



EMA/106987/2014  
EMA/H/C/001101

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Fluenz

## Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

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

### Hvad er Fluenz?

Fluenz er en vaccine, der fås som næsespray, og som beskytter mod influenza A (undertype H1N1 og H3N2) og influenza B.

Den indeholder tre levende, svækkede influenzavirusstammer, nemlig A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-lignende stamme, A/Victoria/361/2011 (H3N2)-lignende stamme og B/Massachusetts/2/2012-lignende stamme.

### Hvad anvendes Fluenz til?

Fluenz anvendes til at forebygge influenza hos børn og unge, som er over 24 måneder, men under 18 år gamle.

Vaccinen udleveres kun efter recept og skal anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

### Hvordan anvendes Fluenz?

Fluenz gives som næsespray ved hjælp af en nasal applikator til engangsbrug (0,1 ml sprøjtes ind i hvert næsebor). Det må kun anvendes som næsespray og må ikke gives som indsprøjtning. Børn, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsonbestemt influenza, skal have endnu en dosis efter mindst fire uger.



## Hvordan virker Fluenz?

Fluenz er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte sig mod en sygdom. Fluenz indeholder influenzavirusstammer, der først er blevet svækket, så de ikke medfører sygdom.

Når en person får vaccinen, opfatter immunsystemet virussen som "fremmed" og danner antistoffer mod den. Dermed er immunsystemet i stand til at reagere hurtigere, næste gang det bliver udsat for den samme virus. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virussen forårsager.

Hvert år kommer Verdenssundhedsorganisationen (WHO) med anbefalinger om, hvilke influenzastammer der bør medtages i vaccinerne i den kommende influenzasæson. Disse virusstammer skal være medtaget i Fluenz, før det kan anvendes. Fluenz vil blive opdateret med svækkede virusstammer af type A-H1N1, type A-H3N2 og type B for hver sæson i henhold til WHO's og EU's anbefalinger for den nordlige halvkugle.

De vira, der anvendes i Fluenz, er dyrket i hønseæg.

## Hvordan blev Fluenz undersøgt?

I ni hovedundersøgelser med ca. 24 000 børn og unge og fire undersøgelser med ca. 11 000 voksne sammenlignede man Fluenz med enten placebo (en virkningsløs behandling) eller en anden injicerbar influenzavaccine, som indeholdt inaktiveret (dræbt) virusmateriale fra de samme tre influenzastammer. Influenzastammerne blev udvalgt efter influenzasæsonen. Det primære effektmål var antallet af laboratoriebekræftede influenzatilfælde, som var forårsaget af de tre stammer i den pågældende influenzasæson. En af undersøgelserne hos voksne målte dog antallet af tilfælde af febersygdom i stedet for bekræftede influenzatilfælde.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fluenz?

I undersøgelserne hos børn og unge reducerede Fluenz antallet af influenzatilfælde, som var forårsaget af de tre stammer, med mellem 62 % og 100 % sammenlignet med placebo og med mellem 35 % og 53 % sammenlignet med den inaktiverede sammenligningsvaccine.

Undersøgelserne hos voksne viste, at Fluenz kan have nogle fordele sammenlignet med placebo, men resultaterne var ikke entydige. Nogle undersøgelser viste også, at Fluenz ikke var lige så effektiv som den inaktiverede sammenligningsvaccine hos voksne.

## Hvilken risiko er der forbundet med Fluenz?

De hyppigste bivirkninger ved Fluenz (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er nedsat appetit, hovedpine, tilstoppet eller løbende næse og utilpashed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fluenz fremgår af indlægssedlen.

Fluenz må ikke anvendes til patienter, der er allergiske (overfølsomme) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, gentamicin (en type antibiotika), æg eller æggeproteiner. Det må heller ikke gives til personer med et svækket immunforsvar, der skyldes tilstande såsom blodsygdomme, symptomatisk hivinfektion og kræft, eller som skyldes visse medicinske behandlinger. Det må heller ikke gives til børn, der modtager behandling med salicylater (smertestillende midler såsom aspirin).

## Hvorfor blev Fluenz godkendt?

CHMP bemærkede, at undersøgelserne gav overbevisende dokumentation for, at Fluenz var mere effektivt end placebo og den inaktiverede sammenligningsvaccine hos børn og unge, men ikke hos voksne. Derfor besluttede CHMP, at fordelene ved Fluenz opvejer risiciene hos børn og unge i alderen 24 måneder til under 18 år, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Fluenz for denne patientgruppe.

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

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

## Andre oplysninger om Fluenz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fluenz den 27. januar 2011.

Den fuldstændige EPAR for Fluenz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fluenz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2014.