

Vakcína Efluelda je určena k aktivní imunizaci dospělých ve věku 60 let a starších z důvodu prevence chřipkového onemocnění. Použití vakcíny Efluelda má být založeno na oficiálních doporučeních pro očkování proti chřipce.¹

S EFLUELDOU MŮŽETE PŘÍSPĚT K OCHRANĚ VAŠICH PACIENTŮ NAD RÁMEC PROFYLAXE CHŘIPKY A PŘEDEJÍT TAK HOSPITALIZACÍM SOUVISEJÍCÍM S CHŘIPKOU U STARŠÍCH PACIENTŮ VE VĚKU 65 LET A VÍCE ^{1,3}



EFLUELDA JE PRVNÍ VYSOKODÁVKOVÁ KVADRIVALENTNÍ VAKCÍNA PROTI CHŘIPCE (HD-QIV), U KTERÉ JE PROKÁZÁNA SUPERIORNÍ OCHRANA PROTI CHŘIPCE VE SROVNÁNÍ S VAKCÍNOU PROTI CHŘIPCE SE STANDARDNÍ DÁVKOU ^{1-3,a}

Obsahuje 4x větší množství antigenu: 60 µg hemagglutininu (HA) oproti 15µg HA ve vakcíně se standardní dávkou²

PRIMÁRNÍ ENDPOINT: relativní účinnost vakcíny (rVE) proti laboratorně potvrzené chřipce způsobené jakýmkoliv kmenem^{1,2}

SEKUNDÁRNÍ ENDPOINT: relativní účinnost vakcíny (rVE) proti chřipce na základě antigenní shody²

VYSOKODÁVKOVÁ VAKCÍNA PROTI CHŘIPCE PROKÁZALA

24%

**SNÍŽENÍ PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ
CHŘIPKOU** ve srovnání s vakcínou se
standardní dávkou (95% CI: 9,7 - 36,5)

35%

**SNÍŽENÍ PŘÍPADŮ ONEMOCNĚNÍ
CHŘIPKOU** ve srovnání s vakcínou se
standardní dávkou (95% CI: 16,8-72,0)

**1:1 RANDOMIZOVANÁ
KONTROLOVANÁ STUDIE¹**

Vysokodávková trivalentní vakcína
ve srovnání se standardně dávkou
vakcínou

31 803 dospělých
ve věku ≥ 65 let¹

**CHŘIPKOVÉ SEZÓNY:
2011-2012 | 2012-2013**

Nejčastěji hlášený nežádoucí účinek po očkování přípravkem Efluelda byla bolest v místě vpichu, kterou uvedlo 42,6 % účastníků studie, následovala myalgie (23,8 %), bolest hlavy (17,3 %) a malátnost (15,6 %). Reaktogenita Eflueldy byla mírně zvýšena ve srovnání se standardně dávkovou vakcínou, ale nebyl pozorován žádný velký rozdíl v intenzitě.¹

Vyžádané sledování systémových reakcí a reakcí v místě vpichu bylo mírně častější po očkování Eflueldou ve srovnání s vakcínou proti chřipce se standardní dávkou.⁴

Design studie: multicentrická, dvojitě zaslepená studie účinnosti prováděná v USA a Kanadě po dobu 2 sezón s cílem posoudit výskyt laboratorně potvrzené chřipky ve spojení s onemocněním podobným chřipce u vysokodávkové vakcíny (n=15892) oproti vakcíně se standardní dávkou (n=15911) jako primární endpoint, počínaje 2 týdny po vakcinaci po dobu přibližně 7 měsíců.¹

V PRŮBĚHU 12 SEZÓN U 45 MILIONŮ OSOB, VYSOKODÁVKOVÁ VAKCÍNA PROKÁZALA SNÍŽENÍ HOSPITALIZACÍ V SOUVISLOSTI S CHŘÍPKOU U OSOB ≥ 65 LET, BEZ OHLEDU NA ANTIGENNÍ MATCH^{3,a}

Výsledky metaanalýzy zahrnující 21 publikací z randomizovaných nebo observačních studií, které porovnávají účinnost vysokodávkové vakcíny ve srovnání s vakcínou se standardní dávkou u starších dospělých³:



11% MÉNĚ

HOSPITALIZACÍ KVŮLI CHŘÍPCE³
(95% CI: 7,0-16,1)

17% MÉNĚ

HOSPITALIZACÍ Z DŮVODU KARDIORESPIRAČNÍCH ONEMOCNĚNÍ³
(95% CI: 15,0 - 20,8)

28% MÉNĚ

HOSPITALIZACÍ PRO PNEUMONIE³
(95% CI: 15,3 - 37,6)

8% MÉNĚ

HOSPITALIZACÍ ZE VŠECH PŘÍČIN³
(95% CI: 5,7 - 11,0)

