



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/499201/2024
EMA/H/C/006538

Fluad (*Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)*)

Übersicht über Fluad und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fluad und wofür wird es angewendet?

Fluad ist ein Impfstoff, der bei Personen ab 50 Jahren zum Schutz vor Influenza (Grippe) angewendet wird.

Grippe wird hauptsächlich durch zwei Influenza-Virustypen, Influenza A und B genannt, verursacht. Diese Typen zirkulieren als unterschiedliche Stämme, die sich im Laufe der Zeit verändern.

Fluad enthält Proteine aus drei verschiedenen inaktivierten Stämmen der Influenza-Viren vom Typ A und B (Typ A H1N1, Typ A H3N2 und ein Typ-B-Stamm). Sie werden gemäß der offiziellen Empfehlung für die jährliche Grippezeit ausgewählt.

Der Impfstoff enthält außerdem ein Adjuvans, das die Wirksamkeit des Impfstoffs verstärkt. Die in Fluad verwendeten Viren werden in befruchteten Hühnereiern gezüchtet.

Wie wird Fluad angewendet?

Fluad ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Der Impfstoff wird als Einzelinjektion in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberarm, verabreicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fluad entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fluad?

Fluad ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann. Fluad enthält geringe Mengen an Proteinen aus der Oberfläche dreier unterschiedlicher Grippevirusstämme.

Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Falls die Person später mit der Grippe in

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



Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem die Virenproteine wieder und ist in der Lage, das Virus abzuwehren. Dies trägt zum Schutz vor der durch das Virus verursachten Grippe bei.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt jedes Jahr, welche Grippevirusstämme in die Impfstoffe für die kommende Grippesaison in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten. Die Zusammensetzung von Flud wird entsprechend den Empfehlungen der WHO und der EU jährlich aktualisiert.

Welchen Nutzen hat Flud in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der mehr als 7 000 Personen im Alter ab 65 Jahren teilnahmen, wurde die durch Flud ausgelöste Immunreaktion mit der eines Grippeimpfstoffs verglichen, der auf die gleichen Virusstämme abzielt, jedoch kein Adjuvans enthält. Die durch die Impfstoffe ausgelöste Immunreaktion wurde anhand einer Messung der durchschnittlichen Menge an Antikörpern und des Prozentsatzes von Personen bewertet, deren Antikörperspiegel sich drei Wochen nach der Impfung signifikant erhöhte. Mit Flud geimpfte Personen zeigten im Durchschnitt eine stärkere Immunreaktion als Personen, die den nicht adjuvantierten Grippeimpfstoff erhalten hatten.

Der ermittelte Nutzen von Flud bei Personen im Alter von 50 bis 64 Jahren beruht auf den Daten einer Hauptstudie mit Flud Tetra, einem Grippeimpfstoff gegen Grippestämme, von denen man in früheren Saisons annahm, dass sie voraussichtlich Grippe auslösen. Flud enthält einen B-Stamm weniger als Flud Tetra. An der Studie nahmen 2 044 Personen im Alter von 50 bis 64 Jahren teil, die entweder Flud Tetra oder einen anderen Influenza-Impfstoff erhielten, der ebenfalls vier Virusstämme, jedoch kein Adjuvans enthielt. Die durch die Impfstoffe ausgelöste Immunreaktion wurde anhand einer Messung der durchschnittlichen Menge an Antikörpern gegen die Virusstämme und des Prozentsatzes von Personen bewertet, deren Antikörperspiegel sich drei Wochen nach der Impfung signifikant erhöhte. Mit Flud Tetra geimpfte Personen zeigten im Durchschnitt eine stärkere Immunreaktion als Personen, die den nicht adjuvantierten Impfstoff erhalten hatten.

Weitere Daten aus Beobachtungsstudien und aus der Überwachung der öffentlichen Gesundheit stützen bei der Altersgruppe der 50- bis 64-Jährigen ebenfalls die Wirksamkeit von Influenza-Impfstoffen, die ein Adjuvans enthalten.

Welche Risiken sind mit Flud verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Flud ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flud (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können), die in der Regel bis zu drei Tage anhalten, sind Schmerzen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Kopfschmerzen. Andere häufige Nebenwirkungen bei Personen im Alter von 50 bis 65 Jahren sind Gelenk- und Muskelschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel von leichter bis mittelschwerer Intensität und klingen innerhalb von drei Tagen nach der Impfung ab.

Flud darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen die Wirkstoffe, einen der übrigen Bestandteile oder gegen die folgenden Stoffe sind, die in Spuren im Impfstoff enthalten sein können: Ovalbumin (ein Eiweißprotein), die Antibiotika Kanamycin und Neomycin, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid oder Hydrocortison.

Der Impfstoff darf auch nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine Anaphylaxie (eine plötzliche, schwere allergische Reaktion) auf frühere Grippeimpfungen auftrat.

Warum wurde Flud in der EU zugelassen?

Flud löst eine stärkere Immunreaktion als Grippeimpfstoffe aus, die kein Adjuvans enthalten. Die Wirksamkeit von Flud bei Personen im Alter ab 50 Jahren wird auch durch Studien zu ähnlichen Impfstoffen gestützt, die in früheren Grippesaisons verwendet wurden, wie Flud Tetra, die eine ähnliche Zusammensetzung haben und nach dem gleichen Verfahren hergestellt werden. Diese Studien haben gezeigt, dass die Impfstoffe eine starke Immunreaktion auslösen, die einen Schutz gegen die Grippe bieten soll. Die Nebenwirkungen von Flud sind in der Regel leicht bis mittelschwer und dauern nur kurze Zeit an.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Flud gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Flud ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Flud, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Flud kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Flud werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Flud

Weitere Informationen über Flud finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad.