



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

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

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

Hvad er Fluad Tetra, og hvad anvendes det til?

Fluad Tetra er en vaccine, der anvendes til at beskytte personer på 50 år og derover mod influenza.

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

Fluad Tetra indeholder proteiner fra fire forskellige inaktiverede influenza A- og B-virusstammer (type A H1N1-, type A H3N2- og to type B-stammer). De udvælges i henhold til den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

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

Hvordan anvendes Fluad Tetra?

Fluad Tetra gives som en enkelt injektion i en muskel, helst i overarmen.

Vaccinen fås kun på recept og den bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsorganer.

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

Hvordan virker Fluad Tetra?

Fluad Tetra er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme. Fluad Tetra indeholder små mængder af influenzavirusproteiner. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Immunforsvaret vil derefter være i stand til at reagere hurtigere, når det udsættes for virusset. Dette vil medvirke til at beskytte mod influenza.

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

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fluad Tetra?

I studier blandt personer på 50 år og derover blev det undersøgt, hvor effektiv Fluad Tetra er til at udløse produktionen af antistoffer mod influenza.

Et studie blandt mere end 7 000 personer på 65 år eller derover viste, at niveauet af antistoffer generelt var højere, når der indgik et adjuvans i vaccinen. Studiet sammenlignede en influenzavaccine, der ikke indeholdt et adjuvans, med en vaccine, der indeholdt det samme adjuvans som Fluad Tetra. Begge vacciner indeholdt tre af de fire virusstammer dækket af Fluad-Tetra.

Et andet studie blandt 1 776 personer på 65 år eller derover viste, at niveauet af antistoffer fra vaccination med Fluad Tetra svarede til niveauet fra to andre vacciner, der hver indeholdt begge influenza A-virusstammer og én af influenza B-virusstammerne i Fluad Tetra, efter 22 dage. Alle vacciner indeholdt det samme adjuvans.

Et andet studie 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. Tre uger efter vaccination svarede niveauet af antistoffer produceret mod hver af de fire virusstammer som reaktion på vaccination med Fluad Tetra til det niveau, der sås med sammenligningsvaccinen. Yderligere resultater viste, at vaccination med Fluad Tetra førte til højere niveauer af antistoffer end med sammenligningsvaccinen, men ikke mod alle fire virusstammer.

Yderligere data viste imidlertid, at vaccination med en influenzavaccine indeholdende tre virusstammer og et adjuvans hos personer i alderen 50-64 år gav højere niveauer af antistoffer end vaccination med en tilsvarende vaccine, der ikke indeholdt et adjuvans. Yderligere evidens fra observationsstudier og overvågning af folkesundheden understøtter også effektiviteten af influenzavacciner indeholdende et adjuvans hos aldersgruppen 50-64 år.

Virksomheden fremlagde også information vedrørende anvendelsen af Fluad Tetra hos børn mellem 6 måneder og 6 år, men trak sin ansøgning tilbage for denne anvendelse. Resultaterne af disse studier viste ikke endegyldigt, at Fluad Tetra var tilstrækkeligt effektiv til at beskytte børn mod influenza.

Hvilke risici er der forbundet med Fluad Tetra?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Fluad Tetra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), der normalt varer i op til 3 dage, omfatter smerter på indstiksstedet, træthed og hovedpine. Hos personer i alderen 50 til under 65 år omfatter andre almindelige bivirkninger artralgi (ledsmerter) og myalgi (muskelsmerter).

Fluad Tetra må ikke anvendes hos personer, som er allergiske over for de aktive stoffer eller nogen af de øvrige indholdsstoffer eller over for 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 influenzavaccination.

Hvorfor er Fluad Tetra godkendt i EU?

Hos personer i alderen 65 år og derover giver Fluad Tetra en højere produktion af antistoffer end influenzavacciner, der ikke indeholder et adjuvans. Vaccinen forventes også at være effektiv hos personer i alderen 50 til under 65 år. Da Fluad Tetra indeholder to influenza B-virusstammer, kan den

give en bredere beskyttelse end tidligere vacciner, der kun indeholdt én stamme. Bivirkninger ved Fluad Tetra er for det meste milde til moderate og varer kun i kort tid.

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

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

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

Øvrig information om Fluad Tetra

Fluad Tetra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. maj 2020.

Yderligere information om Fluad Tetra findes på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2024.