

Klarstellungen im Hinblick auf Sanofis Kommunikationen über Efluelda und Fluad in Deutschland

Die Europäische Kommission hat gegen Sanofi in Bezug auf möglicherweise irreführende Kommunikationen zu Efluelda und Fluad ermittelt.

Diese Untersuchung wurde abgeschlossen, ohne dass gegen Sanofi eine Zuwiderhandlung festgestellt oder ein Haftungsanerkennnis von Sanofi abgegeben wurde.

Sanofi hat jedoch mehreren rechtlich verbindlichen Verpflichtungen zugestimmt, einschließlich der Verpflichtung, dieses Schreiben auf seiner Website zu veröffentlichen.

Im Rahmen ihrer Untersuchung hat die Europäische Kommission vorläufige Bedenken geäußert, dass Sanofi möglicherweise irreführende Informationen über die von der *Ständigen Impfkommission* (STIKO) herausgegebene Empfehlung für wirkungsverstärkte Influenza-Impfstoffe für ältere Erwachsene sowie über die Evidenzgrundlage für Fluad verbreitet hat. In diesem Zusammenhang nimmt Sanofi die folgenden Klarstellungen vor, um etwaige Unklarheiten zu beseitigen, die durch seine früheren Kommunikationen über Efluelda und Fluad entstanden sein könnten:

- (a) Die Bewertungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und der STIKO aus dem Jahr 2024 stellen eine niedrige bis moderate relative Impfstoffwirksamkeit für den MF59-adjuvantierten Influenzaimpfstoff (Fluad) und den Hochdosis-Influenzaimpfstoff (Efluelda) bei der Verhinderung von laborbestätigten Influenza-Erkrankungen und laborbestätigten Influenza-bedingten Hospitalisierungen im Vergleich zu einem Standarddosis-Impfstoff fest. Der Umstand, dass der MF59-adjuvantierte Impfstoff durch Real-World-Evidenz und nicht durch Daten aus randomisierten kontrollierten Studien gestützt wurde, änderte nichts an der Schlussfolgerung von ECDC und STIKO, dass die Qualität der Evidenz für beide Impfstoffe vergleichbar sei.
- (b) Seit Oktober 2024 empfiehlt die STIKO für Personen ab 60 Jahren die jährliche Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF59-adjuvantierten Influenza-Impfstoff mit der von der WHO aktuell empfohlenen Antigenkombination („*Die STIKO empfiehlt für Personen ab 60 Jahren die jährliche Impfung mit einem inaktivierten Hochdosis- oder MF-59 adjuvantierten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.*“). Die STIKO empfiehlt Efluelda und Fluad für diese Bevölkerungsgruppe gleichermaßen, ohne Präferenz für einen der beiden Impfstoffe.

Die Kommission hat am 14. Oktober 2026 einen Beschluss gefasst, mit dem die Verpflichtungszusagen für Sanofi rechtsverbindlich werden. Den vollständigen Wortlaut der Verpflichtungen finden Sie unter: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40998>.

Sollten Sie Fragen zu den obigen Ausführungen oder zu künftigen Kommunikationen von Sanofi zu Efluelda haben, wenden Sie sich bitte an: SanofiCE@sanofi.com.