



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Optaflu

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Optaflu. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Optaflu zu gelangen.

Was ist Optaflu?

Optaflu ist ein Impfstoff, der als Injektionssuspension in einer Fertigspritze erhältlich ist. Der Impfstoff enthält „Oberflächen-Antigene“ aus drei verschiedenen Stämmen (Typen) des Grippevirus (Influenza-Virus): A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm, A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)-ähnlicher Stamm und B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm.

Wofür wird Optaflu angewendet?

Optaflu wird zur Grippeimpfung von Erwachsenen angewendet, insbesondere bei denjenigen, die ein erhöhtes Risiko von Komplikationen durch die Krankheit aufweisen. Die Anwendung des Impfstoffes sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Optaflu angewendet?

Optaflu wird als Einzelinjektion von 0,5 ml in den Oberarmmuskel gespritzt.

Wie wirkt Optaflu?

Optaflu ist ein Impfstoff. Die Wirkung von Impfstoffen beruht darauf, dass sie dem Immunsystem (der natürlichen Körperabwehr) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Optaflu enthält Fragmente aus der Oberfläche dreier unterschiedlicher Grippevirenstämme. Nach Gabe des Impfstoffes erkennt das Immunsystem der geimpften Person die Virusfragmente als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später zu einem Kontakt mit einem dieser Virusstämme, kann das



Immunsystem schneller diese Antikörper bilden. Auf diese Weise tragen die Antikörper zum Schutz vor der Krankheit bei, die durch diese Grippevirenstämme ausgelöst wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in den Impfstoffen für die kommende Grippesaison enthalten sein sollten. Optaflu enthält Fragmente (Oberflächen-Antigene) der Virusstämme, die laut den Empfehlungen der WHO für die nördliche Erdhalbkugel und den Empfehlungen der Europäischen Union (EU) in der kommenden Grippesaison eine Grippewelle auslösen könnten und in Optaflu aufgenommen werden müssen, bevor der Impfstoff verwendet werden kann.

Die Viren, die verwendet werden, um die Oberflächen-Antigene zu erhalten, die in Optaflu enthalten sind, werden in Säugetierzellen gezüchtet und unterscheiden sich dadurch von Viren in anderen Grippeimpfstoffen, die aus Hühnereiern gewonnen werden.

Wie wurde Optaflu untersucht?

Die Fähigkeit von Optaflu, die Bildung von Antikörpern zu stimulieren (Immunogenität), wurde zuerst anhand einer Impfstoff-Formel beurteilt, die die Virusstämme enthielt, von denen angenommen wurde, dass sie in der Saison 2004/2005 eine Grippewelle auslösen könnten. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde in einer Hauptstudie bei 2 654 Erwachsenen untersucht, von denen rund die Hälfte älter als 60 Jahre war. Die Wirkungen von Optaflu wurden mit einem ähnlichen Grippeimpfstoff verglichen, der in Hühnereiern gezüchtet wurde. In der Studie wurde die Fähigkeit der beiden Impfstoffe untersucht, die Bildung von Antikörpern zu stimulieren (Immunogenität), indem die Antikörperspiegel vor und drei Wochen nach der Injektion verglichen wurden.

Außerdem wurden die Immunogenität und die Sicherheit nachfolgender Formulierungen des Impfstoffes in Studien untersucht.

Welchen Nutzen hat Optaflu in diesen Studien gezeigt?

In der ursprünglichen Hauptstudie führten sowohl Optaflu als auch der Vergleichsimpfstoff zu angemessenen Antikörperspiegeln zum Schutz vor allen drei Grippevirenstämmen gemäß den vom CHMP festgelegten Kriterien für Grippeimpfstoffe. Die beiden Impfstoffe stimulierten die Antikörperbildung in ähnlicher Weise, und zwar sowohl bei bis zu 60-jährigen Erwachsenen als auch bei älteren Personen.

Formulierungen von Optaflu für eine spätere Saison führten nachweislich zu ähnlichen Antikörperreaktionen gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Grippevirenstämme wie in der Hauptstudie.

Welches Risiko ist mit Optaflu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Optaflu (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Hautrötung, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Unwohlsein und Abgeschlagenheit. Diese Nebenwirkungen klingen üblicherweise nach ein bis zwei Tagen von selbst ab. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Optaflu berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Personen mit Fieber oder einer akuten (kurzfristigen) Infektion dürfen so lange nicht geimpft werden, bis sie wieder gesund sind. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Optaflu zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Optaflu gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Optaflu so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Optaflu aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Optaflu

Am 1. Juni 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optaflu in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Optaflu finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Optaflu benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.