

Public Summary SwissPAR vom 30.05.2022

Efluelda® (Wirkstoff: Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme: *A (H1N1)*, *A (H3N2)*, *B (Yamagata)* und *B (Victoria)*)

Erstzulassung in der Schweiz: 21.07.2021

Arzneimittel (Impfstoff) zur Vorbeugung der Influenza (Grippe)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Efluelda enthält die inaktivierten und gespaltenen Influenza-Viren der Stämme *A (H1N1)*, *A (H3N2)*, *B (Yamagata)* und *B (Victoria)* als Wirkstoff. Es ist eine Suspension in einer Fertigspritze zur Injektion.

Efluelda 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. Efluelda kommt zur Anwendung bei Erwachsenen ab 65 Jahren.

Efluelda ist ein quadrivalenter Hochdosis-Impfstoff. Das heisst, der Impfstoff enthält die vierfache Antigenmenge¹ im Vergleich zu den meisten Influenzaimpfstoffen.

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.

Die saisonale Grippe führt in der Schweiz jedes Jahr zu mehr als 250'000 Arztbesuchen. Aufgrund möglicher Komplikationen ist die Grippe verantwortlich für tausende von Krankenhausaufenthalten und einigen hundert Todesfällen pro Jahr.

Die Gripeschutzimpfung ist die wichtigste Massnahme des öffentlichen Gesundheitswesens zur Verringerung der jährlichen Belastung durch die Grippeepidemien. Die am häufigsten verwendeten Grippeimpfstoffe sind inaktivierte Influenzaviren.

Die WHO empfiehlt die Zusammensetzung des saisonalen Grippeimpfstoffs für die nördliche Hemisphäre im ersten Quartal eines jeden Kalenderjahres auf der Grundlage der zirkulierenden Viren.

¹ Antigen: Eine Substanz oder Struktur, die vom Körper als 'fremd' erkannt wird und im Körper eine Reaktion des Immunsystems auslöst.

Wirkung

Der Impfstoff Efluelda veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern und Blutzellen, die gegen die verabreichten Virenstämme wirken und so gegen Influenza schützen.

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

Anwendung

Die Impfung mit Efluelda erfolgt durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person in den Muskel, vorzugsweise in den Schultermuskel. Es wird eine Dosis verabreicht.

Efluelda ist gemäss den offiziellen Impfempfehlungen anzuwenden.

Wirksamkeit

Mit den Zulassungsunterlagen wurden zwei Studien (QHD00013 und FIM12) eingereicht.

In der Studie QHD00013 wurde die Sicherheit und Immunogenität² von Efluelda im Vergleich zu dem trivalenten hochdosierten Grippeimpfstoff (TIV-HD) bei mehr als 2'000 gesunden Erwachsenen von über 65 Jahren untersucht. Es konnte aufgezeigt werden, dass Efluelda bei Personen über 65 Jahren im Vergleich zu TIV-HD eine nicht schwächere Immunogenität auslöst.

In der Studie FIM12 wurde die Wirksamkeit von TIV-HD untersucht. Die Studie wurde mit gesunden Erwachsenen von über 65 Jahren

durchgeführt, welche TIV-HD erhalten haben oder einen Impfstoff in Standarddosierung (Fluzone). Die Wirksamkeit wurde über 2 Saisons beobachtet mit insgesamt über 30'000 Studienteilnehmenden. Es konnte eine Überlegenheit in der Wirksamkeit von TIV-HD gegenüber der Standarddosierung nachgewiesen werden.

Zusätzlich zu den Daten der zwei beschriebenen Studien QHD00013 und FIM12 wurden auch die Daten zur noch laufenden Studie QHD00011 von Swissmedic begutachtet. Diese lieferten weitere Informationen, welche die Immunogenität und Sicherheit von Efluelda bestätigten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Efluelda darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Efluelda Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Schmerzen

an der Injektionsstelle, Myalgie (Muskelschmerzen), Kopfschmerzen und Unwohlsein. Wie bei allen Impfstoffen kann nach Verabreichung von Efluelda eine anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion) auftreten. Der Arzt oder die Ärztin wird des-

² Immunogenität: Die Immunogenität ist die Fähigkeit eines Stoffes (Antigens) im Körper eine Reaktion des Immunsystems auszulösen.

halb Patientinnen und Patienten nach erfolgter Impfung überwachen und falls erforderlich medizinische Massnahmen einleiten. Wie bei anderen Impfstoffen sollte die Impfung mit Efluelda bei Personen, die an einer moderaten bis schweren, akuten, mit oder ohne Fieber einhergehenden Erkrankung

leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt (siehe Link am Ende dieses Dokuments).

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Grippeimpfung ist der Eckpfeiler des öffentlichen Gesundheitswesens zur Verringerung der jährlichen Belastung durch Influenza-Epidemien. Insbesondere für besonders gefährdete Personen, die ein höheres Risiko für Komplikationen oder für eine schwere Grippeerkrankung haben, wird die Impfung gegen die Grippe empfohlen. Das Risiko ist bei älteren Erwachsenen über 65 Jahren am höchsten. Die zulassungsrelevanten Studien haben die

Wirksamkeit von Efluelda aufgezeigt sowie auch Daten zur Sicherheit geliefert.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Efluelda die Risiken.

Swissmedic hat daher den Impfstoff Efluelda mit inaktivierten und gespaltenen Influenza Viren der Stämme *A (H1N1)*, *A (H3N2)*, *B (Yamagata)* und *B (Victoria)* als Wirkstoff für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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.