



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124636/2025
EMA/H/C/006532

Flucelvax (*Influenza-Impfstoff [Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkulturen hergestellt]*)

Übersicht über Flucelvax und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Flucelvax und wofür wird es angewendet?

Flucelvax ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten zum Schutz vor Influenza (Grippe) angewendet wird.

Grippe wird hauptsächlich von zwei Influenza-Virusarten, bekannt als Influenza A und B, verursacht. Jede dieser Arten zirkuliert als unterschiedliche Stämme oder Subtypen, die sich im Laufe der Zeit verändern.

Flucelvax enthält Proteine vier verschiedener inaktivierter Influenza-A- und Influenza-B-Virusstämme (Typ A-H1N1, Typ A-H3N2 und ein Typ-B-Stamm), die aufgrund der amtlichen Empfehlung für die jährliche Grippesaison ausgewählt wurden.

Wie wird Flucelvax angewendet?

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Flucelvax ist als Injektion in einer Fertigspritze erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine einmalige Injektion in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberarm, oder bei Säuglingen und Kleinkindern in den Oberschenkel. Kinder unter einem Alter von 9 Jahren, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft wurden, sollten mindestens 4 Wochen später eine zweite Dosis erhalten.

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

Wie wirkt Flucelvax?

Flucelvax ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Flucelvax enthält Proteine aus der Oberfläche von drei verschiedenen Stämmen des Grippevirus.

Nach Verabreichung des Impfstoffes erkennt das Immunsystem der geimpften Person die Virusproteine als „körperfremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Falls die geimpfte 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 ihr Immunsystem die Virenproteine wieder und ist bereit, den Körper gegen das Virus zu schützen. Dies trägt zum Schutz vor Grippe bei, die durch das Virus verursacht wird.

Die WHO gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in die Impfstoffe für die kommende Grippezeit in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten. Die Zusammensetzung von Flucelvax wird entsprechend den Empfehlungen der WHO und der EU jährlich aktualisiert.

Welchen Nutzen hat Flucelvax in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte Daten aus Studien vor, die in früheren Grippezeiten durchgeführt wurden, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen von gleichwertigen oder ähnlichen Grippeimpfstoffen, Optaflu und Flucelvax Tetra, zu stützen. Optaflu enthielt Virusstämme, von denen man annahm, dass sie in der Saison 2007/2008 voraussichtlich Grippe auslösen werden, während Flucelvax Tetra die drei Virusstämme von Flucelvax sowie einen zusätzlichen Typ-B-Stamm enthielt.

Eine Hauptstudie zeigte, dass Optaflu bei der Vorbeugung der Grippe wirksamer war als Placebo (eine Scheinbehandlung). An der Studie nahmen etwa 11 400 Personen im Alter von 18 bis 49 Jahren teil, die entweder Optaflu, einen ähnlichen Grippeimpfstoff, der ebenfalls gegen drei Virusstämme schützt, oder ein Placebo erhielten. Die Ergebnisse zeigten, dass Optaflu die Zahl der Grippefälle, die durch die Virusstämme im Impfstoff verursacht wurden, im Vergleich zu Placebo um etwa 84 % reduzierte.

In zwei Hauptstudien, an denen etwa 5 000 Personen ab einem Alter von 4 Jahren teilnahmen, wurde Flucelvax Tetra mit zwei anderen Impfstoffen verglichen, die jeweils gegen drei Virusstämme schützen. Die durch die Impfstoffe ausgelöste Immunantwort wurde durch Messung der durchschnittlichen Antikörperspiegel und des prozentualen Anteils der Personen, deren Antikörperspiegel drei Wochen nach der Impfung signifikant anstiegen, beurteilt. Die Ergebnisse zeigten, dass Flucelvax Tetra eine ähnliche Immunantwort wie die beiden anderen Impfstoffe erzeugte, was bei Personen ab einem Alter von 9 Jahren zu vergleichbaren Konzentrationen schützender Antikörper führte.

In einer weiteren Studie, an der über 4 500 Kinder im Alter von 2 bis unter 18 Jahren teilnahmen, erwies sich Flucelvax Tetra bei der Vorbeugung von Grippe als wirksam. In der Studie wurde Flucelvax Tetra mit einem Nicht-Influenza-Impfstoff verglichen. Flucelvax Tetra reduzierte die Fälle von Grippe: 7,8 % der mit Flucelvax Tetra geimpften Kinder erkrankten an Grippe im Vergleich zu 16,2 % der mit dem Nicht-Influenza-Impfstoff geimpften Kinder.

In einer Studie, an der rund 5 700 Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 4 Jahren teilnahmen, wurde Flucelvax Tetra (1 oder 2 Dosen, je nachdem, ob sie in der Vergangenheit eine Grippeimpfung erhalten hatten) mit einem Nicht-Influenza-Impfstoff verglichen. Dabei verringerte Flucelvax Tetra das Risiko, an Grippe zu erkranken: Etwa 3,6 % (104 von 2 856) der mit Flucelvax Tetra geimpften Kinder erkrankten an Grippe durch irgendeinen Typ von Grippeviren, verglichen mit 6,1 % (173 von 2 835) derjenigen, die den Nicht-Influenza-Impfstoff erhielten. Etwa 1,5 % (44 von 2 856) der mit Flucelvax Tetra geimpften Kinder bekamen eine Grippe, die durch Virusstämme verursacht wurde, auf die der Impfstoff spezifisch abzielt, verglichen mit etwa 2,9 % (82 von 2 835) der Kinder, die mit dem Nicht-Influenza-Impfstoff geimpft wurden.

Welche Risiken sind mit Flucelvax verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flucelvax bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flucelvax bei Kindern im Alter von 6 bis unter 18 Jahren (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen, Rötung, Verhärtung und blaue Flecken an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und Appetitverlust.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flucelvax bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 6 Jahren (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können) sind Empfindlichkeit, Rötung, Verhärtung und blaue Flecken an der Injektionsstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Fieber, Durchfall und Veränderung der Essgewohnheiten.

Flucelvax darf nicht bei Personen angewendet werden, die gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile oder die folgenden Stoffe, die in Spuren Mengen im Impfstoff enthalten sein können, allergisch sind: Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80.

Warum wurde Flucelvax in der EU zugelassen?

In Europa verursacht die saisonale Grippe jedes Jahr bis zu 50 Millionen Krankheitsfälle, und zwischen 15 000 und 70 000 Menschen sterben an grippebedingten Ursachen. Die Wirksamkeit von Flucelvax bei Personen ab einem Alter von 6 Monaten wird durch Studien zu ähnlichen oder gleichwertigen Impfstoffen gestützt, die in früheren Grippesaisons angewendet wurden und eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen und nach demselben Verfahren hergestellt werden. Diese Studien haben gezeigt, dass die Impfstoffe eine starke Immunantwort auslösen, um gegen Grippe zu schützen, und bei der Vorbeugung der Grippe wirksam sind. Es wird davon ausgegangen, dass das Sicherheitsprofil von Flucelvax diesen Impfstoffen ähnlich ist und die Nebenwirkungen im Allgemeinen leicht bis mittelschwer sind und von kurzer Dauer sind.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Flucelvax, die von Angehörigen der Heilberufe 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 Flucelvax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Flucelvax werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Flucelvax

Flucelvax erhielt am 15. November 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Flucelvax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/flucelvax.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.