



EMA/107018/2014
EMA/H/C/001101

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fluenz

Vaccin mot influensa (levande, försvagat, nasalt)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fluenz. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Fluenz?

Fluenz är ett vaccin i form av en nässpray som ska skydda mot influensa A (subtyperna H1N1 och H3N2) och influensa B.

Det innehåller tre levande försvagade influensavirusstammar: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam, A/Victoria/361/2011 (H3N2)-liknande stam och B/Massachusetts/2/2012-liknande stam.

Vad används Fluenz för?

Fluenz används för att förebygga influensa hos barn och ungdomar från 24 månader upp till 18 år.

Vaccinet är receptbelagt. Det ska ges enligt officiella rekommendationer.

Hur används Fluenz?

Fluenz ges som nässpray med en näspipett för engångsbruk (0,1 ml i vardera näsborren). Det får endast användas som nässpray och får inte injiceras. Barn som inte har vaccinerats tidigare mot säsongsinfluensa ska ges en andra dos efter minst fyra veckor.

Hur verkar Fluenz?

Fluenz är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Fluenz innehåller influensavirusstammar som först har försvagats så att de inte orsakar sjukdom.



När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet viruset som främmande och bildar försvar mot det. Immunsystemet kan sedan svara snabbare när det utsätts för viruset igen. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong. Dessa virusstammar måste ingå i Fluenz innan vaccinet kan tas i bruk. Fluenz kommer varje säsong att förnyas med försvagade virusstammar av typerna A-H1N1, A-H3N2 och B enligt rekommendationerna från WHO för norra halvklotet och från EU.

De virus som används i Fluenz odlas i hönsägg.

Hur har Fluenz effekt undersökts?

Nio huvudstudier på cirka 24 000 barn och ungdomar och fyra studier på cirka 11 000 vuxna har genomförts där Fluenz har jämförts med antingen placebo (ett överksamt vaccin) eller ett annat injicerbart influensavaccin som innehåller inaktiverat (avdödat) virusmaterial från samma tre influensavirusstammar. Stammarna valdes efter influensasäsongen. Huvudmålet på effekt var antalet fall av influensa, bekräftade med laboratorieanalys, som orsakades av de tre stammarna under den givna influensasäsongen, men en av studierna på vuxna mätte antalet fall av sjukdom med feber (till skillnad från bekräftade fall av influensa).

Vilken nytta har Fluenz visat vid studierna?

I studierna på barn och ungdomar minskade Fluenz antalet influensafall som orsakades av de tre influensastammarna med mellan 62 procent och 100 procent jämfört med placebo och med mellan 35 procent och 53 procent jämfört med det inaktiverade vaccin som användes som jämförelsevaccin.

Studierna på vuxna visade att Fluenz kan ha haft viss nytta jämfört med placebo, men resultaten är inte entydiga. Vissa studier tydde också på att Fluenz inte var lika effektivt hos vuxna som det inaktiverade vaccin som användes som jämförelsevaccin.

Vilka är riskerna med Fluenz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fluenz (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är minskad aptit, huvudvärk, nästäppa eller rinnsnuva och allmän sjukdomskänsla. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fluenz finns i bipacksedeln.

Fluenz får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne, mot gentamicin (en typ av antibiotika) eller mot ägg eller äggproteiner. Det får inte heller ges till personer vars immunsystem är försvagat på grund av tillstånd som blodsjukdomar, symtomatisk HIV-infektion eller cancer eller på grund av vissa medicinska behandlingar. Det får heller inte ges till barn som får salicylatbehandling (smärtstillande läkemedel med acetylsalicylsyra).

Varför har Fluenz godkänts?

CHMP fann att studierna på ett övertygande sätt visade att Fluenz var effektivare än placebo och det inaktiverade jämförelsevaccinet hos barn och ungdomar men inte hos vuxna. CHMP beslutade därför att nyttan med Fluenz är större än riskerna för barn och ungdomar från 24 månader upp till 18 år och rekommenderade att Fluenz skulle godkännas för försäljning för denna patientgrupp.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fluenz?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Fluenz används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Fluenz. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Fluenz

Den 27 januari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fluenz som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Fluenz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning