



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*influensavaccin [ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer]*)

Sammanfattning av Flucelvax och varför det är godkänt inom EU

Vad är Flucelvax och vad används det för?

Flucelvax är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn från sex månaders ålder mot influensa.

Influensa orsakas huvudsakligen av två typer av influensavirus, influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika stammar och subtyper som förändras över tid.

Flucelvax innehåller proteiner från tre olika inaktiverade influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och en stam av typ B), vilka har valts utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Flucelvax?

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

Flucelvax finns som en injektionsvätska i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmen, eller i låret på spädbarn och små barn. Barn under 9 år som inte tidigare har vaccinerats mot influensa bör få en andra dos minst fyra veckor senare.

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

Hur verkar Flucelvax?

Flucelvax är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Flucelvax innehåller proteiner från ytskiktet av tre olika influensavirusstammar.

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusproteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Om personen senare kommer i kontakt med influensaviruset kommer immunsystemet att känna igen virusproteinerna och vara berett att försvara kroppen mot viruset. Detta kommer att bidra till att skydda mot influensa som orsakas av viruset.



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

Vilka fördelar med Flucelvax har visats i studierna?

Företaget lämnade uppgifter från studier som genomförts under tidigare influensasäsonger till stöd för godkännandet för försäljning av likvärdiga eller liknande influensavacciner. Dessa var Optaflu och Flucelvax Tetra. Optaflu innehåller de virusstammar som antas ha orsakat influensan under säsongen 2007/2008, medan Flucelvax Tetra innehåller de tre virusstammarna i Flucelvax samt ytterligare en stam av typ B.

En huvudstudie visade att Optaflu var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gäller att förebygga influensa. I studien ingick omkring 11 400 personer i åldern 18–49 år som fick antingen Optaflu, ett liknande influensavaccin som också skyddar mot tre virusstammar, eller placebo. Resultaten visade att Optaflu minskade antalet influensafall som orsakades av virusstammarna i vaccinet med omkring 84 procent jämfört med placebo.

I två huvudstudier omfattande omkring 5 000 personer i åldern 4 år och äldre jämfördes Flucelvax Tetra med två andra vacciner som vart och ett skyddar mot tre virusstammar. Det immunsvaret som utlöstes av vaccinerna utvärderades genom att man tre veckor efter vaccinationen mätte de genomsnittliga antikropps nivåerna och andelen personer vars antikropps nivåer ökade signifikant. Resultaten visade att Flucelvax Tetra framkallade ett immunsvaret som liknar immunsvaret av de två andra vaccinerna, vilket ledde till jämförbara nivåer av skyddande antikroppar hos personer i åldern 9 år och äldre.

I en annan studie, som omfattade över 4 500 barn i åldern 2–18 år, fann man att Flucelvax Tetra var effektivt när det gäller att förebygga influensa. I studien jämfördes Flucelvax Tetra med ett icke-influensavaccin. Flucelvax Tetra minskade antalet fall av influensa: 7,8 procent av de barn som vaccinerades med Flucelvax Tetra fick influensa, jämfört med 16,2 procent av de barn som fick icke-influensavaccinet.

I en studie på omkring 5 700 barn i en ålder från sex månader till under 4 år jämfördes Flucelvax Tetra (en eller två doser, beroende på om barnen hade vaccinerats mot influensa tidigare) med ett icke-influensavaccin. Flucelvax Tetra visade sig minska risken för att få influensa: cirka 3,6 procent (104 av 2 856) av de barn som vaccinerades med Flucelvax Tetra fick influensa av någon typ av influensavirus, jämfört med 6,1 procent (173 av 2 835) av dem som fick ett icke-influensavaccin. Cirka 1,5 procent (44 av 2 856) av de barn som vaccinerats med Flucelvax Tetra fick influensa orsakad av virusstammar som vaccinet är särskilt inriktat på, jämfört med cirka 2,9 procent (82 av 2 835) av dem som vaccinerats med ett icke-influensavaccin.

Vilka är riskerna med Flucelvax?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flucelvax hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, rodnad och förhårdnad på injektionsstället, huvudvärk, trötthet och muskelsmärta.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flucelvax hos barn i åldern 6–18 år (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta, rodnad, förhårdnad och blåmärken på injektionsstället, trötthet, muskelsmärta, huvudvärk och nedsatt aptit.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flucelvax hos barn i åldern 6 månader–6 år (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är ömhet, rodnad, förhårdnad och blåmärken på injektionsstället, sömnighet, irritabilitet, feber, diarré och förändrade matvanor.

Flucelvax får inte ges till personer som är allergiska mot den aktiva substansen, något annat innehållsämne eller någon av följande substanser som vaccinet kan innehålla spårmängder av: betapropiolakton, cetyltrimetylammoniumbromid och polysorbat 80.

Varför är Flucelvax godkänt i EU?

Varje år orsakar säsongsinfluensa upp till 50 miljoner sjukdomsfall i Europa, och mellan 15 000 och 70 000 människor dör av influensarelaterade orsaker. Effekten av Flucelvax hos personer i åldern sex månader och äldre stöds av studier för liknande eller likvärdiga vacciner som använts under tidigare influensasäsonger som har liknande sammansättning och som framställs genom samma process. Dessa studier har visat att vaccinerna utlöser ett starkt immunsvaret som skyddar mot influensa och är effektiva när det gäller att förebygga influensa. Säkerhetsprofilen för Flucelvax förväntas vara likartad med dessa vacciner, med biverkningar som i allmänhet är lindriga till måttliga och kortvariga.

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

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

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

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

Mer information om Flucelvax

Den 15 november 2024 beviljades Flucelvax ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2025.