

Stammanpassung der Grippeimpfstoffe für 2023/2024

- Zusammensetzung der Influenza-Virus-Impfstoffe für die Saison 2023/2024 -

Der Influenzaimpfstoff für die Saison 2023/2024 setzt sich gemäß der Empfehlungen der WHO und des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) aus den Antigenen weltweit zirkulierender Varianten bestimmter Viren zusammen. Die Stammzusammensetzung für 2023/2024 weicht von der für die Saison 2022/2023 ab.

Hühnerei-basierte Impfstoffe:

WHO-Empfehlungen* für die nördliche Hemisphäre	EMA-Empfehlungen zu geeigneten Stämmen für die Herstellung
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm	<ul style="list-style-type: none">• Reassortante IVR-238, abgeleitet von A/Victoria/4897/2022
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm	<ul style="list-style-type: none">• Reassortante IVR-227, abgeleitet von A/Darwin/6/2021• Reassortante IVR-228, abgeleitet von A/Darwin/9/2021• Reassortante SAN-010, abgeleitet von A/Darwin/9/2021
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria-Linie)-ähnlicher Stamm	<ul style="list-style-type: none">• B/Michigan/01/2021 (Wildtyp)• Reassortante BVR-26, abgeleitet von B/Austria/1359417/2021
B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata-Linie)-ähnlicher Stamm	<ul style="list-style-type: none">• B/Phuket/3073/2013 (Wildtyp)• Reassortante BVR-1B, abgeleitet von B/Phuket/3073/2013

Nomenklatur der Grippeviren erklärt am Beispiel:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)

A = Gattung

Victoria = Ort der ersten Isolation

4897 = Stamm

2022 = Jahr der ersten Isolation

H1N1 = Subtyp (bei Influenza A, Linie bei Influenza B)

Influsplit Tetra (GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG)

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Mengen-operator	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung	Nr.
51364	Antigene des Influenza-Virus A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Victoria/4897/2022, IVR-238), vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden	1
50974	Antigene des Influenza-Virus A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Darwin/6/2021, IVR-227), vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden	2
50977	Antigene des Influenza-Virus B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Austria/1359417/2021, BVR-26), vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden	3
38562	Antigene des Influenza-Virus B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Phuket/3073/2013, Wildtyp), vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden	4

Vaxigrip Tetra (Sanofi Pasteur)

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Mengen-operator	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung	Nr.
51364	Antigene des Influenza-Virus A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Victoria/4897/2022, IVR-238), gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen	1
50974	Antigene des Influenza-Virus A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Darwin/9/2021, IVR-228), gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen	2
50977	Antigene des Influenza-Virus B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Michigan/01/2021, Wildtyp), gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen	3
38562	Antigene des Influenza-Virus B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	15	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Phuket/3073/2013, Wildtyp), gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen	4

Efluelda (Sanofi Pasteur)

ASK-Nr.	Stoffname	Potenz	Mengen-operator	Stoffmenge	Stoffmenge maximal	Maßeinheit	Ort	Bemerkung	Nr.
51364	Antigene des Influenza-Virus A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	60	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Victoria/4897/2022, IVR-238); hergestellt in befruchteten Hühnereiern	1
50974	Antigene des Influenza-Virus A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	60	-	µg Hämagglutinin	n/a	(A/Darwin/9/2021, SAN-010); hergestellt in befruchteten Hühnereiern	2
50977	Antigene des Influenza-Virus B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	60	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Michigan/01/2021, Wildtyp); hergestellt in befruchteten Hühnereiern	3
38562	Antigene des Influenza-Virus B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm	-	ist gleich	60	-	µg Hämagglutinin	n/a	(B/Phuket/3073/2013, Wildtyp); hergestellt in befruchteten Hühnereiern	4



Das A und O der GRIPPE-IMPfstOFFE

Es gibt drei Typen von saisonalen Influenzaviren, die Menschen infizieren und krank machen. Jedoch verursachen nur die Typen A und B weltweit saisonale Epidemien. Bei den Influenza-A-Viren sind zahlreiche Subtypen bekannt, die sich in den Oberflächenproteinen HA (Hämagglutinin) und Neuraminidase (NA) unterscheiden.



