

Efluelda®**Neue Vakzine zur hoch dosierten Vierfachgrippeimpfung**

Im Juli 2021 wurde mit Efluelda® ein neuer quadrivalenter Hochdosisgrippeimpfstoff von Swissmedic zugelassen. Er kann zur aktiven Immunisierung von über 65-Jährigen zur Prophylaxe einer durch die genannten Stämme verursachten Influenza eingesetzt werden.

Gemäss den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Hemisphäre enthält die neue Vakzine inaktivierte, gesplante Influenzaviren der Stämme A (H1N1), A (H3N2), B (Yamagata) und B (Victoria).

In der Europäischen Union (EU) war die Zulassung für Efluelda® bereits im Mai 2020 für Personen über 65, im Februar 2021 dann auch ab 60 Jahren erteilt worden. In den USA ist der Impfstoff seit 2019 unter dem Handelsnamen Fluzone® High-Dose Quadrivalent am Markt erhältlich.

Zulassungsstudien

Die immunogene Wirksamkeit von Efluelda® konnte in 2 randomisierten, aktiv kontrollierten, modifiziert doppelblinden, klinischen Phase-III-Studien (QHD00013 und QHD00011) nachgewiesen werden. Die Daten aus der Studie QHD00013, die an insgesamt 2670 über 65-Jährigen in den USA erhoben worden waren, bescheinigten der neuen Vakzine anhand der Beurteilung der geometrischen Mittelwerte der Titer (GMT) von hämagglutinininhibierenden Antikörpern (HAI-AK) an Tag 28 sowie anhand der Serokonversionsraten eine Nichtunterlegenheit gegenüber dem trivalenten, hoch dosierten, inaktivierten, ge-

spaltenen Influenzaimpfstoff. Im Vergleich mit Letzterem löste Efluelda® darüber hinaus eine überlegene Immunantwort (HAI-AK-GMT) hinsichtlich des zusätzlichen B-Stamms aus, den der trivalente Studienimpfstoff nicht enthielt.

In der Studie QHD00011 war Efluelda® in Europa bei Erwachsenen ab 60 Jahren mit dem quadrivalenten, standarddosierten Influenzaimpfstoff verglichen worden. Die Ergebnisse bezüglich der Immunogenität (HAI-AK-GMT an Tag 28) wurden für Erwachsene ab 65 Jahren (n = 779) vorgelegt. Dabei war für alle 4 Stämme das definierte Überlegenheitskriterium durch Efluelda® erfüllt.

Die klinische Wirksamkeit des trivalenten, hoch dosierten Influenzaimpfstoffs war in einer randomisierten, modifiziert doppelblinden Multizenterstudie (FIM12) mit rund 32 000 Teilnehmern nachgewiesen worden (Überlegenheit gegenüber der trivalenten, standarddosierten Vakzine: 24,2% weniger laborbestätigte Influenzafälle). Diese Daten können gemäss Herstellerangaben aufgrund der oben beschriebenen Immunogenitätsstudien (QHD0011/QHD00013) auf Efluelda® übertragen werden.

Wie wirkt Efluelda®?

Efluelda® wird in einer Dosis zu 0,7 ml intramuskulär (Bereich des Deltamuskels, ggf. auch subkutan) injiziert. Innert 2 bis 3 Wochen bewirkt die Vakzine die Bildung von HAI-AK, welche die Grippeviren ausschalten.

Mit dem neuen quadrivalenten Hochdosisimpfstoff lässt sich eine aktive Immunisierung gegen die 4 enthaltenen Influenzavirusstämme erzielen.

Zu den nach Verabreichung von Efluelda® am häufigsten, meist innert der ersten 3 Tage nach Impfung auftretenden Nebenwirkungen zählten Schmerzen an der Injektionsstelle (41,0%), Myalgie (22,5%), Kopfschmerzen (15,0%) und Unwohlsein (14,1%). Grösstenteils waren diese Beschwerden nach spätestens 3 Tagen wieder abgeklungen.

Da die Immunität in den auf die Impfung folgenden Monaten schwächer wird und jedes Jahr aufs Neue veränderte Virusstämme zirkulieren, wird empfohlen, die Influenzaimpfung jährlich zu wiederholen.

RABE ▲

Literatur:
Arzneimittelinformation Efluelda®, Stand März 2021,
www.compendium.ch

