



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020  
EMA/H/C/004993

## Fluad Tetra (*inflenzavaccine (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 65 år og derover mod influenza.

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

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

Vaccinen indeholder også en adjuvans, der er med til at forbedre vaccinenes effektivitet. De vira, der anvendes i Fluad Tetra, dyrkes i befrugtede høns' æg.

### Hvordan anvendes Fluad Tetra?

Fluad Tetra fås som injektionsvæske i en fyldt sprøjte. Den anbefalede dosis er en enkelt injektion (på 0,5 ml) i en muskel, helst i overarmen.

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

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 immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod bestemte sygdomme. Fluad Tetra indeholder små mængder influenzavirusproteiner. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet proteinerne i vaccinen som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med virusset, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunsystemet være i stand til at bekæmpe virusset mere effektivt og dermed bidrage til at beskytte personen mod sygdommen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

Studier hos personer på 65 år og derover undersøgte, hvor effektiv Fluad Tetra er til at udløse dannelsen af antistoffer til at beskytte mod influenza.

Et studie med over 7.000 personer viste, at antistofniveauerne generelt var højere, når vaccinen også indeholdt en adjuvans. Studiet sammenlignede en influenzavaccine, der ikke indeholdt en adjuvans, med en vaccine, der indeholdt samme adjuvans som Fluad Tetra. Begge vacciner indeholdt tre af de fire virusstammer, der er i Fluad-Tetra.

Et andet studie med 1.776 personer viste, at niveauet af antistoffer 22 dage efter vaccination med Fluad Tetra var det samme som for to andre vacciner, der hver især indeholdt både influenza A-virusstammer og en af influenza B-virusstammerne. Alle vacciner indeholdt samme adjuvans.

Virksomheden fremlagde også oplysninger om 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 tydeligt, at Fluad Tetra var tilstrækkeligt effektiv til at beskytte børn mod influenza.

## **Hvilke risici er der forbundet med Fluad Tetra?**

De hyppigste bivirkninger ved Fluad Tetra (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), der normalt varer i op til 3 dage, er smerter på injektionsstedet, træthed og hovedpine.

Fluad Tetra må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (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 hydrokortison.

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

## **Hvorfor er Fluad Tetra godkendt i EU?**

Hos patienter i alderen 65 år og derover giver Fluad Tetra en højere produktion af antistoffer end influenzavacciner, der ikke indeholder en adjuvans. Da Fluad Tetra indeholder to influenza B-virusstammer, kan den give en bredere beskyttelse end tidligere vacciner, der kun indeholdt én stamme. Bivirkningerne 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 risikofri og effektiv anvendelse af Fluad Tetra?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fluad Tetra.

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

## **Andre oplysninger om Fluad Tetra**

Yderligere information om Fluad Tetra findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra).