



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/576287/2016
EMA/H/C/000957

EPAR - sammendrag for offentligheden

Intanza

Influenzavaccine (split virion, inaktiveret)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Intanza. 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 Intanza skal anvendes.

Hvad er Intanza?

Intanza 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). Intanza 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 Intanza til?

Intanza 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 Intanza?

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

Hvordan fungerer Intanza?

Intanza er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare organismen mod en sygdom. Intanza 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 Intanza, inden vaccinen kan anvendes.

Hvordan blev Intanza undersøgt?

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

I alle undersøgelserne blev Intanza sammenlignet med en anden influenzavaccine indgivet ved injektion i en muskel. I en undersøgelse af personer i alderen 60 år og derover blev Intanza sammenlignet med en vaccine indeholdende en adjuvans (en forbindelse, som tilføjes for at give en bedre immunrespons). I undersøgelserne sammenlignedes vaccinerens 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 Intanza?

I de fem oprindelige undersøgelser bevirkede både Intanza 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 ligeså god beskyttelse som sammenligningsvaccinerne.

Senere sæsoners formuleringer af Intanza 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 Intanza?

De hyppigste bivirkninger ved Intanza (som optræder hos mere 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 Intanza fremgår af indlægssedlen.

Intanza 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 Intanza godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Intanza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

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

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

Andre oplysninger om Intanza

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

Den fuldstændige EPAR for Intanza 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 Intanza, 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.