



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Flucelvax (*cepivo proti gripi [pripravljeno v celičnih kulturah, s površinskimi antigeni, inaktivirano]*)

Pregled cepiva Flucelvax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Flucelvax in za kaj se uporablja?

Flucelvax je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok od šestega meseca starosti pred influenco (gripo).

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

Cepivo Flucelvax vsebuje beljakovine iz treh različnih inaktiviranih sevov virusa gripe A in B (tipa A-H1N1, tipa A-H3N2 in enega seva virusa gripe B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

Kako se cepivo Flucelvax uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo Flucelvax je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je enkratna injekcija v mišico, po možnosti v nadlaket ali stegno pri dojenčkih in majhnih otrocih. Otroci, mlajši od devet let, ki še niso bili cepljeni proti gripi, morajo drugi odmerek cepiva prejeti vsaj štiri tedne pozneje.

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

Kako cepivo Flucelvax deluje?

Flucelvax je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Flucelvax vsebuje beljakovine s površine treh različnih sevov virusa gripe.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem obravnava beljakovine virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če oseba pozneje pride v stik z gripo, imunski sistem prepozna virusne beljakovine in je pripravljen braniti telo pred virusom. To prispeva k obrambi pred gripo, ki jo ta virus povzroča.



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

Kakšne koristi cepiva Flucelvax so se pokazale v študijah?

Podjetje je predložilo podatke iz študij, izvedenih v prejšnjih sezonah gripe, v podporo dovoljenju za promet z enakovrednimi ali podobnimi cepivi proti gripi, Optaflu in Flucelvax Tetra. Cepivo Optaflu je vključevalo virusne seve, ki naj bi povzročali gripo v sezoni 2007/2008, medtem ko cepivo Flucelvax Tetra vključuje tri virusne seve cepiva Flucelvax in dodatni sev tipa B.

Glavna študija je pokazala, da je cepivo Optaflu pri preprečevanju gripe učinkovitejše od placeba (cepiva brez učinkovine). V študijo je bilo vključenih približno 11 400 ljudi, starih od 18 do 49 let, ki so prejeli bodisi cepivo Optaflu, podobno cepivo proti gripi, ki prav tako ščiti pred tremi sevi virusa, bodisi placebo. Rezultati so pokazali, da je cepivo Optaflu v primerjavi s placebom zmanjšalo število primerov gripe, ki so jih povzročili sevi virusa v cepivu, za približno 84 %.

V dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo približno 5 000 oseb, starejših od štirih let, so cepivo Flucelvax Tetra primerjali z dvema drugima cepivoma, ki ščitita pred tremi sevi virusa. Imunski odziv, ki so ga sprožila cepiva, so ocenjevali z merjenjem povprečnih ravni protiteles in odstotka ljudi, pri katerih se je raven protiteles znatno povečala tri tedne po cepljenju. Rezultati so pokazali, da je cepivo Flucelvax Tetra izzvalo podoben imunski odziv kot drugi cepivi, kar je privedlo do primerljive ravni zaščitnih protiteles pri ljudeh, starih devet let in več.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih več kot 4 500 otrok, starih od dveh do manj kot 18 let, je bilo ugotovljeno, da je cepivo Flucelvax Tetra učinkovito pri preprečevanju gripe. V študiji so cepivo Flucelvax Tetra primerjali s cepivom, ki ni namenjeno preprečevanju gripe. Cepivo Flucelvax Tetra je zmanjšalo število primerov gripe: za gripo je zbolelo 7,8 % otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, v primerjavi s 16,2 % otrok, ki so prejeli cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe.

V študiji, v kateri je sodelovalo 5 700 otrok, starih od šest mesecev do manj kot štiri leta, so cepivo Flucelvax Tetra (en ali dva odmerka, odvisno od tega, ali so bili v preteklosti že cepljeni proti gripi) primerjali s cepivom, ki ni bilo namenjeno preprečevanju gripe. Ugotovljeno je bilo, da cepivo Flucelvax Tetra zmanjša tveganje za gripo: približno 3,6 % (104 od 2 856) otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, je zbolelo za gripo zaradi katere koli vrste virusa gripe v primerjavi s 6,1 % (173 od 2 835) otrok, ki so prejeli cepivo, ki ni namenjeno preprečevanju gripe. Približno 1,5 % (44 od 2 856) otrok, cepljenih s cepivom Flucelvax Tetra, je zbolelo za gripo, ki so jo povzročili sevi virusov, proti katerim je bilo cepivo posebej usmerjeno, v primerjavi s približno 2,9 % (82 od 2835) otrok, cepljenih s cepivom, ki ni namenjeno zaščiti pred gripo.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Flucelvax?

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

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina, pordelost in zatrdlina na mestu injiciranja, glavobol, utrujenost in bolečine v mišicah.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax pri otrocih, starih od šest do manj kot 18 let (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok), so bolečina, pordelost, zatrdlina in podplutba na mestu injiciranja, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol in izguba teka.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Flucelvax pri otrocih, starih od šest mesecev do šest let (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 otrok), so občutljivost, pordelost, zatrdlina in podplutba na mestu injiciranja, zaspanost, razdražljivost, zvišana telesna temperatura, driska in spremembe prehranjevalnih navad.

Cepivo Flucelvax se ne sme uporabljati pri osebah, ki so alergične na učinkovino, katero koli drugo sestavino cepiva ali naslednje snovi, ki so lahko v cepivu prisotne v sledeh: beta-propiolakton, cetiltrimetilamonijev bromid in polisorbat 80.

Zakaj je bilo cepivo Flucelvax odobreno v EU?

V Evropi sezonska gripa vsako leto povzroči do 50 milijonov primerov bolezni, med 15 000 in 70 000 ljudi pa umre zaradi vzrokov, povezanih z gripo. Učinkovitost cepiva Flucelvax pri osebah, starejših od šest mesecev, je podprta s študijami za podobna ali enakovredna cepiva, uporabljena v prejšnjih sezonah gripe, ki imajo podobno sestavo in so izdelana po enakem postopku. Te študije so pokazale, da cepiva sprožijo močan imunski odziv za zaščito pred gripo in so učinkovita pri preprečevanju gripe. Varnostni profil cepiva Flucelvax naj bi bil podoben kot pri teh cepivih, neželeni učinki pa so na splošno blagi do zmerni in kratkotrajni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Flucelvax 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 Flucelvax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Flucelvax 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 Flucelvax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Flucelvax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Flucelvax

Za cepivo Flucelvax je bilo 15. novembra 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Flucelvax so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.