



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

EPAR sammenfatning for offentligheden

Optaflu

influenzavaccine (overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellenkulturer)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Optaflu. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Optaflu skal anvendes.

Hvad er Optaflu?

Optaflu er en vaccine, der fås som injektionsvæske, suspension, i en fyldt injektionssprøjte. Vaccinen indeholder "overfladeantigen" fra tre forskellige stammer (typer) af influenzavirus: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-lignende stamme, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-lignende stamme og B/Phuket/3073/2013-lignende stamme.

Hvad anvendes Optaflu til?

Optaflu anvendes til vaccination af voksne mod influenza, navnlig personer med særlig risiko for at få komplikationer af sygdommen. Anvendelsen af vaccinen bør ske i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Optaflu?

Optaflu gives som en injektion på 0,5 ml i overarmsmusklen.

Hvordan virker Optaflu?

Optaflu er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" organismens naturlige forsvar, immunsystemet, hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Optaflu indeholder fragmenter fra overfladen af tre forskellige stammer af influenzavirus. Når vaccinen gives til en person, opfatter immunsystemet virusfragmenterne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet



hurtigere kunne danne antistoffer, når det udsættes for en af disse virusstammer. Antistofferne medvirker til at beskytte mod sygdom forårsaget af disse stammer af influenzavirus.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udsender hvert år anbefalinger til, hvilke influenzastammer der bør være indeholdt i vacciner til den efterfølgende influenzasæson. Optaflu indeholder fragmenter af de virusstammer, der ifølge anbefalingerne fra WHO for den nordlige halvkugle og fra Den Europæiske Union (EU) forventes at forårsage influenza i den kommende sæson. Disse fragmenter skal indgå i Optaflu, inden vaccinen kan anvendes.

De vira, der anvendes til at opnå de overfladefragmenter, som indgår i Optaflu, dyrkes i pattedyrceller i modsætning til dem, der anvendes i andre influenzavacciner, som dyrkes i hønseæg.

Hvordan blev Optaflu undersøgt?

Optaflus evne til at fremkalde antistofdannelse (immunogenicitet) blev først vurderet ved hjælp af en formulering af vaccinen, der indeholdt de virusstammer, som forventedes at forårsage influenza i sæsonen 2004/2005. Vaccinens virkning blev vurderet i én hovedundersøgelse, der omfattede 2 654 voksne, hvoraf ca. halvdelen var ældre personer (over 60 år). Virkningerne af Optaflu blev sammenlignet med virkningerne af tilsvarende influenzavacciner fremstillet i æg. I undersøgelsen sammenlignedes de to vacciners evne til at fremkalde antistofdannelse (immunogenicitet) ved sammenholdelse af antistofindholdet før injektionen og tre uger senere.

Immunogeniciteten af og sikkerheden ved efterfølgende formuleringer af vaccinen er også blevet undersøgt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Optaflu?

I den oprindelige hovedundersøgelse bevirkede både Optaflu og sammenligningsvaccinen dannelsen af tilstrækkelige mængder beskyttende antistoffer mod alle tre influenzastammer svarende til de kriterier, der er fastlagt af CHMP for influenzavacciner produceret i cellekulturer. De to vacciner havde samme egenskaber med hensyn til at udløse antistofdannelse både hos voksne under 60 år og hos ældre.

Senere sæsoners formuleringer af Optaflu har vist sig at fremkalde lignende antistofreaktioner mod de tre influenzastammer, som er indeholdt i vaccinen, svarende til reaktionerne i hovedundersøgelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med Optaflu?

De hyppigste bivirkninger ved Optaflu (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, erytem (rødmen), myalgi (muskelsmerter), smerter på injektionsstedet, utilpashed og træthed. Disse bivirkninger forsvinder normalt uden behandling i løbet af en til to dage. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Optaflu fremgår af indlægssedlen.

Personer med feber eller akutte (kortvarige) infektioner bør ikke vaccineres, før de er raske. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Optaflu godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Optaflu opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Optaflu.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Optaflu?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Optaflu anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Optaflu, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Optaflu

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Optaflu den 1. juni 2007.

Den fuldstændige EPAR for Optaflu findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Optaflu, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.