



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom)*)

Pregled cepiva Fluad in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Fluad in za kaj se uporablja?

Fluad je cepivo, ki se uporablja za zaščito ljudi, starejših od 50 let, pred gripo.

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Fluad vsebuje beljakovine iz treh različnih inaktiviranih sevov virusa gripe A in B (tip A H1N1, tip A H3N2 in en sev tipa B). Izberejo se v skladu z uradnim priporočilom za letno sezono gripe.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans, ki pomaga izboljšati njegovo učinkovitost. Virusi, ki se uporabljajo v cepivu Fluad, se gojijo v oplojenih kokošjih jajcih.

Kako se cepivo Fluad uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Fluad je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Cepivo se daje v obliki enkratne injekcije v mišico, po možnosti v nadlaket.

Za več informacij glede uporabe cepiva Fluad glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako deluje cepivo Fluad?

Fluad je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo. Cepivo Fluad vsebuje majhne količine beljakovin s površine treh različnih sevov virusa gripe.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Če bo oseba pozneje prišla v stik z gripo, bo imunski sistem prepoznal beljakovine virusa in se pripravil na obrambo telesa pred virusom. To bo pripomoglo k zaščiti pred gripo, ki jo povzroča virus.

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



Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto priporoči, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Fluad bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije.

Katere koristi cepiva Fluad so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v kateri je sodelovalo več kot 7000 ljudi, starih 65 let ali več, so primerjali imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo Fluad, s tistim, ki ga je sprožilo cepivo proti gripi, ki je usmerjeno proti istim virusnim sevom, vendar brez adjuvansa. Imunski odziv, ki sta ga sprožili cepivi, so ocenjevali z merjenjem povprečnih ravni protiteles in odstotka ljudi, pri katerih so se ravni protiteles pomembno povečale, tri tedne po cepljenju. Pri osebah, cepljenih s cepivom Fluad, je bil imunski odziv v povprečju močnejši kot pri tistih, ki so prejeli cepivo proti gripi brez adjuvansa.

Koristi cepiva Fluad pri osebah, starih od 50 do 64 let, temeljijo na podatkih iz glavne študije s cepivom Fluad Tetra, tj. cepivom proti gripi, ki ščiti pred štirimi sevi gripe, za katere so pričakovali, da bodo povzročali gripo v prejšnjih sezonah. Cepivo Fluad vsebuje en sev B manj kot cepivo Fluad Tetra. V drugo študijo je bilo vključenih 2044 oseb, starih od 50 do 64 let, ki so prejele bodisi cepivo Fluad Tetra bodisi drugo cepivo proti gripi, ki je prav tako vsebovalo štiri seve virusa, ne pa adjuvansa. Imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo, so ocenjevali z merjenjem povprečnih ravni protiteles proti virusnim sevom in odstotka ljudi, pri katerih so se ravni protiteles pomembno povečale, tri tedne po cepljenju. Pri osebah, cepljenih s cepivom Fluad Tetra, je bil imunski odziv v povprečju močnejši v primerjavi s tistimi, ki so prejeli cepivo brez adjuvansov.

Dodatni dokazi iz opazovalnih študij in spremljanja javnega zdravja prav tako podpirajo učinkovitost cepiv proti gripi, ki vsebujejo adjuvans, v starostni skupini od 50 do 64 let.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Fluad?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Fluad glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Fluad (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), ki običajno trajajo do tri dni, so bolečina in občutljivost na mestu injiciranja, utrujenost in glavobol. Pri osebah, starih od 50 do 65 let, so drugi pogosti neželeni učinki bolečine v sklepih in mišicah. Ti neželeni učinki so običajno blagi ali zmerni in izzvenijo v treh dneh po cepljenju.

Cepivo Fluad se ne sme uporabljati pri osebah, ki so alergične na učinkovine ali katero koli drugo sestavino cepiva, ali na katero od naslednjih snovi, ki so lahko v cepivu prisotne v sledeh: ovalbumin (jajčna beljakovina), antibiotika kanamicin in neomicin, formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid ali hidrokortizon.

Cepiva Fluad prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki so doživele anafilaksijo (nenadno, hudo alergijsko reakcijo) na predhodno cepljenje proti gripi.

Zakaj je bilo cepivo Fluad odobreno v EU?

Cepivo Fluad spodbudi močnejši imunski odziv kot cepiva proti gripi, ki ne vsebujejo adjuvansa. Učinkovitost cepiva Fluad pri osebah, starejših od 50 let, podpirajo tudi študije za podobna cepiva, ki so se uporabljala v prejšnjih sezonah gripe, kot je cepivo Fluad Tetra, ki imajo podobno sestavo in se izdelujejo po enakem postopku. Te študije so pokazale, da cepiva sprožijo močan imunski odziv, ki naj bi zaščitil pred gripo. Neželeni učinki cepiva Fluad so običajno blagi do zmerni in trajajo le kratek čas.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Fluad večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Fluad?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Fluad upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Fluad stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Fluad, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Fluad

Nadaljnje informacije za cepivo Fluad so na voljo na spletni strani agencije:

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