



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265264/2024
EMA/H/C/006514

Fluenz (*Influenza-Impfstoff (lebend attenuiert, nasal)*)

Übersicht über Fluenz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fluenz und wofür wird es angewendet?

Fluenz ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis unter 18 Jahren vor saisonaler Influenza (Grippe) angewendet wird.

Saisonale Influenza-Epidemien werden hauptsächlich durch zwei Typen von Influenzaviren verursacht, die als Influenza A und B bezeichnet werden. Diese Viren verbreiten sich als unterschiedliche Subtypen oder Linien, die sich im Laufe der Zeit verändern. Fluenz enthält lebend attenuierte (abgeschwächte) Typen des Influenzavirus; zwei Typ-A-Viren (Subtypen A-H1N1 und A-H3N2) und ein Virus vom Typ B (Victoria-Linie), die entsprechend der amtlichen Empfehlung für die jährliche Grippezeit ausgewählt werden.

Wie wird Fluenz angewendet?

Fluenz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den amtlichen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Fluenz ist als Nasenspray erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einen Sprühstoß in jedes Nasenloch. Kinder, die zuvor nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten mindestens 4 Wochen nach der ersten Dosis eine zweite Dosis erhalten.

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

Wie wirkt Fluenz?

Fluenz ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Fluenz enthält Grippevirusstämme, die in Hühnereiern gezüchtet werden. Sie wurden zunächst so abgeschwächt, dass sie keine Erkrankung verursachen. Wenn der Impfstoff einer Person verabreicht wird, erkennt das Immunsystem die abgeschwächten Virusstämme als „fremd“ und bildet eine Abwehr dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller zu reagieren, wenn es dem Virus erneut ausgesetzt wird.

Jedes Jahr gibt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen heraus, welche Grippestämme in die Impfstoffe für die kommende Grippezeit in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden

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



sollten; die Virusstämme in Fluenz werden auf der Grundlage dieser amtlichen Empfehlung für jede Saison aktualisiert. Dies trägt zum Schutz vor der durch das Virus verursachten Krankheit in der kommenden Grippesaison bei.

Welchen Nutzen hat Fluenz in den Studien gezeigt?

In fünf Hauptstudien, an denen etwa 18 000 Kinder im Alter von bis zu 6 Jahren teilnahmen, wurde Fluenz entweder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) oder mit einem injizierbaren Grippeimpfstoff verglichen, der inaktiviertes (abgetötetes) Virusmaterial aus vergleichbaren Grippestämmen enthielt. Die Grippevirusstämme wurden jährlich gemäß der Empfehlung für die jeweilige Grippesaison ausgewählt.

Vier Studien zeigten, dass im Vergleich zu Placebo zwei Dosen Fluenz die Anzahl der durch die drei Stämme in Fluenz verursachten Grippefälle um zwischen 73 % und 93 % reduzierte. Der Schutz gegen Grippeviren, der durch einen beliebigen Stamm (einschließlich nicht im Impfstoff enthaltener Stämme) erzielt wurde, betrug zwischen 70 % und 86 %.

In der Hauptstudie, in der Fluenz mit einem injizierten Grippeimpfstoff verglichen wurde, der vergleichbare Virusstämme enthielt, reduzierte Fluenz die Anzahl der Grippefälle, die durch die drei Grippestämme in Fluenz verursacht wurden, um etwa 45 % und gegenüber jedem beliebigen Stamm um 55 %. Eine unterstützende Studie zeigte, dass der Schutz bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren bei Fluenz und einem injizierten Grippeimpfstoff vergleichbar war.

Welche Risiken sind mit Fluenz verbunden?

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

Fluenz 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 in der EU zugelassen?

Fluenz wird als Spray in jedes Nasenloch gegeben und bietet für Kinder und Jugendliche eine nadelfreie Option. Studien zeigten, dass Fluenz beim Schutz von Kindern und Jugendlichen vor zirkulierenden Grippevirusstämmen wirksamer war als Placebo. Es wird davon ausgegangen, dass die Sicherheit des Nasensprays akzeptabel ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Fluenz gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

Weitere Informationen über Fluenz

Weitere Informationen zu Fluenz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Fluenz-0.