



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*influensavaccin [ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat]*)

Sammanfattning av Fluad och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fluad och vad används det för?

Fluad är ett vaccin som används för att skydda personer från 50 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 som förändras över tid.

Fluad innehåller proteiner från tre olika inaktiverade influensa A- och B-virusstammar (typ A H1N1, typ A H3N2 och en typ B-stam). Valet av stammar baseras på den officiella rekommendationen för den årliga influensasäsongen.

Vaccinet innehåller också ett adjuvans som ökar vaccinets effektivitet. De virus som används i Fluad odlas i befruktade hönsägg.

Hur används Fluad?

Fluad är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationer som folkhälsomyndigheter har utfärdat på nationell nivå.

Vaccinet ges som en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmen.

För mer information om hur du använder Fluad, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Fluad?

Fluad är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet på hur det ska skydda kroppen mot en specifik sjukdom. Fluad innehåller små mängder proteiner från ytskiktet av tre olika stammar av influensavirus.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om personen senare kommer i kontakt med influensan

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kommer immunsystemet att känna igen virusproteinerna och vara berett att försvara kroppen mot viruset. Detta kommer att bidra till att skydda mot den influensa som viruset orsakar.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Fluads sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU.

Vilka fördelar med Fluad har visats i studierna?

I en huvudstudie på över 7 000 personer över 65 års ålder jämfördes det immunsvar som utlöstes av Fluad med det som utlöstes av ett influensavaccin som var inriktat på samma virusstammar, men utan adjuvans. Det immunsvar som vaccinerna utlöste utvärderades genom att man tre veckor efter vaccinationen mätte genomsnittliga antikropps nivåer och procentandelen personer vars antikropps nivåer ökade signifikant. De som vaccinerades med Fluad hade i genomsnitt ett starkare immunsvar jämfört med dem som fick det icke-adjuvanterade influensavaccinet.

Fördelarna med Fluad för personer i åldern 50–64 år bygger på data från en huvudstudie med Fluad Tetra, ett influensavaccin som skyddar mot fyra influensastammar som förväntas ha orsakat influensa under tidigare säsonger. Fluad innehåller en B-stam färre än Fluad Tetra. Studien omfattade 2 044 personer i åldern 50–64 år som fick antingen Fluad Tetra eller ett annat influensavaccin som också innehöll fyra virusstammar, men utan adjuvans. Det immunsvar som vaccinerna utlöste utvärderades genom att man tre veckor efter vaccinationen mätte genomsnittliga antikropps nivåer mot virusstammarna och procentandelen personer vars antikropps nivåer ökade signifikant. De som vaccinerades med Fluad Tetra hade i genomsnitt ett starkare immunsvar jämfört med dem som fick det icke-adjuvanterade vaccinet.

Ytterligare belegg från observationsstudier och folkhälsoövervakning stödjer också effekten av influensavacciner som innehåller ett adjuvans i åldersgruppen 50–64 år.

Vilka är riskerna med Fluad?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fluad finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fluad (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare), är smärta och ömhet vid injektionsstället, trötthet och huvudvärk. Dessa biverkningar varar i allmänhet i upp till tre dagar. Andra vanliga biverkningar hos personer i åldern 50–65 år är smärta i leder och muskler. Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga eller måttliga i intensitet och försvinner inom tre dagar efter vaccinationen.

Fluad får inte ges till personer som är allergiska mot de aktiva substanserna, mot något annat innehållsämne i vaccinet eller mot något av följande ämnen, eftersom vaccinet kan innehålla spår av dessa: ovalbumin (ett protein i ägg), kanamycin eller neomycin (antibiotika), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid eller hydrokortison.

Vaccinet får inte heller ges till personer som drabbats av anafylaxi (en plötslig, allvarlig allergisk reaktion) mot tidigare influensavacciner.

Varför är Fluad godkänt i EU?

Fluad stimulerar ett starkare immunsvar än influensavacciner som inte innehåller något adjuvans. Effekten av Fluad hos personer som är 50 år eller äldre stöds också av studier av liknande vacciner som använts under tidigare influensasäsonger, såsom Fluad Tetra, som har en liknande

sammansättning och framställs genom samma process. Dessa studier har visat att vaccinerna utlöser ett starkt immunsvar, vilket förväntas skydda mot influensa. Biverkningarna av Fluad är för det mesta lindriga till måttliga och går snabbt över.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Fluad är större än riskerna och att Fluad kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fluad kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Fluad utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Fluad

Mer information om Fluad finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.