



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (očkovacia látka proti chrípke [inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach])

Prehľad o očkovacej látke Flucelvax a prečo bola povolená v EÚ

Čo je Flucelvax a na čo sa používa?

Flucelvax je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov pred chrípkou.

Chrípku zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Oba tieto typy existujú vo forme rôznych kmeňov alebo podtypov, ktoré sa priebežne menia.

Na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu očkovacia látka Flucelvax obsahuje proteíny z troch rôznych inaktivovaných vírusových kmeňov typu A a typu B (typ A-H1N1, typ A-H3N2 a jedného kmeňa typu B).

Ako sa očkovacia látka Flucelvax používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka Flucelvax je dostupná vo forme injekcie v naplnenej injekčnej striekačke. Odporúčaná dávka je jedna injekcia do svalu, najlepšie do nadlaktia alebo stehna u dojčiat a malých detí. Deti mladšie ako 9 rokov, ktoré neboli predtým očkované proti chrípke, majú dostať druhú dávku najmenej o 4 týždne neskôr.

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

Akým spôsobom očkovacia látka Flucelvax účinkuje?

Flucelvax je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Flucelvax obsahuje proteíny z povrchu troch rôznych kmeňov chrípkového vírusu.

Po podaní očkovacej látky bude imunitný systém človeka považovať vírusové proteíny za „cudzie“ a bude sa proti nim brániť. Ak sa človek neskôr dostane do kontaktu s chrípkou, imunitný systém



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 Flucelvax sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ.

Aké prínosy očkovacej látky Flucelvax boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť poskytla údaje zo štúdií vykonaných v predchádzajúcich chrípkových sezónach na podporu povolenia rovnocenných alebo podobných očkovacích látok proti chrípke Optaflu a Flucelvax Tetra na uvedenie na trh. Očkovacia látka Optaflu zahŕňala vírusové kmene, ktoré by mali spôsobiť chrípku v sezóne 2007/2008, zatiaľ čo očkovacia látka Flucelvax Tetra obsahuje tri vírusové kmene očkovacej látky Flucelvax, ako aj ďalší kmeň typu B.

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že očkovacia látka Optaflu bola pri prevencii chrípky účinnejšia ako placebo (zdanlivý liek). Na štúdii sa zúčastnilo približne 11 400 ľudí vo veku 18 až 49 rokov, ktorí dostali buď očkovaciu látku Optaflu, podobnú očkovaciu látku proti chrípke, ktorá tiež chráni proti trom vírusovým kmeňom, alebo placebo. Z výsledkov vyplýva, že očkovacia látka Optaflu znížila počet prípadov chrípky spôsobených vírusovými kmeňmi v očkovacej látke približne o 84 % v porovnaní s placebom.

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo približne 5 000 ľudí vo veku 4 rokov a viac, sa porovnávala očkovacia látka Flucelvax Tetra s dvoma ďalšími očkovacími látkami, z ktorých každá chráni proti trom vírusovým kmeňom. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacími látkami sa hodnotila meraním priemerných hladín protilátok a percenta osôb, u ktorých sa hladiny protilátok tri týždne po očkovaní výrazne zvýšili. Z výsledkov vyplynulo, že očkovacia látka Flucelvax Tetra vyvolala podobnú imunitnú odpoveď ako dve ďalšie očkovacie látky, čo viedlo k porovnateľným hladinám ochranných protilátok u ľudí vo veku 9 rokov a starších.

V ďalšej štúdii, do ktorej bolo zapojených viac ako 4 500 detí vo veku od 2 do menej ako 18 rokov, sa zistilo, že očkovacia látka Flucelvax Tetra je účinná pri prevencii chrípky. V štúdii sa porovnávala očkovacia látka Flucelvax Tetra s očkovacou látkou, ktorá nebola určená proti chrípke. Očkovacia látka Flucelvax Tetra znížila počet prípadov chrípky: Chrípku dostalo 7,8 % detí zaočkovaných očkovacou látkou Flucelvax Tetra v porovnaní so 16,2 % detí, ktorým bola podaná nechrípková očkovacia látka.

V štúdii, na ktorej sa zúčastnilo približne 5 700 detí vo veku od 6 mesiacov do 4 rokov, sa porovnávala očkovacia látka Flucelvax Tetra (1 alebo 2 dávky v závislosti od predchádzajúceho očkovania proti chrípke) s nechrípkovou očkovacou látkou. Preukázalo sa, že očkovacia látka Flucelvax Tetra znižuje riziko chrípky: približne 3,6 % (104 z 2856) detí zaočkovaných očkovacou látkou Flucelvax Tetra ochorelo na chrípku vyvolanú jedným z chrípkových vírusov v porovnaní so 6,1 % (173 z 2835) detí zaočkovaných inou nechrípkovou vakcínou. Približne 1,5 % (44 z 2856) detí očkovaných vakcínou Flucelvax Tetra dostalo chrípku spôsobenú kmeňmi vírusov, na ktoré sa vakcína špecificky zameriava, v porovnaní s približne 2,9 % (82 z 2835) detí zaočkovaných inou nechrípkovou vakcínou.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Flucelvax?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Flucelvax Tetra u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť, a opuch v mieste podania, bolesť hlavy, únava a bolesť svalov.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 do 18 rokov pri podaní očkovacej látky Flucelvax (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú bolesť, začervenanie, zatvrdnutie a modrina v mieste podania, únava, bolesť svalov, bolesť hlavy a strata chuti do jedla.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Flucelvax u detí vo veku od 6 mesiacov do 6 rokov (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 dieťa z 10) sú citlivosť, začervenanie, zatvrdnutie a modrina v mieste podania, ospalosť, podráždenosť, horúčka, hnačka a zmena stravovacích návykov.

Očkovacia látka Flucelvax sa nesmie používať u osôb alergických na liečivo, na niektorú z ďalších zložiek alebo na nasledujúce látky, ktoré sa môžu nachádzať v očkovacej látke v stopových množstvách: beta-propiolaktón, cetyltrimetylamónium-bromid a polysorbát 80.

Prečo bola očkovacia látka Flucelvax povolená v EÚ?

Sezónna chrípka spôsobuje v Európe každoročne až 50 miliónov ochorení a 15 000 až 70 000 ľudí zomiera na príčiny súvisiace s chrípkou. Účinnosť očkovacej látky Flucelvax u osôb od veku 6 mesiacov je podporená štúdiami o podobných alebo rovnocenných očkovacích látkach používaných počas predchádzajúcich chrípkových sezón, ktoré majú podobné zloženie a sú vyrobené rovnakým postupom. V týchto štúdiách sa preukázalo, že očkovacie látky vyvolávajú silnú imunitnú odpoveď na ochranu pred chrípkou a sú účinné pri prevencii chrípky. Očakáva sa, že bezpečnostný profil očkovacej látky Flucelvax bude podobný ako pri týchto očkovacích látkach, pričom vedľajšie účinky budú vo všeobecnosti mierne až stredne závažné a krátkodobé.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Flucelvax 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 Flucelvax?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Flucelvax 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 Flucelvax sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Flucelvax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Flucelvax

Očkovacej látke Flucelvax bolo 15. novembra 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2025