



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad [očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén, adjuvovaný)]

Prehľad o očkovacej látke Fluad a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Fluad a na čo sa používa?

Fluad je očkovacia látka používaná na ochranu ľudí od veku 50 rokov proti chrípke.

Chrípkové ochorenie zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Každý z nich existuje vo forme rôznych kmeňov, ktoré sa priebežne menia.

Fluad obsahuje proteíny z troch rôznych inaktivovaných vírusových kmeňov chrípky A a typu B (typ A H1N1, typ A H3N2 a jeden kmeň typu B). Vyberajú sa na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu.

Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans, ktorý pomáha zvyšovať jej účinnosť. Vírusy použité v očkovacej látke Fluad sa pestujú v oplodnených slepačích vajciach.

Ako sa očkovacia látka Fluad používa?

Výdaj očkovacej látky Fluad je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Očkovacia látka Fluad sa podáva vo forme jednej injekcie do svalu, najlepšie do nadlaktia.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Fluad si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Fluad účinkuje?

Fluad je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením. Fluad obsahuje malé množstvá proteínov z povrchu troch rôznych kmeňov vírusu chrípky.

Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná proteíny v očkovacej látke ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak sa človek neskôr dostane do kontaktu s chrípkou, imunitný systém

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



rozpozná vírusové proteíny a bude pripravený brániť sa proti vírusu. To prispeje k ochrane pred chrípkou zapríčinenou týmto vírusom.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Zloženie očkovacej látky Flud sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ.

Aké prínosy očkovacej látky Flud boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo viac ako 7 000 ľudí vo veku 65 rokov a viac, sa porovnávala imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Flud s imunitnou odpoveďou vyvolanou očkovacou látkou proti chrípke zameranej na rovnaké vírusové kmene, ale bez adjuvans. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacími látkami sa hodnotila meraním priemerných hladín protilátok a percenta ľudí, u ktorých sa hladiny protilátok tri týždne po očkovaní výrazne zvýšili. Osoby očkované očkovacou látkou Flud mali v priemere silnejšiu imunitnú odpoveď v porovnaní s osobami, ktoré boli zaočkované vakcínou bez adjuvansu.

Prínosy očkovacej látky Flud u ľudí vo veku 50 až 64 rokov vychádzajú z údajov hlavnej štúdie s očkovacou látkou proti chrípke Flud Tetra proti štyrom chrípkovým kmeňom, o ktorých sa predpokladalo, že budú príčinou chrípky v predchádzajúcich sezónach. Flud obsahuje o jeden kmeň B menej ako Flud Tetra. Na štúdii sa zúčastnilo 2 044 osôb vo veku od 50 do 64 rokov, ktoré dostali buď očkovaciu látku Flud Tetra alebo inú očkovaciu látku proti chrípke obsahujúcu aj štyri vírusové kmene, ale bez adjuvans. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacími látkami sa hodnotila meraním priemerných hladín protilátok proti vírusovým kmeňom a percenta ľudí, u ktorých sa hladiny protilátok tri týždne po očkovaní výrazne zvýšili. Osoby očkované očkovaciu látkou Flud Tetra mali v priemere silnejšiu imunitnú odpoveď v porovnaní s osobami, ktoré boli zaočkované vakcínou bez adjuvans.

Ďalšie dôkazy z pozorovacích štúdií a monitorovania verejného zdravia tiež podporujú účinnosť očkovacích látok proti chrípke obsahujúcich adjuvans vo vekovej skupine od 50 do 64 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Flud?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Flud a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Flud (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10), ktoré vo všeobecnosti trvajú maximálne tri dni, sú bolesť a citlivosť v mieste vpichu, únava a bolesť hlavy. U osôb vo veku od 50 rokov do 65 rokov sú ďalšie časté vedľajšie účinky bolesť kĺbov a svalov. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do 3 dní po očkovaní.

Očkovacia látka Flud sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú alergickí na liečivá, akékoľvek iné zložky očkovacej látky alebo na nasledujúce látky, ktoré sa môžu vyskytovať v očkovacej látke v stopových množstvách: ovalbumín (vaječný proteín), antibiotiká kanamycín a neomycín, formaldehyd, cetyltrimetylamóniumbromid alebo hydrokortizón.

Očkovaciu látku nesmú používať ani osoby, ktoré mali anafylaxiu (náhlu, závažnú alergickú reakciu) na predchádzajúce očkovacie látky proti chrípke.

Prečo bola očkovacia látka Flud povolená v EÚ?

Flud stimuluje silnejšiu imunitnú odpoveď ako očkovacie látky proti chrípke, ktoré neobsahujú adjuvans. Účinnosť očkovacej látky Flud u ľudí vo veku 50 rokov a viac je podporená aj štúdiami

s podobnými očkovacími látkami používanými počas predchádzajúcich chrípkových sezón, ako je Fluad Tetra, ktoré majú podobné zloženie a vyrábajú sa rovnakým postupom. V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacie látky vyvolávajú silnú imunitnú odpoveď, ktorá by mala chrániť pred chrípkou. Vedľajšie účinky očkovacej látky Fluad Tetra sú väčšinou mierne až stredne závažné a trvajú len krátko.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Fluad sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Fluad?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Fluad boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Fluad sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Fluad sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fluad

Ďalšie informácie o očkovacej látke Fluad sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.