



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169326/2020
EMA/H/C/004993

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

Übersicht über Fluad Tetra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fluad Tetra und wofür wird es angewendet?

Fluad Tetra ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen ab 65 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 Tetra enthält Proteine von vier verschiedenen inaktivierten Influenza-A- und B-Virusstämmen (zwei Stämme des Influenzavirus Typ A der Subtypen H1N1 und H3N2 und zwei Stämme des Typs B). Sie werden gemäß der offiziellen Empfehlung für die jährliche Grippesaison ausgewählt.

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

Wie wird Fluad Tetra angewendet?

Fluad Tetra ist als Injektion in einer Fertigspritze erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in einen Muskel (0,5 ml), vorzugsweise in den Oberarm.

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

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

Wie wirkt Fluad Tetra?

Fluad Tetra 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 Tetra enthält geringe Mengen an Proteinen von Influenzaviren. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit

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



anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus zu bekämpfen und die Person vor der Krankheit zu schützen.

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 Tetra wird gemäß den Empfehlungen der WHO und der EU jährlich aktualisiert.

Welchen Nutzen hat Flud Tetra in den Studien gezeigt?

In Studien an Personen ab 65 Jahren wurde die Wirksamkeit von Flud Tetra bei der Bildung schützender Antikörper gegen die Grippe untersucht.

In einer Studie, an der mehr als 7 000 Personen teilnahmen, wurde festgestellt, dass der Antikörperspiegel im Allgemeinen höher war, wenn in den Impfstoff ein Adjuvans aufgenommen wurde. In der Studie wurde ein Influenza-Impfstoff, der kein Adjuvans enthielt, mit einem Impfstoff verglichen, der das gleiche Adjuvans wie Flud Tetra enthielt. Beide Impfstoffe enthielten drei der vier von den von Flud Tetra abgedeckten Virusstämme.

In einer weiteren Studie, an der 1 776 Personen teilnahmen, wurde festgestellt, dass der Antikörperspiegel durch die Flud Tetra-Impfung nach 22 Tagen ähnlich war wie der Antikörperspiegel durch zwei andere Impfstoffe, die jeweils sowohl Influenza-A-Virusstämme als auch einen der Influenza-B-Virusstämme enthielten. Alle Impfstoffe enthielten dasselbe Adjuvans.

Das Unternehmen legte auch Informationen über die Anwendung von Flud Tetra bei Kindern zwischen 6 Monaten und 6 Jahren vor, zog seinen Antrag für diese Anwendung jedoch zurück. Die Ergebnisse dieser Studien zeigten nicht eindeutig, dass Flud Tetra ausreichend wirksam war, um Kinder vor Influenza zu schützen.

Welche Risiken sind mit Flud Tetra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flud Tetra (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können), die in der Regel bis zu drei Tage dauern, sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Kopfschmerzen.

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

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

Warum wurde Flud Tetra in der EU zugelassen?

Flud Tetra regt bei Patienten ab 65 Jahren eine höhere Antikörperproduktion an als Influenza-Impfstoffe, die kein Adjuvans enthalten. Da Flud Tetra zwei Influenza-B-Virusstämme enthält, kann es einen umfassenderen Schutz bieten als frühere Impfstoffe, die nur einen Stamm enthielten. Die Nebenwirkungen von Flud Tetra sind zumeist leicht bis mittelschwer und nur von kurzer Dauer.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Flud Tetra, 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 Flud Tetra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Flud Tetra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Flud Tetra

Weitere Informationen über Flud Tetra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/fluad-tetra.