



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fluad Tetra (*influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, med adjuvans)*)

Sammanfattning av Fluad Tetra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fluad Tetra och vad används det för?

Fluad Tetra är ett vaccin som används för att skydda personer från 65 års ålder mot influensa.

Influensa orsakas huvudsakligen av två typer av influensavirus, influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika stammar som förändras över tid.

Fluad Tetra kommer att innehålla proteiner från fyra olika inaktiverade influensavirus: två stammar av typ A (subtyper H1N1 och H3N2) och två stammar av typ B). Valet av stammar baseras på den officiella rekommendationen för den årliga influensasäsongen.

Vaccinet innehåller också ett adjuvans som ökar vaccinets effektivitet. De virus som används för att framställa Fluad Tetra odlas i befruktade hönsägg.

Hur används Fluad Tetra?

Fluad Tetra finns som en injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en enda injektion (0,5 ml) i en muskel, helst i överarmen.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Fluad Tetra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fluad Tetra?

Fluad Tetra är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Fluad Tetra innehåller små mängder protein från influensavirus. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen i framtiden kommer i kontakt med viruset kommer dessa antikroppar i samverkan med andra komponenter i immunsystemet att kunna bekämpa viruset på ett effektivare sätt och därigenom bidra till att skydda mot influensan.

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



Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Fluad Tetras sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU.

Vilka fördelar med Fluad Tetra har visats i studierna?

Fluad Tetras effekt när det gäller att framkalla skyddande antikroppar mot influensa har undersökts i studier på personer som är 65 år eller äldre.

En studie med över 7 000 personer visade att nivåerna av antikroppar i allmänhet var högre när ett adjuvans ingick i vaccinet. I studien jämfördes ett influensavaccin som inte innehöll något adjuvans med ett influensavaccin som innehöll samma adjuvans som Fluad Tetra. Båda dessa vacciner innehöll tre av de fyra virusstammar som Fluad Tetra innehåller.

En annan studie, som omfattade 1 776 personer, visade att mängden antikroppar 22 dagar efter vaccinering med Fluad Tetra var i nivå med den mängd antikroppar som erhöles med två andra vacciner som vart och ett innehöll både influensavirusstammar av typ A och någon av stammarna av typ B. Alla vacciner innehöll samma adjuvans.

Företaget lämnade också information om användningen av Fluad Tetra hos barn i åldrar mellan 6 månader och 6 år, men drog tillbaka sin ansökan för denna grupp. Av resultaten av dessa undersökningar framgick det inte på ett tydligt sätt att Fluad Tetra var tillräckligt effektivt för att skydda barn mot influensa.

Vilka är riskerna med Fluad Tetra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fluad Tetra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta vid injektionsstället, trötthet och huvudvärk. Dessa biverkningar varar i allmänhet upp till 3 dagar.

Fluad Tetra får inte ges till personer som är allergiska mot de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne i vaccinet eller mot något av följande ämnen, eftersom vaccinet kan innehålla spår av dessa: ovalbumin (ett protein i ägg), kanamycin eller neomycin (antibiotika), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid eller hydrokortison.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fluad Tetra finns i bipacksedeln.

Varför är Fluad Tetra godkänt i EU?

Hos patienter från 65 års ålder framkallar Fluad Tetra större mängder antikroppar än influensavacciner som inte innehåller något adjuvans. Eftersom Fluad Tetra innehåller två stammar av influensavirus typ B kan det ge ett mer omfattande skydd än tidigare vacciner som endast innehåller en stam. Biverkningarna av Fluad Tetra är för det mesta lindriga till måttliga och snabbt övergående.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Fluad Tetra är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fluad Tetra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fluad Tetra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fluad Tetra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Fluad Tetra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fluad Tetra

Mer information om Fluad Tetra finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.