



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Fluenz Tetra

## Vaccin mot influensa (levande, försvagat, nasalt)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fluenz Tetra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Fluenz Tetra ska användas.

Praktisk information om hur Fluenz Tetra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Fluenz Tetra och vad används det för?

Fluenz Tetra är ett vaccin som används för att skydda barn från 2 år upp till 18 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 och linjer som förändras över tid. Fluenz Tetra kommer att innehålla levande försvagade influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och två typ B-stammar) utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

### Hur används Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra finns som nässprej. Den rekommenderade dosen är en nässprej (0,1 ml) i vardera näsborre. Barn som inte tidigare vaccinerats mot säsongsinfluensa ska få en andra dos fyra veckor efter den första.

Vaccinet är receptbelagt. Dess användning ska vara baserad på officiella rekommendationer.

### Hur verkar Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Fluenz Tetra 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 på norra halvklotet. De två A-stammar och de två B-stammar som ingår i Fluenz Tetra kommer varje säsong att förnyas med försvagade virusstammar, i enlighet med rekommendationer från WHO och EU. Tidigare har säsongsvaccin mot influensa innehållit tre influensastammar: ett influensavirus av typen A-H1N1, ett influensavirus av typen A-H3N2 och ett virus från en influensa B-stam. Genom att båda influensa B-virusen ingår i Fluenz Tetra kan ett bredare skydd ges mot influensa B.

De virus som används i Fluenz Tetra odlas i hönsägg.

## **Vilken nytta med Fluenz Tetra har visats i studierna?**

Företaget lade fram tre studier i vilka Fluenz Tetra jämfördes med Fluenz, ett godkänt influensavaccin som innehåller tre av fyra influensastammar i Fluenz Tetra och vars effekt redan har fastställts.

Av dessa studier omfattade huvudstudien över 2 000 barn mellan 2 och 17 år som var vaccinerade med antingen Fluenz Tetra eller en av två Fluenz-vacciner som innehöll en av de två influensa B-stammar som också ingår i Fluenz Tetra. I studierna bedömdes vaccinernas förmåga att stimulera ett immunsvär mot influensa, genom mätning av produktionen av skyddande antikroppar. Studien visade att patienter som vaccinerats med Fluenz Tetra utvecklade immunsvär mot var och en av de fyra vaccinvirusstammarna som var jämförbara med de immunsvär som framkallades av Fluenz-vacciner.

## **Vilka är riskerna med Fluenz Tetra?**

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

Fluenz Tetra får inte ges till barn som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne, mot gentamicin (en typ av antibiotika), eller mot ägg eller äggprotein. Det får heller inte ges till barn med försvagat immunsystem till följd av tillstånd såsom blodrubbningar, symtomatisk hivinfektion, cancer eller vissa behandlingar, eller till barn som behandlas med salicylater (smärtstillande medel såsom aspirin).

## **Varför har Fluenz Tetra godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Fluenz Tetra är större än riskerna och rekommenderade att Fluenz Tetra skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att det immunsvär som framkallades av Fluenz Tetra liknade det immunsvär som framkallades av Fluenz. Dessutom ansåg CHMP att det faktum att vaccinet ges genom nässprej och inte genom injektion och att båda influensa B-virusen ingår i vaccinet innebär viktiga fördelar för barn. Säkerhetsprofilen för Fluenz Tetra liknar den för Fluenz och ansågs acceptabel.

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

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

## Mer information om Fluenz Tetra

Den 4 december 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fluenz Tetra som gäller i hela EU.

EPAR för Fluenz Tetra 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 Tetra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2016.