



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516573/2023
EMA/H/C/004993

Fluad Tetra (*influensavaccin [ytantigen, inaktiverat, med adjuvans]*)

Sammanfattning av Fluad Tetra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fluad Tetra och vad används det för?

Fluad Tetra 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 Tetra innehåller proteiner från fyra olika inaktiverade influensa A- och B-virusstammar (typ A H1N1, typ A H3N2 och två typ B-stammar). 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 Tetra odlas i befruktade hönsägg.

Hur används Fluad Tetra?

Fluad Tetra ges som en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmen.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

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

Hur verkar Fluad Tetra?

Fluad Tetra är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar. Fluad Tetra innehåller små mängder protein från influensavirus. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna svara snabbare när det utsätts för viruset. Detta bidrar till att skydda mot influensa.

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

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



Vilka fördelar med Flud Tetra har visats i studierna?

Flud Tetras effekt när det gäller att framkalla skyddande antikroppar mot influensa har undersökts i studier på personer som är 50 år eller äldre.

I en studie på över 7 000 personer som var 65 år eller äldre fann man att antikropps nivåerna i allmänhet var högre när ett adjuvans ingick i vaccinet. I studien jämfördes ett influensavaccin som inte innehöll något adjuvans med ett influensavaccin som innehöll samma adjuvans som Flud Tetra. Båda dessa vacciner innehöll tre av de fyra virusstammar som Flud Tetra innehåller.

En andra studie på 1 776 personer i åldern 65 år eller äldre visade att efter 22 dagar var antikropps nivån från Flud Tetra-vaccinationen ungefär samma som för två andra vacciner, som vart och ett innehöll båda influensa A-virusstammarna och en av influensa B-virusstammarna i Flud Tetra. Alla vacciner innehöll samma adjuvans.

En annan studie omfattade 2 044 personer i åldern 50–64 år som fick antingen Flud Tetra eller ett annat influensavaccin som också innehöll fyra virusstammar, men inget adjuvans. Tre veckor efter vaccinationen var nivån av antikroppar mot var och en av de fyra virusstammarna efter Flud Tetra-vaccinationen ungefär samma som för jämförelsevaccinet. Ytterligare resultat visade att Flud Tetra-vaccination, jämfört med jämförelsevaccinet, ledde till högre nivåer av antikroppar, dock inte mot samtliga fyra virusstammar.

Ytterligare uppgifter visar dock att vaccination med ett influensavaccin som innehåller tre virusstammar och ett adjuvans hos personer i åldern 50–64 år ledde till högre antikropps nivåer än vaccination med ett jämförbart vaccin som inte innehöll något adjuvans. Ytterligare belägg från observationsstudier och folkhälsoövervakning stödjer också effekten av influensavacciner som innehåller ett adjuvans i åldersgruppen 50–64 år.

Företaget lämnade också information om användningen av Flud Tetra hos barn i åldrar mellan 6 månader och 6 år, men drog tillbaka sin ansökan för denna grupp. Av dessa undersökningar framgick det inte på ett tydligt sätt att Flud Tetra var tillräckligt effektivt för att skydda barn mot influensa.

Vilka är riskerna med Flud Tetra?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flud Tetra (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta 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 artralgi (ledsmärta) och myalgi (muskelsmärta).

Flud Tetra 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 influensavaccination.

Varför är Flud Tetra godkänt i EU?

Hos patienter som är 65 år eller äldre leder Flud Tetra till högre nivåer av antikroppar än influensavacciner som inte innehåller något adjuvans. Vaccinet förväntas också vara effektivt för

personer i åldern 50–65 år. Eftersom Fluad Tetra innehåller två stammar av influensavirus typ B kan det ge ett mer omfattande skydd än tidigare vacciner som endast innehåller en stam. Biverkningarna av Fluad Tetra är för det mesta lindriga till måttliga och snabbt övergående.

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

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

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

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

Mer information om Fluad Tetra

Den 20 maj 2020 beviljades Fluad Tetra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Fluad Tetra finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2024.