

<sup>a</sup>Limitationen: Die Studie wurde über zwei Influenza-Saisons (2011/2012 und 2012/2013) durchgeführt.

<sup>b</sup>Die Ergebnisse der Wirksamkeit und Effektivität von TIV-HD werden auf Efluelda® übertragen, da der Nachweis einer statistisch vergleichbaren Immunogenität zwischen TIV-HD und Efluelda® bei Erwachsenen ab 65 Jahren und ähnliche Immunreaktionen bei Erwachsenen im Alter von 60 bis 64 Jahren und bei Erwachsenen ab 65 Jahren beobachtet wurden.<sup>1</sup>

<sup>c</sup>Wirksamkeitsdaten des trivalenten und tetravalenten hochdosierten Influenza-Impfstoffs (TIV-HD, QIV-HD) im Vergleich zu standarddosierten, trivalenten und tetravalenten Impfstoffen (TIV-SD, QIV-SD) (rVE) zusammengefasst in einer Metaanalyse aus insgesamt 21 Studien (RCT, RWE oder randomisiert kontrollierte Beobachtungsstudien) mit Daten aus bis zu 12 Influenza-Saisons bei Personen ab 65 Jahren. Die Daten wurden hauptsächlich in den USA erhoben. Allerdings kann der Einfluss des Impfstoffs je nach Saison variieren. Es gibt mehrere Einschränkungen für die Daten in der Studie. Darunter das hohe Maß an statistischer Heterogenität, das in mehreren der gepoolten rVE-Schätzungen beobachtet wurde, und die Einbeziehung nicht gemessener Störfaktoren, wie z. B. gesundheitsorientiertes Verhalten oder Selektionsverzerrungen, die die Ergebnisse der Beobachtungsstudien beeinflusst haben könnten.

## Quellen:

1. Fachinformation Efluelda®, Stand August 2023
2. Fachinformation Vaxigrip Tetra®, Stand Juli 2023
3. Rieck T et al. Impfquoten bei Erwachsenen in Deutschland – Aktuelles aus der KV-Impfsurveillance. Epid Bull 2022; 49: 3–23, unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/49\\_22.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2022/Ausgaben/49_22.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen: 15.01.2024)
4. Robert Koch-Institut (RKI). Epid Bull 2024; 4: 1–72, unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/04\\_24.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2024/Ausgaben/04_24.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen: 05.02.2024)
5. Paul-Ehrlich-Institut. Saisonale Influenza-Impfstoffe, aktualisiert: 13.12.2023, unter: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe/influenza-node.html> (abgerufen: 15.01.2024)
6. Robert Koch-Institut (RKI). Epid Bull 2021; 1: 3–25, unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01_21.pdf?__blob=publicationFile) (abgerufen: 15.01.2024)
7. DiazGranados CA et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med 2014 Aug 14; 371(7): 635–645, unter: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1315727> (abgerufen: 15.01.2024)
8. Lee JKH et al. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: Systematic review and meta-analysis update. Vaccine X. 2023 Jun 5; 14: 100327, unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590136223000682> (abgerufen: 15.01.2024)

## Pflichttext/Fachkurzinformation Efluelda®



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

**Efluelda® Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Wirkstoffe / Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert), 60 Mikrogramm HA/Stamm. Saison 2023/2024. Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme\*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 60 Mikrogramm HA\*\*, A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 Mikrogramm HA\*\*, B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Michigan/01/2021, Wildtyp) 60 Mikrogramm HA\*\*, B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 60 Mikrogramm HA\*\*, Pro Dosis zu 0,7 ml, \* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern, \*\* Hämagglutinin. Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2023/2024. Efluelda kann Spuren von Eibestandteilen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Formaldehyd enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumphosphat-gepufferte isotonische Kochsalzlösung, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Octoxinol-9. **Anwendungsgebiete:** Efluelda ist indiziert für die aktive Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zur

Prävention einer Influenza-Erkrankung. Die Anwendung von Efluenda sollte gemäß den offiziellen Impfpfehlungen für Influenza erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Komponenten, von denen möglicherweise Spuren enthalten sind, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) und Formaldehyd. **Nebenw.:** *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Schm. a. d. Injekt.-stelle, Erythem a. d. Injekt.-stelle, Unwohlsein; häufig: Schwellung, Verhär. u. blauer Fleck a. d. Injekt.-stelle, Fieber ( $\geq 37,5^\circ\text{C}$ ), Schüttelfrost; gelegentl.: Jucken a. d. Injekt.-stelle, Ermüdung; selten: Asthenie; nicht bek.: Brustkorbschm. *Skelettmuskul., Bindegew., Knochen:* Sehr häufig: Myalgie; gelegentl.: Muskelschwäche; selten: Arthralgie, Schm. i. d. Extremitäten. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm.; gelegentl.: Lethargie; selten: Schwindelgefühl, Parästhesie; nicht bek.: Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Konvulsionen, Fieberkrämpfe, Myelitis (einschl. Enzephalomyelitis u. Myelitis transversa), Fazialislähmung (Bell-Parese), Optikusneuritis/Neuropathie d. Nervus opticus, Brachial-Neuritis, Synkope (unmittelb. n. Impf.). *Blut- u. Lymphsyst.:* Nicht bek.: Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. *Atemw., Brustr., Mediastinum:* Gelegentl.: Husten, Schm. i. Oropharynx; selten: Rhinorrhö. nicht bek.: Atemnot, Giemen, Engegefühl i. Hals. *GIT:* Gelegentl.: Diarrhö, Erbrechen, Übelk., Dyspepsie. *Immunsyst.:* Selten: Pruritus, Urtikaria, nächtl. Schweißausbrüche, Ausschlag; nicht bek.: Anaphylaxie, and. allerg. Reakt./Überempf.-reakt. (einschl. Angioödem). *Gefäße:* Selten: Flush; nicht bek.: Vaskulitis, Vasodilatation. *Ohr u. Labyrinth:* Selten: Vertigo. *Augen:* Selten: Augenhyperämie. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Pasteur**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

