



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521531/2016  
EMA/H/C/002617

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Fluenz Tetra

#### Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fluenz Tetra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fluenz Tetra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fluenz Tetra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Was ist Fluenz Tetra und wofür wird es angewendet?**

Fluenz Tetra ist ein Impfstoff, der zum Schutz vor Influenza (Grippe) bei Kindern zwischen zwei und unter 18 Jahren angewendet wird. Influenza wird hauptsächlich von zwei Influenza-Virusarten, bekannt als Influenza A und B, verursacht. Sie zirkulieren als unterschiedliche Stämme oder Subtypen, die sich im Laufe der Zeit verändern. Fluenz Tetra wird lebend-attenuierte (abgeschwächte) Influenza-A- und Influenza-B-Virusstämme (Typ A-H1N1, Typ A-H3N2 und zwei Typ-B-Stämme) gemäß den amtlichen Empfehlungen für die jährliche Grippesaison enthalten.

#### **Wie wird Fluenz Tetra angewendet?**

Fluenz Tetra ist als Nasenspray erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einen Sprühstoß (0,1 ml) in jedes Nasenloch. Kinder, die zuvor noch nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten vier Wochen nach der ersten Dosis eine zweite Dosis erhalten.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Er sollte auf der Grundlage der amtlichen Empfehlungen angewendet werden.



## Wie wirkt Fluenz Tetra?

Fluenz Tetra ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Fluenz Tetra enthält Grippevirusstämme, die zuvor abgeschwächt worden sind, damit sie keine Erkrankung hervorrufen.

Wenn der Impfstoff einer Person verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller zu reagieren, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt wird. 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 Grippezeit in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten. Die zwei Stämme A und zwei Stämme B von Fluenz Tetra werden entsprechend den Empfehlungen der WHO und der Europäischen Union mit geschwächten Virusstämmen für jede Saison auf den neuesten Stand gebracht. Historisch enthalten Impfstoffe gegen saisonale Influenza drei Influenzastämme: ein Influenza-A-H1N1-Virus, ein Influenza-A-H3N2-Virus und ein Influenza-B-Virus. Der Einschluss beider Influenza-B-Viren in Fluenz Tetra kann einen umfassenderen Schutz gegen Influenza B liefern.

Die für Fluenz Tetra verwendeten Viren werden in Hühnereiern vermehrt.

## Welchen Nutzen hat Fluenz Tetra in den Studien gezeigt?

Das Unternehmen legte drei Studien vor, die Fluenz Tetra mit Fluenz, einem zugelassenen Influenza-Impfstoff, der drei der vier Influenzastämme in Fluenz Tetra enthält und dessen Wirksamkeit bereits erwiesen ist, verglichen.

Von diesen Studien nahmen an der Hauptstudie mehr als 2 000 Kinder zwischen zwei und 17 Jahren teil, die entweder mit Fluenz Tetra oder einem von zwei Fluenz-Impfstoffen, die jeweils einen der zwei Influenza-B-Stämme enthielten, die auch in Fluenz Tetra enthalten sind, geimpft wurden. In der Studie wurde die Fähigkeit der Impfstoffe beurteilt, eine Immunreaktion gegen Influenza anzuregen, indem die Bildung schützender Antikörper gemessen wurde. Die Studie zeigte, dass mit Fluenz Tetra geimpfte Patienten Immunreaktionen gegen alle vier Virusstämme des Impfstoffes aufwiesen, die mit den Immunreaktionen, die durch die Fluenz-Impfstoffe angeregt wurden, vergleichbar waren.

## Welche Risiken sind mit Fluenz Tetra verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fluenz Tetra (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind verminderter Appetit, Kopfschmerzen, verstopfte oder laufende Nase und Unwohlsein. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fluenz Tetra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fluenz Tetra darf nicht bei Kindern angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, gegen Gentamicin (ein Antibiotikum) oder gegen Eier oder Eiproteine sind. Es darf ebenfalls nicht angewendet werden bei Kindern mit geschwächtem Immunsystem infolge bestimmter Erkrankungen wie Blutkrankheiten, einer symptomatischen HIV-Infektion oder Krebserkrankungen oder infolge bestimmter medizinischer Behandlungen; ferner darf es nicht bei Kindern angewendet werden, die mit Salicylaten (Schmerzmitteln wie Aspirin) behandelt werden.

## **Warum wurde Fluenz Tetra zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fluenz Tetra gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der CHMP war der Ansicht, dass die Immunreaktion, die von Fluenz Tetra angeregt wurde, der Immunreaktion, die von Fluenz angeregt wurde, ähnlich war. Darüber hinaus war der CHMP der Ansicht, dass die Tatsache, dass die Impfung als Nasenspray und nicht als Injektion verabreicht wird, und die Tatsache, dass beide Influenza-B-Viren in den Impfstoff aufgenommen werden, wichtige Vorteile für Kinder darstellen. Das Sicherheitsprofil von Fluenz Tetra ist dem von Fluenz ähnlich und wurde als akzeptabel erachtet.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fluenz Tetra ergriffen?**

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

## **Weitere Informationen über Fluenz Tetra**

Am 4. Dezember 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fluenz Tetra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fluenz Tetra 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 Fluenz Tetra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2016 aktualisiert.