

Public Summary SwissPAR vom 17.08.2022

Fluenz Tetra® (Wirkstoff: lebendes, abgeschwächtes Influenza-Virus der Stämme: A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) und B (Victoria))

Erstzulassung in der Schweiz: 11.05.2022

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Influenza (Grippe) bei Kindern und Jugendlichen ab 24 Monaten bis 18 Jahren

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Fluenz Tetra enthält das lebende, attenuierte¹ Influenza-Virus der Stämme A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) und B (Victoria) als Wirkstoff. Es ist ein Nasenspray zum Einmalgebrauch und kommt zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis 18 Jahren. Kinder im Alter von 2-8 Jahren, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft wurden, sollten eine zweite Dosis erhalten.

Fluenz Tetra ist ein Impfstoff und dient zur Vorbeugung der Influenza (Grippe), die durch die beiden Influenza-A-Virustypen und die beiden Influenza-B-Virustypen, die im Impfstoff enthalten sind, verursacht wird.

Für detaillierte Erläuterungen zur Wirkungsweise von Impfstoffen empfehlen wir die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen](#).

Die Grippe ist eine Erkrankung der Atemwege, die durch Influenza-Viren verursacht

wird und die Nase, den Rachen und die Lunge infizieren. Kleine Kinder, ältere Menschen und besonders gefährdete Personen haben ein höheres Risiko für eine schwere Grippekomplikation wie schwere Lungenentzündungen und bakterielle Zweitinfektionen.

Die saisonale Grippe führt in der Schweiz jedes Jahr von 112'000 bis mehr als 250'000 Arztbesuchen. Aufgrund möglicher Komplikationen ist die Grippe verantwortlich für tausende von Krankenhausaufenthalten und mehreren hundert Todesfällen pro Jahr. Die Gripeschutzimpfung ist die wichtigste Massnahme des öffentlichen Gesundheitswesens zur Verringerung der jährlichen Belastung durch die Grippeepidemien.

Die WHO empfiehlt die Zusammensetzung des saisonalen Grippeimpfstoffs für die

¹ Lebend, attenuiert: Ein Lebendimpfstoff enthält vermehrungsfähige (lebende), aber abgeschwächte (attenuierte) Krankheitserreger.

nördliche Hemisphäre im ersten Quartal eines jeden Kalenderjahres auf der Grundlage der zirkulierenden Viren.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Fluenz Tetra hat Swissmedic bei gewissen Aspekten wie die klinischen Daten die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Vergleichspräparate.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Fluenz Tetra®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.