



EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

EPAR - sammendrag for offentligheden

IDflu

Inflenzavaccine (split virion, inaktiveret)

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

Hvad er IDflu?

IDflu er en vaccine, der leveres som injektionsvæske (suspension) i en fyldt sprøjte. Vaccinen indeholder brudstykker af influenzavira, som er blevet inaktiveret (behandlet således, at de ikke forårsager infektion). IDflu indeholder 15 mikrogram af hver af tre forskellige stammer (varianter) af influenzavirus (en H1N1-undertype, A/California/7/2009, NYMC X-179A; en H3N2-undertype, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263F; og en type B, B/Brisbane/60/2008, vildtype).

Hvad anvendes IDflu til?

IDflu anvendes til at vaccinere personer i alderen 60 år og derover mod influenza, navnlig de, der har øget risiko for at udvikle komplikationer af sygdommen. Anvendelsen af vaccinen bør ske i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

Vaccinen udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes IDflu?

IDflu gives som én "intradermal" indsprøjtning i det øverste hudlag ved hjælp af et særligt mikroinjektionssystem. Det foretrukne injektionssted er skulderen.

Hvordan virker IDflu?

IDflu er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. IDflu indeholder brudstykker fra tre forskellige



influenzavirusstammer. Når vaccinen gives til en person, opfatter immunsystemet virusfragmenterne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Derefter vil immunsystemet hurtigere kunne danne antistoffer, når det udsættes for en af disse virusstammer. Antistofferne medvirker efterfølgende til at beskytte mod sygdom forårsaget af disse influenzavirusstammer.

Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udsender hvert år anbefalinger for, hvilke influenzastammer der bør være indeholdt i vacciner til den efterfølgende influenzasæson. Fragmenter af de virusstammer, der ifølge anbefalingerne fra WHO for den nordlige halvkugle og fra Den Europæiske Union (EU) forventes at forårsage influenza i den kommende sæson, skal være indeholdt i IDflu, inden vaccinen kan anvendes.

Hvordan blev IDflu undersøgt?

IDflus evne til at udløse dannelsen af antistoffer (immunogenicitet) blev først vurderet i fem hovedundersøgelser, som omfattede næsten 9 000 personer. Tre undersøgelser omfattede personer i alderen 60 år og derover, som var blevet vaccineret med styrken på 15 mikrogram. De to andre undersøgelser omfattede personer under 60 år, der var blevet vaccineret med en lavere styrke.

I alle undersøgelserne blev IDflu sammenlignet med en anden influenzavaccine indgivet ved injektion i en muskel. I en undersøgelse af personer i alderen 60 år og derover blev IDflu sammenlignet med en influenzavaccine, der indeholder en adjuvans (en forbindelse, som tilføjes for at give en bedre immunrespons). I undersøgelserne sammenlignedes vaccineres evne til at fremkalde antistofdannelse (immunogenicitet) ved at sammenholde antistofindholdet før injektionen og tre uger efter.

Immunogeniciteten af og sikkerheden ved efterfølgende formuleringer af vaccinen er også blevet undersøgt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved IDflu?

I de fem oprindelige undersøgelser bevirkede både IDflu og sammenligningsvaccinen dannelse af tilstrækkelige mængder beskyttende antistoffer mod alle tre influenzastammer. Hos personer i alderen 60 år og derover gav styrken på 15 mikrogram en lige så god beskyttelse som sammenligningsvaccinerne.

Senere sæsoners formuleringer af IDflu har vist sig at fremkalde lignende antistofreaktioner mod de tre influenzastammer, som er indeholdt i vaccinen, svarende til reaktionerne i hovedundersøgelsen.

Hvilken risiko er der forbundet med IDflu?

De hyppigste bivirkninger ved IDflu (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, muskelsmerter, og lokale reaktioner på vaccinationsstedet (rødme, hævelse, dannelse af hård hud, smerte og kløe). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved IDflu fremgår af indlægssedlen.

IDflu må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer, over for nogen af indholdsstofferne eller over for nogen af komponenterne, som kan forekomme i meget små mængder, såsom æg (ovalbumin, kyllingeproteiner), neomycin, formaldehyd eller octoxinol 9. Personer med feber eller akutte (kortvarige) infektioner bør ikke vaccineres, før de er raske.

Hvorfor blev IDflu godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved IDflu opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for IDflu.

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af IDflu.

Andre oplysninger om IDflu

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for IDflu den 24. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for IDflu findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med IDflu, 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.