

Influvac 15 mikrog HA / 0,5 ml injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

6.7.2016, Version 3.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Säsongsinfluensa är en akut virusinfektion som årligen förorsakar epidemier som når sin topp under vintermånaderna i länder med tempererat klimat. Epidemin varar i de flesta länder under 1–2 månaders tid. Influensan sprider sig lätt från människa till människa. Influensan kan drabba vem som helst i vilken ålder som helst, men de som är mest utsatta för komplikationer såsom lunginflammation (pneumoni), inflammation av hjärtmuskeln (myokardit) och neurologiska komplikationer (hjärnhinneinflammation, encefalit) är äldre människor, människor med redan befintliga sjukdomar (t.ex. kronisk hjärt- eller lungsjukdom) och gravida kvinnor. Antalet drabbade människor och åldersgrupperna som drabbas mest varierar betydligt från år till år beroende på virusstammen som cirkulerar och befolkningens immunitet. I genomsnitt drabbas årligen ca 10 % av befolkningen i Europa och influensarelaterade komplikationer orsakar hundratusentals sjukhusinläggningar runt om i Europa. Varje år kunde flera influensadödsfall undvikas – mellan 8 och 44 dödsfall per 100 000 invånare under lindrigare och svårare influensasäsonger.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Influensavaccinet är det primära sättet att förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga komplikationer. Influensavaccinet används i förebyggande syfte och har ingen omedelbar märkbar hälsoynnta för vaccinerade (friska) människor.

Influensavaccinet kan minska risken för infektioner, behovet av läkarbesök och sjukhusvistelse, och med hjälp av vaccinet kan influensarelaterade medicinska komplikationer och dödsfall eventuellt undvikas. Efter influensavaccineringen erhålls skyddet vanligtvis inom 2–3 veckor och skyddande immunitet förväntas vara i 6–12 månader.

Abbotts trivalenta influensavaccin kan ges till vuxna och barn från 6 månader. Det kvadrivalenta influensavaccinet har ännu inte testats på barn och kan därför endast ges till vuxna. Vaccinet hjälper kroppen att producera egna antikroppar för att skydda mot sjukdomar som influensaviruset orsakar. Personer som löper större risk för influensarelaterade komplikationer, såsom äldre människor, gravida kvinnor och patienter med kroniska sjukdomar, kan ha särskild nytta av vaccineringen. Kliniska studier har utförts för att bedöma säkerheten av influensavaccinet (ytantigen, inaktiverat) och vaccinets förmåga att framkalla produktionen av antikroppar (skydd mot sjukdomar).

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Under det kliniska utvecklingsprogrammet för Abbotts trivalenta influensavaccin har vaccinet studerats hos vuxna samt hos friska barn från 6 månaders ålder, vilket reflekterar det nuvarande godkända användningsområdet för detta vaccin i tillräcklig grad. Vaccinet har inte studerats hos

barn under 6 månader och därför är nyttan av behandlingen i denna patientgrupp inte känd. Det kvadrivalenta influensavaccinet har ännu inte testats på barn under 18 år.

Personer med sjukdomar eller som fick medicinsk behandling som påverkar immunförsvaret (immunbrist) samt gravida och ammande kvinnor deltog inte i de kliniska studierna. Information om användning av Abbotts influensavaccin i dessa grupper är därför begränsad, men det finns inte heller några belägg på säkerhetsproblem vid användning av denna typ av vaccin. Eftersom dessa grupper löper särskild risk för att få influensa eller därtill hörande komplikationer, rekommenderas de vanligen att vaccinera sig mot influensa.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

De följande tabellerna sammanfattar de säkerhetsfrågor (viktiga kända risker, viktiga eventuella risker och återstående information) som förknippas med Abbotts trivalenta och kvadrivalenta influensavaccin.

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allergiska reaktioner (överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne)	<p>Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) är oerhört sällsynta, men de kan utvecklas till en allvarlig allergisk reaktion som drabbar hela kroppen och som kan vara livshotande (anafylaktisk reaktion). Sådana reaktioner beror oftast på att personen är ytterst känslig för vissa beståndsdelar i vaccinet, sannolikt för spår av äggprotein som återstår efter tillverkningsprocessen. Influensavaccinet (ytantigen, inaktiverat) tillverkas i hönsägg och ska därför inte ges till personer med allergi mot hönsägg eller äggprodukter, särskilt om allergin är svår (anafylaktiska reaktioner).</p> <p>Detta vaccin ska inte heller ges till personer med känd allergi mot något ämne som används i tillverkningsprocessen och som det kan finnas spår av i vaccinet (formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid,</p>	<p>Ja, genom att undvika användning till personer med känd allergi eller tidigare intolerans mot en influensavaccindos.</p> <p>Före vaccinering ska patientens sjukdomshistoria granskas. Tillbörlig medicinsk behandling och övervakning ska finnas tillgängligt i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.</p>

