



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/636538/2015
EMA/H/C/000758

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Optaflu

influensavaccin (ytantigen, inaktiverat, framställt i cellkulturer)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Optaflu. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Optaflu?

Optaflu är ett vaccin i form av en injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Vaccinet innehåller "ytantigenen" från tre olika stammar (typer) av influensavirus: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-liknande stam och B/Phuket/3073/2013-liknande stam.

Vad används Optaflu för?

Optaflu används för att vaccinera vuxna mot influensa, särskilt personer som löper ökad risk att få komplikationer av sjukdomen. Vaccinet bör användas i enlighet med officiella rekommendationer. Vaccinet är receptbelagt.

Hur används Optaflu?

Optaflu ges som en injektion på 0,5 ml i överarmsmuskeln.

Hur verkar Optaflu?

Optaflu är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Optaflu innehåller fragment från ytskiktet av tre olika typer av influensavirusstammar. När en person får vaccinet uppfattas virusfragmenten som "främmande" av immunsystemet, som bildar antikroppar mot dem. I fortsättningen kommer immunsystemet att producera antikroppar snabbare när det utsätts för någon av dessa virusstammar. Antikropparna kommer då att bidra till att skydda mot den sjukdom som orsakas av influensavirusstammarna.



Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerne för nästa influensasäsong. Optaflu innehåller fragment (ytantigener) av de virusstammar som förväntas orsaka influensa under nästkommande säsong enligt WHO:s rekommendationer för norra halvklotet och EU:s rekommendationer. Dessa virusstammar måste ingå i Optaflu innan vaccinet kan tas i bruk.

De virus som används för att få fram det ytantigen som ingår i Optaflu odlas i däggdjursceller, till skillnad från virusen i övriga influensavaccin, som odlas i hönsägg.

Hur har Optaflus effekt undersökts?

Optaflus förmåga att sätta i gång bildandet av antikroppar (immunogenicitet) bedömdes först med hjälp av en sammansättning av vaccinet som innehöll de virusstammar som förväntades orsaka influensa under säsongen 2004/2005. Vaccinets effekt bedömdes i en huvudstudie på 2 654 vuxna, varav omkring hälften var äldre personer (över 60 år). Optaflus effekter jämfördes med effekterna av ett liknande influensavaccin som odlades i ägg. I studien jämfördes de båda vaccinernas förmåga att sätta i gång bildandet av antikroppar (immunogenicitet) genom att antikroppsnivåerna jämfördes dels före injektionen, dels tre veckor efteråt.

Studier av immunogeniciteten och säkerheten hos efterföljande beredningar av vaccinet har också gjorts.

Vilken nytta har Optaflu visat vid studierna?

I den ursprungliga huvudstudien uppvisade både Optaflu och det vaccin som användes som jämförelse tillfredsställande nivåer av skyddande antikroppar mot samtliga tre influensastammar, enligt de kriterier som fastställts av CHMP för influensavacciner. De båda vaccinerna uppvisade likheter när det gällde att sätta i gång bildningen av antikroppar hos vuxna, både hos personer upp till 60 års ålder och hos äldre (över 60 år).

Beredningarna av Optaflu för de senaste influensasäsongerna gav antikroppssvar mot de tre influensastammarna i vaccinet som var jämförbara med antikroppssvaren i huvudstudierna.

Vilka är riskerna med Optaflu?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Optaflu (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, hudrodnad, muskelsmärta, smärta vid injektionsstället, obehag (sjukdomskänsla) och utmattning (trötthet). Biverkningarna försvinner vanligen av sig själva inom en till två dagar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Optaflu finns i bipacksedeln.

Personer som har feber eller en akut (kortvarig) infektion bör inte vaccineras förrän de har tillfrisknat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Optaflu godkänts?

CHMP fann att nyttan med Optaflu är större än riskerna och rekommenderade att Optaflu skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Optaflu används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Optaflu. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Optaflu

Den 1 juni 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Optaflu som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Optaflu finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.