



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016
EMA/H/C/002617

EPAR – sammendrag for offentligheden

Fluenz Tetra

influenzavaccine (levende svækket, nasal)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fluenz Tetra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fluenz Tetra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fluenz Tetra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Fluenz Tetra, og hvad anvendes den til?

Fluenz Tetra er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af børn fra 2 år til under 18 år 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. Fluenz Tetra vil indeholde levende, svækkede stammer af influenza A- og B-virus (type A-H1N1, type A-H3N2 og to type B-stammer) baseret på den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

Hvordan anvendes Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra leveres som næsespray. Den anbefalede dosis er en dosis næsespray (0,1 ml) i hvert næsebor. Børn, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsonbestemt influenza, skal have endnu en dosis 4 uger efter den første.

Vaccinen udleveres kun efter recept. Vaccinen bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Hvordan virker Fluenz Tetra?

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



Når en person får vaccinen, opfatter immunsystemet virusset som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Derefter vil immunsystemet kunne reagere hurtigere, næste gang det udsættes for det samme virus. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virusset forårsager.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udsender hvert år anbefalinger for, hvilke influenzastammer der bør være indeholdt i vacciner til den efterfølgende influenzasæson på den nordlige halvkugle. De to A-stammer og de to B-stammer i Fluenz Tetra vil hver sæson blive ajourført med svækkede virusstammer i henhold til anbefalingerne fra WHO og i EU. 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. Fluenz Tetra indeholder begge influenza B-virus og giver derfor bredere beskyttelse mod influenza B.

De virus, der anvendes i Fluenz Tetra, er dyrket i hønseæg.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Fluenz Tetra?

Virksomheden fremlagde tre undersøgelser, hvor Fluenz Tetra blev sammenlignet med Fluenz, en godkendt influenzavaccine, der indeholder tre af de fire influenzastammer i Fluenz Tetra, og hvis virkning i forvejen er fastslået.

Af disse undersøgelser omfattede hovedundersøgelsen over 2 000 børn i alderen 2-17 år, som blev vaccineret enten med Fluenz Tetra eller med en af to Fluenz-vacciner indeholdende den ene af de to influenza B-stammer, som også er indeholdt i Fluenz Tetra. I undersøgelsen blev vaccinerens evne til at fremkalde en immunreaktion mod influenza vurderet ved måling af dannelsen af beskyttende antistoffer. Undersøgelsen viste, at patienter, der blev vaccineret med Fluenz Tetra, fik en immunrespons mod hver af de fire virusstammer i vaccinen, og at denne immunrespons var sammenlignelig med den, der blev udløst af Fluenz-vaccinerne.

Hvilke risici er der forbundet med Fluenz Tetra?

De hyppigste bivirkninger ved Fluenz Tetra (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 Tetra fremgår af indlægssedlen.

Fluenz Tetra må ikke anvendes til børn, der er allergiske (overfølsomme) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, gentamycin (en type antibiotika), æg eller æggeproteiner. Den må heller ikke anvendes til børn med svækket immunforsvar som følge af sygdomme såsom blodsygdomme, symptomgivende hivinfektion, kræft eller visse medicinske behandlinger, eller til børn, som behandles med salicylater (smertestillende midler såsom acetylsalicylsyre).

Hvorfor er Fluenz Tetra blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Fluenz Tetra opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at den immunrespons, der blev fremkaldt af Fluenz Tetra, svarede til den immunrespons, der fremkaldes af Fluenz. Desuden fandt CHMP, at det er en stor fordel for børn, at vaccinen gives ved næsespray og ikke ved injektion, og at vaccinen indeholder begge influenza B-virus. Sikkerhedsprofilen af Fluenz Tetra svarer til Fluenz og blev anset for acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fluenz 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 Fluenz Tetra.

Andre oplysninger om Fluenz Tetra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fluenz Tetra den 4. december 2013.

Den fuldstændige EPAR for Fluenz Tetra findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fluenz Tetra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2016.