CI = konfidenční interval; HD-QIV = vysokodávková tetraivalentní vakcína proti chřipce; SD-TIV = trivalentní vakcína proti chřipce se standardní dávkou.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: Efluelda, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetraivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný), 60 mikrogramů HA/kmen. **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene, připravené na oplozených kuřecích vejcích: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Victoria/4897/2022, IVR-38) 60 mikrogramů HA* A/Darwin/9/2021 (H3N2) – varianta kmene (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 mikrogramů HA* B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene (B/Michigan/01/2021, divoký typ) 60 mikrogramů HA* B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 60 mikrogramů HA* v dávce 0,7 ml. Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2023/2024. **Terapeutické indikace:** Vakcína Efluelda je určena k aktivní imunizaci dospělých ve věku 60 let a starších z důvodu prevence chřipkového onemocnění. Použití vakcíny Efluelda má být založeno na oficiálních doporučeních pro očkování proti chřipce. **Dávkování a způsob podání:** U dospělých ve věku 60 let a starších: jedna dávka 0,7 ml. Bezpečnost a účinnost přípravku Efluelda u dětí mladších 18 let nebyla stanovena. U dospělých ve věku 60 let a starších: jedna dávka 0,7 ml. Preferovaným způsobem podání je intramuskulární, ačkoli vakcína může být podána také subkutánně. Doporučeným místem pro intramuskulární injekci je oblast deltoidního svalu. Vakcína nemá být injikována do gluteální oblasti nebo do oblastí, kde může být přítomen kmen důležitého nervu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na kteroukoli složku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako jsou např. vejce (ovalbumin, kuřecí proteiny) a formaldehyd. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Přípravek Efluelda nesmí být za žádných okolností aplikován intravaskulárně. U pacientů s akutním horečnatým onemocněním má být očkování odloženo, dokud horečka neodezní. Pokud se u pacienta vyskytl syndrom Guillain-Barré (GBS) do 6 týdnů po předchozím očkování proti chřipce, má být rozhodnutí o podání vakcíny založeno na pečlivém posouzení potenciálních přínosů a rizik. Stejně jako u všech ostatních intramuskulárně podávaných vakcín platí, že ochranná odpověď nemusí být navozena u všech očkováných. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Současné podání vakcíny Efluelda s testovací posilovací dávkou 100 mikrogramů mRNA vakcíny proti onemocnění COVID-19 (modifikovaný nukleosid /elasmoran) bylo hodnoceno u omezeného počtu účastníků v popisné klinické studii. Pokud je třeba vakcínu Efluelda podat současně s jinou injekční vakcínou, má být imunizace jednotlivými vakcínami provedena do různých končetin. Imunologická odpověď může být snížena, pokud pacient podstupuje imunosupresivní léčbu. Po očkování proti chřipce byly hlášeny falešně pozitivní výsledky sérologických testů s použitím metody ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zejména HTLV1. K potvrzení nebo zamítnutí výsledků testu ELISA by se měl použít vhodný test Western Blot. Přechodné falešně pozitivní reakce mohou být způsobeny nespecifickou IgM odpovědí indukovanou chřipkovou vakcínou. **Těhotenství a kojení:** Vakcína Efluelda nebyla klinicky hodnocena u těhotných a kojících žen. Inaktivované vakcíny proti chřipce o standardní dávce (15 mikrogramů hemagglutininu každého virového kmene na dávku) lze použít ve všech stádiích těhotenství. Rozsáhlejší soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, v porovnání s prvním trimestrem. Celosvětové údaje o podávání standardních dávek inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod a matku související s vakcínou. Údaje o použití vakcín proti chřipce obsahující 60 mikrogramů hemagglutininu každého virového kmene na dávku jsou však u těhotných žen omezené. Vakcína Efluelda se může použít v průběhu kojení. Na základě zkušeností s vakcínami obsahujícími standardní dávky antigenu se neočekávají žádné účinky na kojené dítě. Vakcína Efluelda nebyla hodnocena z hlediska možných účinků na plodnost u lidí. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost vakcíny Efluelda byla hodnocena souhrnnou analýzou dvou klinických studií (QHD00013 a QHD00011), ve kterých 2 549 dospělých ve věku od 60 let a starších (378 dospělých ve věku od 60 do 64 let a 2 171 dospělých ve věku 65 let a starších) dostalo vakcínu Efluelda. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem po očkování byla bolest v místě injekce hlášená u 42,6 % účastníků studie, následovaná myalgii (23,8 %), bolestí hlavy (17,3 %) a malátností (15,6 %). Většina z těchto reakcí se objevila a odezněla do tří dnů po očkování. Intenzita většiny těchto reakcí byla mírná až střední. Celkově byly nežádoucí účinky obecně méně časté u účastníků ve věku 65 let a starších než u účastníků ve věku 60 až 64 let. Reaktoгенita vakcíny Efluelda byla ve srovnání se standardní dávkou vakcíny mírně zvýšená, ale nebyl pozorován žádný zásadní rozdíl v intenzitě. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/173/19-C **Datum revize textu:** 21.8.2023.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady z prostředků zdravotního pojištění. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku.

* hemagglutinin

Reference:

1. Souhrn údajů o přípravku Efluelda. Datum revize textu 21.8.2023. Dostupné na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/detail-reg/0239066. 2. DiazGranados CA et al N Engl J Med 2014;371(7):635-645. 3. Lee J et al Vaccine X 14 (2023) 100327. 4. Pepin et al Human Vaccines & immunotherapeutics <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1983387>

^aVýsledky účinnosti HD-TIV byly přeneseny na Eflueldu, na základě důkazu statisticky srovnatelných výsledků imunogenicity u obou produktů.^{1,2}

Určeno pro odbornou veřejnost.
MAT-CZ-2300893.1-0-09/2023

Evropská 846/176a – 160 00 PRAHA 6 – CZECH REPUBLIC,
Tel.: +420 233 086 111, www.sanofi-aventis.cz

Efluelda®
tetraivalentní vakcína proti chřipce
(štěpený virion, inaktivovaný) 60 mikrogramů HA/kmen

sanofi