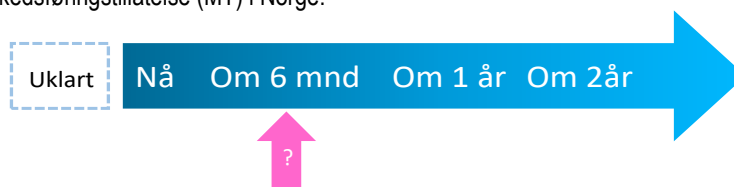


Kvadrivalent inaktivert influensavaksine for barn (6 måneder – 6 år) og eldre (≥ 65 år)

Type metode: Legemiddel; Vaksine
Område: Allmennmedisin; Vaksiner;
Virkestoffnavn: Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Handelsnavn: kun ved indikasjonsutvidelser
ATC-kode: J07BB02 (Influenza vaccines)
MT søker/innehaver: Seqirus Netherlands B.V [1]
Finansieringsansvar:

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge, EU eller i USA, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) og US Food and Drug Administration (FDA).

Beskrivelse av den nye metoden

Metoden består av en inaktivert kvadrivalent influensavaksine som inkluderer et hjelpestoff (adjuvans) for å øke vaksinens evne til å gi et sterkt og langvarig immunsvare. Adjuvansen som brukes er en olje-i-vann emulsjon, MF59, som består av squalene. Vaksinen (adjuvanted quadrivalent influenza vaccine (aQIV)) er utviklet for å forebygge influensa hos barn (6 måneder frem til 6 år) og eldre (≥ 65 år).

Som kvadrivalent influensavaksine inneholder aQIV to influensa A vaksinstammer og to influensa B vaksinstammer. Vaksinstammer som har vært brukt i kliniske studier er anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for gjeldende influensasæson i den nordlige halvkulen for kvadrivalente influensavaksiner. Disse stammene er dyrket i hønseseegg og deretter inaktivert (splittet).

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Influensa er en luftveisinfeksjon forårsaket av influensavirus. Type A virus finnes hos både dyr og mennesker, og kan lede til verdensomspennende pandemier. Influensa B finnes bare hos mennesker. I de fleste tilfeller er influensa en forbigående sykdom som varer i 3-4 dager med symptomer som inkluderer hoste, feber, tett nese og leddsmerter. Hos enkelte pasienter kan smitte lede til alvorlig infeksjon som krever innleggelse på sykehus og mulighet for komplikasjoner f.eks. lungebetennelse. Eldre, spedbarn, immunosupprimerte eller personer med andre kroniske lidelser er særlig utsatt for alvorlige influensa infeksjoner.

I den laboratoriebaserte overvåkingen av alvorlig influensa ved Folkehelseinstituttet i Norge, ble det i 2018/19 rapportert 20 980 influensapåvisninger, mot mer enn 34 000 i 2017/18. Nesten 21 000 var influensa A-virus og kun 179 (0,9 %) var type B. I 2018/2019 sesongen dominerte A(H1N1). Dette viruset rammet små barn mer enn andre aldersgrupper. A(H3N2)-virus var også hyppig forekommende og her var de eldre mest utsatt.

Fra og med 2018-19 deltar ni medisinske mikrobiologiske sykehuslaboratorier i overvåkingssystemet for sykehusinnleggelse i Norge. Disse ni dekker influensadiagnostikk for ca. 68 % av befolkningen og inkluderer prøver fra alle landsdeler. Det totale antallet innlagte pasienter med influensa på landsbasis sesongen 2018-19 ble derfor estimert til ca. 4400 mot ca. 7600 forrige sesong. Aldersfordelingen viser at andelen innlagte var høyest blant eldre og små barn (0-4 år [2]).

