



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*influensavaccin (levande, försvagat, nasalt)*)

Sammanfattning av Fluenz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Fluenz och vad används det för?

Fluenz är ett vaccin som används för att skydda barn och ungdomar i åldern 2–17 år mot säsongsinfluensa (influensa).

Säsongsinfluensaepidemier orsakas främst av två typer av influensavirus, så kallade influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika subtyper eller stammar, som förändras över tid. Fluenz innehåller levande försvagade typer av influensavirus, två typ A-virus (subtyperna A-H1N1 och A-H3N2) och ett typ B-virus (Victoria härstamning), som väljs ut i enlighet med de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Fluenz?

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

Fluenz finns som nässprej. Den rekommenderade dosen är en sprejning i vardera näsborre. Barn som inte tidigare har vaccinerats mot säsongsinfluensa ska få en andra dos minst 4 veckor efter den första.

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

Hur verkar Fluenz?

Fluenz är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Fluenz innehåller influensavirusstammar som odlas i hönsägg. Dessa har först försvagats så att de inte orsakar sjukdom. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de försvagade virusstammarna som "främmande" och bildar försvar mot dem. Immunsystemet kan sedan svara snabbare när det utsätts för viruset igen.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Virusstammarna i Fluenz uppdateras för varje säsong på grundval av denna officiella rekommendation. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar under den kommande influensasäsongen.

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 Fluenz har visats i studierna?

I fem huvudstudier på cirka 18 000 barn upp till 6 års ålder jämfördes Fluenz med antingen placebo (overksam behandling) eller ett injicerbart influensavaccin som innehöll inaktiverat (avdödat) virusmaterial från jämförbara influensastammar. Influensastammarna valdes varje år i enlighet med rekommendationen för motsvarande influensasäsong.

Fyra studier visade att två doser av Fluenz minskade antalet influensafall orsakade av de tre stammarna i Fluenz med mellan 73 och 93 procent jämfört med placebo. Skyddet mot influensa orsakad av någon stam (inklusive stammar som inte ingår i vaccinet) var mellan 70 procent och 86 procent.

I huvudstudien, där Fluenz jämfördes med ett injicerat influensavaccin som innehöll jämförbara virusstammar, minskade Fluenz antalet influensafall som orsakades av de tre influensastammarna i Fluenz med cirka 45 procent och mot alla stammar med 55 procent. En stödjande studie visade att skyddet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år var jämförbart mellan Fluenz och ett injicerat influensavaccin.

Vilka är riskerna med Fluenz?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fluenz finns i bipacksedeln. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fluenz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 barn) är nästäppa eller snuva, minskad aptit, huvudvärk och allmän sjukdomskänsla.

Fluenz får inte ges till barn som är överkänsliga (allergiska) mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne, mot gentamicin (en typ av antibiotika), eller mot ägg eller äggprotein. Det får heller inte ges till barn med försvagat immunsystem till följd av tillstånd såsom blodrubbingar, symtomatisk hivinfektion, cancer eller vissa behandlingar, eller till barn som behandlas med salicylater (smärtstillande medel såsom aspirin).

Varför är Fluenz godkänt i EU?

Fluenz ges som en sprejning i varje näsborre, vilket erbjuder ett nålfritt alternativ för barn och ungdomar. Studier har visat att Fluenz är effektivare än placebo när det gäller att skydda barn och ungdomar mot cirkulerande influensastammar. Nässprejens säkerhet förväntas vara acceptabel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Fluenz är större än riskerna och att Fluenz kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Fluenz

Mer information om Fluenz finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.