



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/2412/2025
EMA/H/C/004814

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

Sammanfattning av Flucelvax Tetra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Flucelvax Tetra och vad används det för?

Flucelvax Tetra 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 Tetra innehåller proteiner från fyra olika inaktiverade influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och två typ B-stammar) som valts utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Flucelvax Tetra?

Flucelvax Tetra finns som en injektionsvätska i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel (0,5 ml). En andra dos ska ges minst fyra veckor senare till barn yngre än nio år som inte tidigare vaccinerats mot influensa.

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

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

Hur verkar Flucelvax Tetra?

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

När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusproteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Om personen som vaccinerats senare kommer i kontakt med viruset kommer immunsystemet att känna igen virusproteinerna och kunna angripa viruset. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.



Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Flucelvax Tetras sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU. Tidigare har säsongsvaccin mot influensa innehållit tre influensastammar: ett influensavirus av typen A-H1N1, ett influensavirus av typen A-H3N2 och en influensa B-virusstam. Flucelvax Tetra innehåller ytterligare en influensa B-virusstam.

Vilka fördelar med Flucelvax Tetra har visats i studierna?

Flucelvax Tetra har visat sig vara effektivt hos vuxna och barn från sex månaders ålder.

I två huvudstudier på över 5 000 personer i åldern fyra år och äldre konstaterades att Flucelvax Tetra stimulerade ett immunsvär mot influensa som liknar immunsvaret från två jämförelsevaccin och som ledde till liknande nivåer av skyddande antikroppar hos personer i åldern nio år och äldre. Ett av jämförelsevaccinerna var det tidigare godkända vaccinet Optaflu, som innehåller tre av de fyra influensastammar som finns i Flucelvax Tetra och vars effektivitet när det gäller att förebygga influensa var väl belagd. Det andra vaccinet är baserat på Optaflu men innehåller den andra B-virusstammen i Flucelvax Tetra. Tillsammans innehåller jämförelsevaccinerna de fyra influensastammarna i Flucelvax Tetra.

Hos barn som är minst två år men yngre än 18 år konstaterades Flucelvax Tetra minska risken för att få influensa. I en studie på över 4 500 barn där det jämfördes med ett icke-influensavaccin minskade Flucelvax Tetra 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 5 691 barn från sex månader till under fyra år jämfördes Flucelvax Tetra (1 eller 2 doser, beroende på om de hade vaccinerats mot influensa tidigare) med ett icke-influensavaccin. Flucelvax Tetra konstaterades minska risken för att få influensa: 3,6 procent av de barn som vaccinerades med Flucelvax Tetra fick influensa, jämfört med 6,1 procent av de barn som fick icke-influensavaccinet.

Vilka är riskerna med Flucelvax Tetra?

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

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

Hos ungdomar och barn från sex års ålder var ytterligare biverkningar bland annat blåmärken på injektionsstället och minskad aptit, vilket förekom hos fler än 1 av 10 användare.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flucelvax Tetra hos barn i åldrarna sex månader till sex år (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn) är ömhet, rodnad, svullnad och blåmärken på injektionsstället, sömnhet, irritabilitet, förändrade matvanor, diarré och feber.

Flucelvax Tetra får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot något av vaccinets innehållsämnen eller ämnen som det innehåller spår (mycket låga nivåer) av.

Varför är Flucelvax Tetra godkänt i EU?

Flucelvax Tetra är effektivt när det gäller att stimulera immunsvaret mot de stammar som ingår i vaccinet och förhindra att vuxna och barn från sex månaders ålder insjuknar i influensa. Att låta två

influenza B-stammar ingå i Flucelvax Tetra kan ge ett bredare skydd mot influensa B. När det gäller säkerhet liknar de biverkningar som orsakas av Flucelvax Tetra dem som setts med vacciner som innehåller tre influensastammar, och biverkningarna är oftast lindriga till måttliga.

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

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

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

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

Mer information om Flucelvax Tetra

Den 12 december 2018 beviljades Flucelvax Tetra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2025.