



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad (*influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret)*)

En oversigt over Fluad, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fluad, og hvad bruges det til?

Fluad er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer fra 50-årsalderen mod influenza.

Influenza skyldes hovedsageligt to typer influenzavirus, influenza A og influenza B. De optræder hver især som forskellige stammer, der ændrer sig med tiden.

Fluad indeholder proteiner fra tre forskellige inaktiverede stammer af influenza A- og B-virus (type A H1N1, type A H3N2 og én type B-stamme). De udvælges i henhold til den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

Vaccinen indeholder også et adjuvans, der er med til at forbedre vaccins effektivitet. De virusser, der anvendes i Fluad, dyrkes i befrugtede hønseæg.

Hvordan anvendes Fluad?

Fluad fås kun på recept og bør anvendes i henhold til officielle anbefalinger udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsorganer.

Vaccinen gives som en enkelt injektion i en muskel, fortrinsvis i overarmen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fluad, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fluad?

Fluad er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme. Fluad indeholder små mængder af proteiner fra overfladen af tre forskellige stammer af influenzavirus.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med influenzaen, vil immunforsvaret

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



genkende virusproteinerne og være parat til at beskytte kroppen mod virusset. Dette vil være med til at beskytte mod influenza forårsaget af virusset.

Hvert år anbefaler Verdenssundhedsorganisationen (WHO), hvilke influenzastammer der bør inkluderes i vacciner til den forestående influenzasæson på den nordlige halvkugle. S sammensætningen af Fluad vil blive ajourført hvert år i overensstemmelse med WHO's og EU's anbefalinger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fluad?

I et hovedstudie blandt over 7 000 personer på 65 år eller derover sammenlignedes immunresponsen ved Fluad med immunresponsen ved en influenzavaccine rettet mod de samme virusstammer, men uden et adjuvans. Den immunrespons, der blev udløst af vaccinerne, blev vurderet ved at måle de gennemsnitlige antistofniveauer og procentdelen af personer, hvis antistofniveauer steg betydeligt, tre uger efter vaccination. De, der blev vaccineret med Fluad, havde i gennemsnit en stærkere immunrespons sammenlignet med dem, der fik den ikke-adjuverede influenzavaccine.

Fordele ved Fluad hos personer i alderen 50 til 64 år er påvist ved hjælp af data fra et hovedstudie med Fluad Tetra, en influenzavaccine, der beskytter mod fire influenzastammer, der forventedes at forårsage influenza i tidligere sæsoner. Fluad indeholder én mindre B-stamme end Fluad Tetra. Studiet omfattede 2 044 personer i alderen 50-64 år, der fik enten Fluad Tetra eller en anden influenzavaccine, der også indeholdt fire virusstammer, men intet adjuvans. Den immunrespons, der blev udløst af vaccinerne, blev vurderet ved at måle de gennemsnitlige niveauer af antistoffer mod virusset og procentdelen af personer, hvis niveauer af antistoffer steg betydeligt, tre uger efter vaccination. De, der blev vaccineret med Fluad Tetra, havde i gennemsnit en stærkere immunrespons sammenlignet med dem, der fik den ikke-adjuverede vaccine.

Yderligere evidens fra observationsstudier og overvågning af folkesundheden understøtter også effektiviteten af influenzavacciner indeholdende et adjuvans hos aldersgruppen 50-64 år.

Hvilke risici er der forbundet med Fluad?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fluad fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Fluad (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), som normalt varer op til tre dage, omfatter smerter og ømhed på indstiksstedet, træthed og hovedpine. Hos personer i alderen 50-65 år omfatter andre almindelige bivirkninger led- og muskelsmerter. Disse bivirkninger er normalt milde eller moderate i intensitet og forsvinder inden for 3 dage efter vaccination.

Fluad må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for de aktive stoffer, nogen af de øvrige indholdsstoffer eller de følgende stoffer, der kan være spor af i vaccinen: ovalbumin (æggeprotein), antibiotikaene kanamycin og neomycin, formaldehyd, cetyltrimethylammoniumbromid eller hydrocortison.

Vaccinen må heller ikke anvendes hos personer, der har haft anafylaksi (en pludselig, alvorlig allergisk reaktion) over for tidligere influenzavacciner.

Hvorfor er Fluad godkendt i EU?

Fluad stimulerer en stærkere immunrespons end influenzavacciner, der ikke indeholder en adjuvans. Effektiviteten af Fluad hos personer i alderen 50 år og derover understøttes også af studier af lignende vacciner, der er anvendt i tidligere influenzasæsoner, f.eks. Fluad Tetra, der har en lignende

sammensætning og er fremstillet ved hjælp af samme proces. Disse studier har vist, at vaccinerne udløser en stærk immunrespons, der forventes at beskytte mod influenza. Bivirkningerne ved Fluad er generelt milde til moderate og varer kun i kort tid.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fluad opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Fluad anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Fluad anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Fluad løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Fluad vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Fluad

Yderligere information om Fluad findes på agenturets websted:

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