	polysorbat 80 eller gentamicin).	
--	----------------------------------	--

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive anledningen till att det anses vara en eventuell risk)
Kramper utan feber (konvulsioner utan feber)	Kramper utan feber kan förekomma hos barn och i andra åldersgrupper efter influensavaccinering. Långvarigt anfall kan leda till hjärnskada, men detta är sällsynt.
Sjukdomar där immunsystemet angriper normala strukturer i kroppen (biverkningar av eventuell autoimmun natur efter immunisering (t.ex. Guillain-Barrés syndrom, neurit, encefalit/encefalomyelit, demyeliniserande sjukdom, vaskulit, trombocytopeni)	Sjukdomar som har ansetts bero på att immunsystemet angriper normala strukturer i kroppen, såsom nerver, hjärnan, blodkärl eller blodplättar (autoimmuna sjukdomar) har observerats efter influensainfektioner och de har också förknippats med vaccineringar, inklusive influensavaccinering. Detta kan leda till allvarliga komplikationer.
Misslyckad vaccinering	Influensavaccinering leder inte alltid till fullständigt skydd mot influensainfektion, främst på grund av att influensavirusen förändras ständigt. Det är inte möjligt att i förväg veta vem som kommer att få och vem som inte kommer att få ett skydd. För människor från 65 år och äldre och människor i vilken som helst ålder vars immunsystem inte fungerar ordentligt (t.ex. på grund av hivinfektion, vissa andra bakomliggande sjukdomar eller på grund av vissa läkemedel såsom flera cancerläkemedel) är sannolikheten för att de ska få ett fullständigt skydd mindre. Eftersom en influensainfektion dock kan vara särskilt farlig i dessa patientgrupper, rekommenderar de behöriga myndigheterna i många länder, inklusive alla europeiska länder, influensavaccinering särskilt för äldre människor och människor med problem i immunsystemet.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Säkerhet hos patienter vars immunsystem inte fungerar ordentligt (säkerhet hos immunsupprimerade patienter)	Influensavaccinering hjälper till att skydda människor vars immunsystem inte fungerar ordentligt (t.ex. på grund av hivinfektion, vissa andra bakomliggande sjukdomar eller på grund av vissa läkemedel såsom cancerläkemedel) vid en influensainfektion, även om skyddet kan vara svagare än hos personer med friskt immunsystem. Influensavaccineringen skyddar också många människor med problem i immunsystemet mot de allvarliga komplikationer som en influensainfektion kan orsaka. Det finns inget som tyder på att detta läkemedel skulle vara mindre säkert hos personer med problem i immunsystemet. De behöriga myndigheterna i många länder, inklusive alla europeiska länder, rekommenderar influensavaccinering särskilt för patienter med problem i immunsystemet.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder (dvs. det finns inga speciella villkor eller begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet).

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant. Säkerheten och effektiviteten av influensavaccinet (ytantigen, inaktiverat) har fastställts väl genom lång klinisk erfarenhet och det finns inga väsentliga brister som borde behandlas i utvecklingsplanen efter godkännandet för försäljning. Därmed finns det för närvarande inga planerade eller pågående studier med influensavaccinet (ytantigen, inaktiverat).

VI.2.6.1 Studier som är ett villkor för godkännandet för försäljning

Ej relevant. Inga studier har satts som villkor för godkännandet för försäljning av influensavaccinet (ytantigen, inaktiverat). Andra mindre årliga kliniska studier som hittills begärts krävs inte heller längre i EU och kommer inte att genomföras från och med influensasäsongen 2015–2016 på norra halvklotet.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Stora förändringar i riskhanteringsplan över tiden

Version	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
3.0	6.7.2016	<u>Viktiga kända risker:</u> <ul style="list-style-type: none">• Inga ändringar <u>Viktiga eventuella risker:</u> <ul style="list-style-type: none">• "Misslyckad vaccinering" lades till nyligen• "Autoimmuna sjukdomar" ändrades till "Biverkningar av eventuell autoimmun natur efter immunisering (t.ex. Guillain-Barrés syndrom, neurit, encefalit/encefalomyelit, demyeliniserande sjukdom, vaskulit, trombocytepeni)" <u>Återstående information:</u> <ul style="list-style-type: none">• "Säkerhet hos immunsupprimerade patienter" lades till nyligen	Tillägg av säkerhetsfrågor på läkemedelsmyndighetens begäran, icke-relaterat till nyligen erhållna eller analyserade säkerhetsdata. Data om kvadrivalent produkt lades till.