**Stand der Information:** August 2023

**Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

#### **Pflichttext Vaxigrip Tetra®**

**Vaxigrip Tetra** Injektionssuspension i. Fertigspritze. **Wirkstoff:** Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert). **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (in befruchteten Hühnereiern gezüchtet, gespalten u. inaktiviert), entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU. *Sonst. Bestandt.:* NaCl, KCl, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, H<sub>2</sub>O f. Injektionszwecke. Kann Spuren v. Eiern enthalten (Ovalbumin, Neomycin, Formaldehyd, Octoxinol 9). **Anw.-geb.:** Z. Vorbeug. durch Influenza-A/B-Virusstypen verursachter echter Virusgrippe (Influenza): z. aktiv. Immunisierung v. Erwachs., einschließl. schwang. Frauen, u. Kdr. ab 6 Mon. u. z. passiv. Schutz v. Säugl. bis 6 Mon. nach d. mütterl. Immunisierung während d. Schwangerschaft. Offiziellen Impfpfehlungen folgen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. einen Inhaltsstoff. Bei mittelschw. bis schw. fieberh. Erkrankung, akuter Erkrankung Impf. verschieben. Intravasale Verabreichung. **Nebenw.:** Erwachs. Pers. (18–60 J. u. > 60 J.): *Blut/Lymph:* Gelegentl.: Lymphadenopathie. *Immunsyst.:* Selten: Überempfindlichkeit, allerg. Reakt. wie Angioödem, allerg. Dermatitis, generalis. Pruritus, Urtikaria, Pruritus, Erythem. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. Selten: Parästhesie, Somnolenz. *Gefäße:* Gelegentl.: Hitzewallung. *Atemw./Brustr./Mediast.:* Selten: Dyspnoe. *GIT:* Gelegentlich: Diarrhö, Übelkeit. *Haut/Unterhautzellgew.:* Selten: Hyperhidrose. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Sehr häufig: Myalgie. Selten: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Unwohlsein, Schmerz. a. Injektionsst. Häufig: Schüttelfrost, Fieber, Erythem/Schwellung/Verhärtung a. Injektionsst. Gelegentl.: Fatigue, Ekchymose/Pruritus/Wärme a. Injektionsst. Selten: Asthenie, grippeähn. Erkrank., Beschw. a. Injektionsst. Kdr./Jugendl. (3–17 J.): *Blut/Lymph:* Gelegentl.: Thrombozytopenie. *Immunsyst.:* nicht bek.: allerg. einschließlich anaphylakt. Reakt. *Psyche:* Gelegentl.: Weinerlichkeit, Unruhe. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. *GIT:* Gelegentl.: Diarrhö, Erbrechen, Schm. i. Oberbauch. *Skelett/Bindegew./Knochen:* Sehr häufig: Myalgie. Gelegentl.: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Unwohlsein, Schüttelfrost, Schmerzen/Schwellung/Erythem/Verhärtung a. Injektionsstelle. Häufig: Fieber, Ekchymose a. Injektionsstelle. Gelegentl.: Fatigue, Wärme/Pruritus a. Injektionsstelle. Kdr. v. 6–35 Mon.: *Immunsyst.:* Gelegentl.: Überempfindlichk. Selten: allerg. Reakt. wie generalis. Pruritus, papulöser Hautausschlag. Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. *GIT:* Sehr häufig: Erbrechen. Gelegentl.: Diarrhö. *Skelettmuskulatur/Bindegew.:* Sehr häufig: Myalgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Reizbark., Appetitverlust, anomales Weinen, Unwohlsein, Fieber, Verschlafenh., Schm./Druckschmerz/Erythem a. d. Injektionsst. Häufig: Schüttelfrost, Verhärtung/Schwellung/Ekchymose a. d. Injektionsst. Selten Grippeähn. Erkrankung, Ausschlag/Pruritus a. d. Injektionsst. Weitere NW (kommerzielle Anwendung): *Blut u. Lymphsyst.:* Transiente Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. *Nerven:* Parästhesie, Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Neuritis, Neuralgie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis. *Gefäße:* Vaskulitis (Purpura Schönlein-Henoch), in best. Fällen m. vorüberg. Nierenbeteiligung. Schwangere: Daten aus klin. Studien m. Schwangeren zeigten e. vergleichb. Häufigkeit v. lokal. und system. Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach Verabreich. **Verschreibungspflichtig.** Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand:** Juli 2023