



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*influenzavaccine (levende svækket, nasal)*)

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

Hvad er Fluenz, og hvad anvendes det til?

Fluenz er en vaccine, der anvendes til at beskytte børn og unge fra 2 år til under 18 år mod sæsonbestemt influenza.

Sæsoninfluenzaepidemier skyldes hovedsagelig to typer influenzavirus kaldet influenza A og B. De optræder hver især som forskellige undertyper eller stammer, der ændrer sig med tiden. Fluenz indeholder levende (svækkede) typer af influenzavirus, to type A-virus (undertype A-H1N1 og A-H3N2) og en type B-virus (Victoria-linjen), som udvælges i overensstemmelse med den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

Hvordan anvendes Fluenz?

Fluenz fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt af de nationale offentlige sundhedsmyndigheder.

Fluenz fås som næsespray. Den anbefalede dosis er et pust i hvert næsebor. Børn, der ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsoninfluenza, bør få den anden dosis mindst 4 uger efter den første.

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

Hvordan virker Fluenz?

Fluenz er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Fluenz indeholder influenzavirusstammer, der dyrkes i hønseæg. De er først blevet svækket, så de ikke forårsager sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret de svækkede virusstammer som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Dermed vil immunforsvaret kunne reagere hurtigere, næste gang det udsættes for virusset.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) anbefaler hvert år, hvilke influenzastammer der bør være i vacciner til den efterfølgende influenzasæson på den nordlige halvkugle. Virusstammerne i Fluenz ajourføres for hver sæson på grundlag af denne officielle anbefaling. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virusset forårsager i den efterfølgende influenzasæson.

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 Fluenz?

Fem hovedstudier, der omfattede ca. 18 000 børn op til 6 år, sammenlignede Fluenz med enten placebo (en virkningsløs behandling) eller en injicerbar influenzavaccine, der indeholder inaktiveret (dræbt) virusmateriale fra sammenlignelige influenzastammer. Influenzastammerne blev udvalgt hvert år i overensstemmelse med anbefalingen for den modsvarende influenzasæson.

Fire studier viste, at to doser af Fluenz reducerede antallet af influenzatilfælde forårsaget af de tre stammer i Fluenz med mellem 73 % og 93 % sammenlignet med placebo. Beskyttelsen mod influenza forårsaget af en hvilken som helst stamme (herunder stammer, der ikke indgår i vaccinen) var på mellem 70 % og 86 %.

I hovedstudiet, hvor Fluenz blev sammenlignet med en injiceret influenzavaccine, der indeholder tilsvarende virusstammer, reducerede Fluenz antallet af influenzatilfælde forårsaget af de tre influenzastammer i Fluenz med ca. 45 % og mod alle stammer med 55 %. Et understøttende undersøgelsestudie viste, at beskyttelsen hos børn og unge i alderen 6-17 år var sammenlignelig mellem Fluenz og en injiceret influenzavaccine.

Hvilke risici er der forbundet med Fluenz?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fluenz fremgår af indlægssedlen. De mest almindelige bivirkninger ved Fluenz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 børn) er tilstoppet eller løbende næse, nedsat appetit, hovedpine og utilpashed.

Fluenz må ikke anvendes til børn, der er allergiske (overfølsomme) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, gentamycin (en type antibiotika), æg eller æggeproteiner. Den må heller ikke anvendes til børn med svækket immunforsvar som følge af sygdomme såsom blodsygdomme, symptomgivende hivinfektion, kræft eller visse medicinske behandlinger, eller til børn, som behandles med salicylater (smertestillende midler såsom acetylsalicylsyre).

Hvorfor er Fluenz godkendt i EU?

Fluenz gives som et pust ind i hvert næsebor og giver et nålefrit alternativ til børn og unge. Studierne viste, at Fluenz var mere effektivt end placebo til at beskytte børn og unge mod influenzastammer, som er i omløb. Sikkerheden ved næsesprayen forventes at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Fluenz opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Andre oplysninger om Fluenz

Yderligere information om Fluenz findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.

