



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020  
EMA/H/C/004814

## Flucelvax Tetra (*influenzavaccine [overfladeantigen, inaktiveret, fremstillet i cellekulturer]*)

En oversigt over Flucelvax Tetra, og hvorfor den er godkendt i EU

### Hvad er Flucelvax Tetra, og hvad anvendes den til?

Flucelvax Tetra er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af 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 eller undertyper, der ændrer sig med tiden.

Flucelvax Tetra indeholder proteiner fra fire forskellige inaktiverede stammer af influenza A- og B-virus (type A-H1N1, type A-H3N2 og to type B-stammer), som er valgt på grundlag af den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

### Hvordan anvendes Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra fås som injektionsvæske i en fyldt sprøjte. Den anbefalede dosis er en enkelt injektion i en muskel (0,5 ml). Der bør gives endnu en dosis mindst 4 uger senere til børn under 9 år, der ikke tidligere er blevet vaccineret mod influenza.

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

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

### Hvordan virker Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Flucelvax Tetra indeholder proteiner fra overfladen af fire forskellige influenzavirusstammer.

Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet virusproteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med virusset, vil



immunsystemet genkende virusproteinerne og være klar til at angribe det. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som viruset forårsager.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udsender hvert år anbefalinger for, hvilke influenzastammer der bør være indeholdt i vacciner til den efterfølgende influenzasæson på den nordlige halvkugle. Sammensætningen af Flucelvax Tetra vil blive ajourført hvert år i overensstemmelse med WHO's og EU's henstillinger. Historisk har vacciner mod sæsonbetinget influenza indeholdt tre influenzastammer, nemlig ét influenza A-H1N1-virus, ét influenza A-H3N2-virus og ét influenza B-virus. Flucelvax Tetra indeholder en yderligere B-virusstamme.

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

Flucelvax Tetra var effektivt hos voksne og børn over 2 år.

To hovedstudier hos over 5.000 personer fra 4 år og derover viste, at Flucelvax Tetra stimulerede en immunreaktion mod influenza, der svarede til reaktionen fra to sammenligningsvacciner, og førte til tilsvarende beskyttende antistofmængder hos personer fra 9 år og derover. En af sammenligningsvaccinerne var Optaflu, en tidligere godkendt vaccine, som indeholder tre af de fire influenzastammer i Flucelvax Tetra, og hvis effektivitet med hensyn til forebyggelse af influenza er almindelig anerkendt. Den anden vaccine er baseret på Optaflu, men indeholder den anden B-stamme af Flucelvax Tetra. Sammenligningsvaccinerne indeholder tilsammen de fire influenzastammer i Flucelvax Tetra.

Hos børn i alderen 2 år til under 18 år blev det påvist, at Flucelvax Tetra mindsker risikoen for at få influenza. I et studie af over 4.500 børn, hvor den blev sammenlignet med en ikke-influenzavaccine, reducerede Flucelvax Tetra antallet af influenzatilfælde: 7,8 % af de børn, der blev vaccineret med Flucelvax Tetra, fik influenza, sammenholdt med 16,2 % af dem, der fik ikke-influenzavaccinen.

## Hvilke risici er der forbundet med Flucelvax Tetra?

De hyppigste bivirkninger ved Flucelvax Tetra hos voksne og børn over 2 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer, afhængigt af alderen) er smerter på injektionsstedet, ømhed på injektionsstedet, rødme, blå mærker og hårdhed på injektionsstedet, hovedpine, træthed, irritabilitet, ændrede spisevaner eller appetitløshed og muskelsmerter.

Flucelvax Tetra må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for nogle af de komponenter eller sporstoffer, vaccinen indeholder (i meget små mængder).

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

## Hvorfor er Flucelvax Tetra godkendt i EU?

Flucelvax Tetra er effektivt til at stimulere immunreaktionen mod de stammer, der indgår i vaccinen, og forebygge influenzasygdom hos voksne og børn over 2 år. Tilføjelsen af to influenza B-stammer ved Flucelvax Tetra kan give en bredere beskyttelse mod influenza B. For så vidt angår sikkerhed, er bivirkningerne ved Flucelvax Tetra svarende til dem, der er iagttaget med vacciner, der indeholder tre influenzastammer, og de er for det meste milde til moderate.

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

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Flucelvax 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 Flucelvax Tetra.

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

## **Andre oplysninger om Flucelvax Tetra**

Flucelvax Tetra modtog en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. december 2018.

Yderligere information om Flucelvax Tetra findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax-tetra)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2020.