In jeder Saison kursieren andere Influenzavirusvarianten, da sich die Oberflächenantigene der Viren bei der Vermehrung ständig verändern.



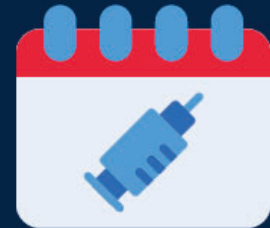
Saisonal zirkulieren seit 2009 hauptsächlich Varianten der Influenza-A-Subtypen A(H1N1) und A(H3N2) sowie Influenza-B-Viren. Auch bei den Influenza-B-Viren gibt es genetisch unterschiedliche Varianten, hier Linien genannt. Weltweit zirkulieren Varianten der Yamagata-Linie und Victoria-Linie.

Eine Impfung kann vor der durch die Influenzaviren ausgelösten Erkrankung schützen.

Die Erkrankung wird Influenza oder auch Virusgrippe genannt. Sie ist gekennzeichnet durch einen plötzlichen Beginn von Symptomen, die auch von anderen Atemwegserkrankungen bekannt sind. Die Komponente im Impfstoff, die eine spezifische Immunantwort auslöst, ist das Hämagglutinin (HA).



Grippe-Impfstoffe erhalten eine initiale Zulassung. Jedes Jahr müssen sie an die voraussichtlich zirkulierenden Virusvarianten angepasst werden. Die sogenannte Stamm-anpassung muss beantragt und genehmigt werden.



Die Impfung sollte jährlich mit einem entsprechend angepassten Impfstoff durchgeführt werden.

WHO empfiehlt Grippe-Impfstoffzusammensetzung



Referenzlabore (wie das in Deutschland am Robert Koch-Institut angesiedelte Nationale Referenzzentrum für Influenza) überwachen, welche Influenzaviren zirkulieren und übermitteln Ihre Ergebnisse der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

Die WHO wertet diese aus und gibt für die Nord- und Südhalbkugel Empfehlungen heraus, Antigene welcher Virusstämme jeweils im Impfstoff enthalten sein sollten.



In der EU entscheidet der Ausschuss für Human-Arzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) auf Basis der WHO-Empfehlung, welche Virusstämme für die Herstellung der Impfstoffe geeignet sind.

Impfstoffherstellung

Saatviren für die Virusanzucht erhalten die Hersteller über Referenzlabore der WHO. Die Anzucht erfolgt in bebrüteten Hühnereiern oder in Zellkulturen. Aus diesen Viren bzw. Virusbestandteilen werden die Impfstoffe hergestellt.



Impfstofftypen

Es stehen Totimpfstoffe und für Kinder und Jugendliche zusätzlich Lebendimpfstoffe zur Verfügung. Impfstoffe können Antigene von zwei A-Subtypen und einer B-Linie (trivalent = drei Virusstämme) oder von zwei A-Subtypen und zwei B-Linien (tetravalent = vier Virusstämme) enthalten. Seit der Saison 2018/2019 empfiehlt die Ständige Impfkommission (STIKO) für die jährliche Grippeimpfung in Deutschland nur noch tetravalente Influenza-Impfstoffe.

It's a Match?

Es ist möglich, dass während der Grippesaison die Antigene einer oder mehrerer der für die Impfstoffe empfohlenen Virusvarianten dann nicht genau passen, wenn sich andere Virusvarianten als vorhergesagt durchgesetzt haben. Der Verlauf und Komplikationen der Erkrankung werden durch die Impfung (gepaart mit bestehender Restimmunität) dennoch abgemildert.



Anwendung erst nach Chargenprüfung am Paul-Ehrlich-Institut

Erst nachdem das Paul-Ehrlich-Institut die Stammanpassung geprüft und genehmigt hat und die Chargenfreigabe für die angepassten Impfstoffe erfolgt ist, dürfen die Impfstoffe in Deutschland verkauft und angewendet werden.

Das Paul-Ehrlich-Institut informiert während der Saison wöchentlich über die Zahl der freigegebenen Influenza-Impfstoffdosen.



www.pei.de/influenza-impfstoffe
www.pei.de/grippeimpfstoff-chargenfreigabe