



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552036/2024
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*inflenzavaccine [overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer]*)

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

Hvad er Flucelvax, og hvad anvendes det til?

Flucelvax er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne og børn fra 2 år og derover mod influenza.

Influenza skyldes hovedsagelig to typer influenzavirus, influenza A og B. Hvert af dem optræder som forskellige stammer og undertyper, der ændrer sig med tiden.

Flucelvax indeholder proteiner fra tre forskellige inaktiverede stammer af influenza A- og B-virus (type A-H1N1, type A-H3N2 og én type B-stamme), der er valgt på grundlag af den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

Hvordan anvendes Flucelvax?

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Flucelvax fås som injektionsvæske i en fyldt sprøjte. Den anbefalede dosis er en enkelt injektion i en muskel, helst i overarmen, eller låret hos spædbørn og småbørn. Børn under 9 år, der ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza, bør modtage endnu en dosis mindst 4 uger senere.

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

Hvordan virker Flucelvax?

Flucelvax er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Flucelvax indeholder proteiner fra overfladen af tre forskellige stammer af influenzaviruset.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret virusproteinerne 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.

WHO fremsætter hvert år anbefalinger om, hvilke influenzastammer der bør indgå i vacciner til den kommende influenzasæson på den nordlige halvkugle. Sammensætningen af Flucelvax vil blive ajourført hvert år i overensstemmelse med WHO's og EU's anbefalinger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Flucelvax?

Virksomheden fremlagde data fra studier udført i tidligere influenzasæsoner for at understøtte markedsføringstilladelsen for de tilsvarende eller lignende influenzavacciner, Optaflu og Flucelvax Tetra. Optaflu indeholdt virusstammer, der forventedes at forårsage influenza i sæsonen 2007/2008, mens Flucelvax Tetra indeholder de tre virusstammer af Flucelvax samt en yderligere type B-stamme.

Et hovedstudie viste, at Optaflu var mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at forebygge influenza. Studiet omfattede ca. 11 400 personer i alderen 18-49 år, som fik enten Optaflu, en lignende influenzavaccine, der også beskytter mod tre virusstammer, eller placebo. Resultaterne viste, at Optaflu reducerede antallet af influenzatilfælde, der var forårsaget af virusstammerne i vaccinen, med ca. 84 % sammenlignet med placebo.

I to hovedstudier blandt ca. 5 000 personer i alderen 4 år og derover blev Flucelvax Tetra sammenlignet med to andre vacciner, der hver især beskytter mod tre virusstammer. 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. Resultaterne viste, at Flucelvax Tetra frembragte en immunrespons svarende til de to andre vacciner, hvilket førte til sammenlignelige niveauer af beskyttende antistoffer hos personer på 9 år og derover.

I et andet studie blandt over 4 500 børn i alderen 2 år til < 18 år, blev Flucelvax Tetra påvist at være effektivt til at forebygge influenza. I studiet blev Flucelvax Tetra sammenlignet med en ikke-inflenzavaccine. Flucelvax Tetra reducerede tilfældene af influenza – 7,8 % af de børn, der blev vaccineret med Flucelvax Tetra, fik influenza, sammenlignet med 16,2 % af dem, der fik ikke-inflenzavaccinen.

Hvilke risici er der forbundet med Flucelvax?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Flucelvax hos voksne og børn i alderen 9 år til < 18 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter, rødme og hårdhed på indstiksstedet, hovedpine, træthed og muskelsmerter.

De mest almindelige bivirkninger ved Flucelvax hos børn i alderen 6 år til < 9 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) omfatter smerter, rødme, hårdhed og blå mærker på indstiksstedet, træthed, muskelsmerter og hovedpine.

De mest almindelige bivirkninger ved Flucelvax hos børn i alderen 2 år til < 6 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) omfatter ømhed, rødme, hårdhed og blå mærker på indstiksstedet, søvnighed, irritabilitet og ændrede spisevaner.

Flucelvax må ikke anvendes hos personer, der er allergiske over for det aktive stof, et af de øvrige indholdsstoffer eller følgende stoffer, der kan være til stede i vaccinen i spormængder: beta-propiolacton, cetyltrimethylammoniumbromid og polysorbat 80.

Hvorfor er Flucelvax godkendt i EU?

Hvert år i Europa forårsager sæsoninfluenza op til 50 mio. sygdomstilfælde, og mellem 15 000 og 70 000 personer dør af influenzarelaterede årsager. Effektiviteten af Flucelvax hos personer i alderen 2 år og derover understøttes af studier vedrørende lignende eller tilsvarende vacciner anvendt i tidligere influenzasæsoner, som har en lignende sammensætning og er fremstillet ved hjælp af samme proces. Disse studier har vist, at vaccinerne udløser en stærk immunrespons for at beskytte mod influenza og er effektive til at forebygge influenza. Sikkerhedsprofilen for Flucelvax forventes at være den samme som for disse vacciner, med bivirkninger, der generelt er milde til moderate og kortvarige.

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

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

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

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

Øvrig information om Flucelvax

Flucelvax fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. november 2024.

Yderligere information om Flucelvax findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.