



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

IDflu

influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för IDflu. 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 IDflu?

IDflu är ett vaccin i form av en injektionsvätska, suspension, i en förfylld spruta. Vaccinet innehåller fragment av influensavirus som inaktiverats (behandlats för att förhindra att de orsakar infektion). IDflu innehåller 15 mikrogram av var och en av tre stammar (varianter) av influensavirus (subtyp H1N1, A/California/7/2009, NYMC X-179A; subtyp H3N2, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; och typ B, B/Brisbane/60/2008, vildtyp).

Vad används IDflu för?

IDflu används för att vaccinera vuxna från 60 års ålder mot influensa, särskilt personer som löper ökad risk att få komplikationer av sjukdomen. Vaccinet bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Vaccinet är receptbelagt.

Hur används IDflu?

IDflu ges som en intradermal injektion i hudens övre lager med hjälp av ett särskilt system för mikroinjektion. Rekommenderat injektionsställe är i överarmen.

Hur verkar IDflu?

IDflu är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. IDflu innehåller delar av tre olika influensavirusstammar. När

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



en person får vaccinet uppfattas virusfragmenten som "främmande" av immunsystemet, som därför bildar antikroppar mot dem. I fortsättningen kan immunsystemet producera antikroppar snabbare när det utsätts för någon av dessa virusstammar. Antikropparna kommer då att bidra till att skydda mot den sjukdom som orsakas av influensavirusstammarna.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong. Fragment av de virusstammar som förväntas orsaka influensa under nästkommande säsong enligt WHO:s rekommendationer för det norra halvklotet och EU:s rekommendationer behöver ingå i IDflu innan vaccinet kan användas.

Hur har IDflu effekt undersökts?

Förmågan hos IDflu att sätta i gång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) bedömdes först i fem huvudstudier med nära 9 000 deltagare. I tre studier undersöktes personer som var 60 år eller äldre. De vaccinerades med styrkan 15 mikrogram. I två andra studier undersöktes användningen av en lägre styrka hos personer yngre än 60 år.

I samtliga studier jämfördes IDflu med ett annat influensavaccin som gavs som injektion i en muskel. I en av studierna på personer som var 60 år eller äldre jämfördes IDflu med ett vaccin som innehåller ett adjuvans (ett medel som läggs till för att stimulera till ett bättre immunsvår). I studierna jämfördes vaccinernas förmåga att sätta i gång bildandet av antikroppar (immunogenicitet) genom att antikropps nivåerna före injektionen jämfördes med nivåerna tre veckor efter injektionen.

Studier av immunogeniciteten och säkerheten hos efterföljande beredningar av vaccinet har också gjorts.

Vilken nytta har IDflu visat vid studierna?

I de fem ursprungliga studierna, både av IDflu och jämförelsevaccinet, observerades tillräckliga nivåer av skyddande antikroppar mot samtliga tre virusstammar. Hos vuxna som var 60 år eller äldre gav styrkan på 15 mikrogram lika bra skydd som jämförelsevaccinerna.

Beredningarna av IDflu för de senaste influensasäsongerna gav antikroppssvar mot de tre influensastammarna i vaccinet som var jämförbara med antikroppssvaren i huvudstudierna.

Vilka är riskerna med IDflu?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av IDflu (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, muskelsmärta och lokala reaktioner på vaccinationsstället (rodnad, svullnad, förhårdnad i huden, smärta och klåda). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för IDflu finns i bipacksedeln.

IDflu får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna, något annat innehållsämne eller någon annan beståndsdel som kan förekomma i mycket små mängder, t.ex. ägg (ovalbumin, kycklingprotein), neomycin, formaldehyd eller oktoxinol 9. Personer som har feber eller en akut (kortvarig) infektion bör inte vaccineras förrän de har tillfrisknat.

Varför har IDflu godkänts?

CHMP fann att nyttan med IDflu är större än riskerna och rekommenderade att IDflu skulle godkännas för försäljning.

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

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

Mer information om IDflu

Den 24 februari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av IDflu 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 IDflu finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning