin același procedeu. Aceste studii au demonstrat că vaccinurile declanșează un răspuns imun puternic pentru a proteja împotriva gripei și sunt eficiente în prevenirea gripei. Se preconizează că profilul de siguranță al Flucelvax va fi similar cu cel al acestor vaccinuri, reacțiile adverse fiind, în general, ușoare până la moderate și de scurtă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Flucelvax 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 Flucelvax?

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

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

Alte informații despre Flucelvax

Flucelvax a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2024.

Mai multe informații despre Flucelvax se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.