



EMA/576307/2016
EMA/H/C/000966

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

IDflu

Influenza-Impfstoff (Spaltvirus, inaktiviert)

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für IDflu. 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 IDflu zu gelangen.

Was ist IDflu?

IDflu ist ein Impfstoff, der als Injektions suspension in einer Fertigspritze erhältlich ist. Der Impfstoff enthält Teile von Influenza-(Grippe-)Viren, die inaktiviert wurden (behandelt wurden, um zu verhindern, dass sie eine Infektion verursachen). IDflu enthält 15 Mikrogramm jedes der drei verschiedenen Stämme (Varianten) des Influenza-Virus (ein H1N1-Subtypus, A/California/7/2009, NYMC X-179A; ein H3N2-Subtypus, A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B; und ein B-Subtypus, B/Brisbane/60/2008, Wildtyp).

Wofür wird IDflu angewendet?

IDflu wird zur Grippeimpfung bei Erwachsenen ab 60 Jahren angewendet, insbesondere bei Personen mit erhöhtem Risiko infuenzabedingter Komplikationen. Die Anwendung des Impfstoffes sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird IDflu angewendet?

IDflu wird mithilfe eines speziellen Mikroinjektionssystems als „intradermale“ Injektion in die obere Hautschicht gegeben, vorzugsweise in die Schulter.



Wie wirkt IDflu?

IDflu ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. IDflu enthält Teile von drei verschiedenen Grippevirusstämmen. 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 Grippevirusstämme ausgelöst wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in den Impfstoffen für die kommende Grippesaison enthalten sein sollten. Teile der Virusstämme, die laut den Empfehlungen der WHO für die nördliche Erdhalbkugel und den Empfehlungen der Europäischen Union (EU) in der kommenden Grippesaison eine Grippevirelle auslösen könnten, müssen in IDflu aufgenommen werden, bevor es zur Impfung verwendet werden kann.

Wie wurde IDflu untersucht?

Die Fähigkeit von IDflu, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität), wurde zunächst in fünf Hauptstudien mit fast 9 000 Personen untersucht. Bei drei Studien wurden Personen ab 60 Jahren untersucht, die mit der Stärke zu 15 Mikrogramm geimpft wurden. In den beiden anderen Studien wurde die Anwendung einer geringeren Stärke bei Personen unter 60 Jahren untersucht.

In allen Studien wurde IDflu mit einem anderen durch Injektion in einen Muskel gegebenen Grippeimpfstoff verglichen. In einer Studie mit Personen ab 60 Jahren wurde IDflu mit einem Grippeimpfstoff verglichen, der ein Adjuvans (einen Hilfsstoff zur Verstärkung der Immunantwort) enthielt. In den Studien wurde die Fähigkeit der Impfstoffe untersucht, die Bildung von Antikörpern (Immunogenität) zu stimulieren, 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 IDflu in diesen Studien gezeigt?

In den fünf ursprünglichen Studien führten sowohl IDflu als auch der Vergleichsimpfstoff zu Antikörperspiegeln, die einen geeigneten Schutz vor allen drei Grippevirusstämmen boten. Bei Personen ab 60 Jahren bewirkte die Stärke zu 15 Mikrogramm ein ebenso gutes Schutzniveau wie die Vergleichsimpfstoffe.

Formulierungen von IDflu für eine spätere Saison führten nachweislich zu ähnlichen Antikörperreaktionen gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Grippevirenstämme wie in den Hauptstudien.

Welches Risiko ist mit IDflu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von IDflu (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und lokale Reaktionen an der Impfstelle (Rötung, Schwellung, Verhärtung der Haut, Schmerz und Juckreiz). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit IDflu berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

IDflu darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder eine Substanz sind, die in sehr geringen Mengen enthalten sein kann, wie Hühnerei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol 9. Personen mit Fieber oder einer akuten (kurzfristigen) Infektion dürfen so lange nicht geimpft werden, bis sie wieder gesund sind.

Warum wurde IDflu zugelassen?

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von IDflu, 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 IDflu

Am 24. Februar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von IDflu in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2015 aktualisiert.