



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/510023/2020
EMA/H/C/004814

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

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

Was ist Flucelvax Tetra und wofür wird es angewendet?

Flucelvax Tetra ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren zum Schutz vor Influenza (Grippe) angewendet wird.

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

Wie wird Flucelvax Tetra angewendet?

Flucelvax Tetra ist als Injektion in einer Fertigspritze erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in einen Muskel (0,5 ml). Kindern unter 9 Jahren, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft wurden, sollte mindestens 4 Wochen später eine zweite Dosis verabreicht werden.

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

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

Wie wirkt Flucelvax Tetra?

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



Nach Verabreichung des Impfstoffes erkennt das Immunsystem der geimpften Person die Virusproteine als „körperfremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Wenn die geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt kommt, wird das Immunsystem die Virusproteine erkennen und darauf vorbereitet sein, den Virus abzuwehren. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in die Impfstoffe für die kommende Grippesaison in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten. Die Zusammensetzung von Flucelvax Tetra wird gemäß den Empfehlungen der WHO und der EU jährlich aktualisiert. Historisch enthalten Impfstoffe gegen saisonale Influenza drei Influenzastämme: ein Influenza-A-H1N1-Virus, ein Influenza-A-H3N2-Virus und ein Influenza-B-Virus. Flucelvax Tetra enthält einen zusätzlichen B-Virusstamm.

Welchen Nutzen hat Flucelvax Tetra in den Studien gezeigt?

Flucelvax Tetra war bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren wirksam.

Zwei Hauptstudien mit über 5 000 Personen ab 4 Jahren ergaben, dass Flucelvax Tetra eine Immunantwort gegen Influenza stimulierte, die der von zwei Vergleichsimpfstoffen ähnlich war und zu ähnlichen Konzentrationen von schützenden Antikörpern bei Personen ab 9 Jahren führte. Einer der Vergleichsimpfstoffe war Optaflu, ein bereits zugelassener Impfstoff, der drei der vier Influenzastämme in Flucelvax Tetra enthält und dessen Wirksamkeit bei der Vorbeugung einer Grippe hinreichend nachgewiesen wurde. Der andere Impfstoff basiert auf Optaflu, enthält jedoch den anderen B-Stamm von Flucelvax Tetra. Zusammen enthalten die Vergleichsimpfstoffe die vier Influenzastämme in Flucelvax Tetra.

Bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren reduzierte Flucelvax Tetra das Grippeerisiko. In einer Studie mit mehr als 4 500 Kindern reduzierte Flucelvax Tetra im Vergleich zu einem Nicht-Influenza-Impfstoff die Zahl der Grippefälle: 7,8 % der mit Flucelvax Tetra geimpften Kinder erkrankten an Grippe im Vergleich zu 16,2 % der mit dem Nicht-Influenza-Impfstoff geimpften Kinder.

Welche Risiken sind mit Flucelvax Tetra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flucelvax Tetra bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren (die je nach Alter mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Empfindlichkeit an der Injektionsstelle, Hautrötung, Bluterguss und Verhärtung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Reizbarkeit, Veränderungen der Essgewohnheiten oder Appetitverlust und Muskelschmerzen.

Flucelvax Tetra darf nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile des Impfstoffs oder gegen in Spuren (in sehr geringem Umfang) im Impfstoff enthaltene Substanzen sind.

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

Warum wurde Flucelvax Tetra in der EU zugelassen?

Flucelvax Tetra ist bei der Stimulierung von Immunantworten gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme und der Vorbeugung von Grippeerkrankungen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren wirksam. Die Aufnahme von zwei Influenza-B-Stämmen in Flucelvax Tetra kann einen weiter

reichenden Schutz gegen Influenza B bieten. In Bezug auf die Sicherheit sind die Nebenwirkungen von Flucelvax Tetra ähnlich wie bei Impfstoffen, die drei Influenzastämme enthalten, und meist leicht bis mittelschwer.

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

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

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

Weitere Informationen über Flucelvax Tetra

Flucelvax Tetra erhielt am 12. Dezember 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.