Dagens behandling

Dagens behandling består hovedsakelig av febernedssettende og smertestillende medikamenter. Antibiotika brukes ved komplikasjoner pga. bakterieinfeksjoner i luftveiene. Neuraminidasehemmeren oseltamivir (Tamiflu®) administreres peroralt som kapsler eller mikstur og er i dag det eneste alternativet til behandling av influensa i Norge. Resistens mot oseltamivir forekommer og er avhengig av influensavirus subtyper som sirkulerer i influensasessongen [3].

Per i dag lages sesonginfluensavaksiner hvert år. I Norge har vi nå bare tetravalente vaksiner som inneholder to influensa A og 2 influensa B vaksinstammer predikert til å skulle sirkulere i kommende sesong. Slike vaksiner er inaktiverte og tilbys til eldre, helsepersonell og personer (inklusive barn) som kan være særlig utsatt for komplikasjoner fra influensa infeksjon (f.eks personer med astma).

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter –norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel [1]

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Utfallsmål	Studienavn og nummer* (fase)	Tidsperspektiv resultater
Friske Barn 12 – 18 måneder N=607	aQIV	QIV komparator uten adjuvans	Sikkerhet og immunogenisitet av aQIV sammenliknet med QIV (uten adjuvans)	NCT02255409 Fase 3	Ferdigstilt Ingen resultater tilgjengelig
Friske Barn 12 måneder – 7 år N=1601	aQIV	QIV komparator uten adjuvans	Sikkerhet og immunogenisitet blant barn tidligere vaksinert i studie V118_05	NCT02583256 Fase 3	Ferdigstilt. Har resultater
Friske Barn 6-72 måneder N= 10647	aQIV	Non-adjuvanted Trivalent Influenza Vaccine (TIV) / Quadrivalent Influenza Vaccine (QIV)	Effekt Immunogenisitet Sikkerhet	NCT01964989 Fase 3	Ferdigstilt Har resultater [4]
Friske eldre ≥65 år N=1778	aQIV	aTIV aTIV-2 (med annen influensa B-stamme)	Sikkerhet Immunogenisitet	NCT03314662 Fase 3	Ferdigstilt Ingen resultater tilgjengelig
Friske eldre ≥65 år N=6798	aQIV	Annen vaksine (Boostrix) - ikke influensavaksine	Sikkerhet Effekt Immunogenisitet	NCT02587221	Ferdigstilt Ingen resultater tilgjengelig

aQIV: adjuvanted quadrivalent influenza vaccine; QIV: quadrivalent influenza vaccine; aTIV: adjuvanted trivalent influenza vaccine; TIV: trivalent influenza vaccine *ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov.

Relevante vurderingselementer for en metodevurdering

Klinisk effekt relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny virkningsmekanisme
Sikkerhet relativt til komparator	<input checked="" type="checkbox"/>	Ny bivirkingsprofil
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>
Tatt til orientering; ikke aktuell for offentlig finansiering	<input type="checkbox"/>

Hovedkilder til informasjon

1. Influenza vaccine. [nettdokument]. (18. juli 2019). Specialist Pharmacy Service, NHS. Tilgjengelig fra <https://www.sps.nhs.uk/medicines/influenza-vaccine/>
2. Bragstad K et al. Influensasesongen i Norge 2018/19. Folkehelseinstituttet. https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2019/influensasesongen-i-norge-2018-19_publiser.pdf
3. Usage of Antivirals and the occurrence of antiviral resistance in Norway 2017. Tilgjengelig fra <https://www.fhi.no/en/publ/2018/usage-of-antivirals-and-the-occurrence-of-antiviral-resistance-in-norway-20/>
4. Vesikari T et al. Efficacy, immunogenicity, and safety evaluation of an MF59-adjuvanted quadrivalent influenza virus vaccine compared with non-adjuvanted influenza vaccine in children: a multicentre, randomised controlled, observer-blinded, phase 3 trial. Lancet Respir Med. 2018; 6(5):345-56

Dato for første publisering	14.02.2020
Siste oppdatering	14.02.2020