

For medical and pharmaceutical trade media

## Seqirus beliefert den deutschen Markt frühzeitig mit Grippe-Impfstoffen 2020/21 für eine Grippesaison, die einzigartig ist

München, 31. August 2020

- Seqirus hat mit dem Auslieferungsstart der Grippe-Impfstoffe für die kommende Grippesaison 2020/21 an Apotheken und Großhändler begonnen.
- Gemäß Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) sollen besonders die Risikogruppen, zu denen Senioren und Menschen mit chronischen Grunderkrankungen zählen, gegen Grippe geimpft werden, um ihnen den besten Schutz gegen die saisonale Influenza zu bieten.<sup>1</sup>
- Gerade während der COVID-19-Pandemie ist die Influenza-Impfung eine wichtige Maßnahme, um die Auswirkungen der Influenza zu verringern und das Gesundheitssystem zu entlasten.<sup>1</sup>

Seqirus, ein weltweit führendes Unternehmen in der Influenza-Prävention, hat heute bekannt gegeben, dass es im Vorfeld der kommenden Grippesaison mit der Lieferung von Grippe-Impfstoffen an deutsche Apotheken und Großhändler begonnen hat. Seqirus ist einer der weltweit größten Hersteller von Grippe-Impfstoffen mit mehr als 100 Jahren Erfahrung im Gripeschutz und ist gut aufgestellt, um mit der frühzeitigen Lieferung von Impfstoffen zu beginnen. So kann sichergestellt werden, dass Impfungen noch vor der bevorstehenden Grippesaison, die möglicherweise die gesamte nördliche Hemisphäre betreffen wird und durch eine gemeinsame Zirkulation von Influenza und COVID-19 geprägt sein könnte, beginnen können.

In diesem Jahr wird Seqirus den deutschen Markt mit AFLURIA® TETRA, einem hühnereibasierten tetravalenten saisonalen Grippe-Impfstoff, zugelassen für Erwachsene ab 18 Jahren<sup>2</sup>, und mit FLUCELVAX® TETRA, dem ersten in Europa zugelassenen zellkulturbasierten tetravalenten Grippe-Impfstoff, beliefern. FLUCELVAX® TETRA ist indiziert zur Influenzaprophylaxe bei Erwachsenen und Kindern ab 9 Jahren.<sup>3</sup>

„Angesichts der Möglichkeit, dass die COVID-19-Pandemie in den Wintermonaten andauert oder wieder ausbricht, ist die Grippe-Impfung wichtiger denn je. Sie wird dazu beitragen, die Bevölkerung zu schützen, die Belastung durch die Influenza auf das Gesundheitssystem zu minimieren und so die Kapazitäten für COVID-19-Patienten sichern“, sagte Deborah DiSalvo, Geschäftsführerin von Seqirus Deutschland. „Unsere zellkultur- und eibasierten Impfstofftechnologien sind darauf ausgelegt, die Herausforderungen der Grippe-Prävention zu bewältigen und unsere Verpflichtung zu erfüllen, Menschen und die Gemeinschaft vor der saisonalen Influenza zu schützen. Wir sind stolz darauf, an vorderster Front mit Gesundheitsdienstleistern zusammenzuarbeiten, um frühzeitig Impfstoffe während einer Grippesaison zur Verfügung zu stellen, die wie keine andere ist.“

Seqirus produziert Grippe-Impfstoffe über sein globales Produktionsnetzwerk, zu dem Standorte in den USA, Großbritannien und Australien zählen. Das Unternehmen verzeichnet eine Rekordnachfrage nach Grippe-Impfstoffen auf allen Märkten und hat die Produktion in seinen drei Fertigungsstätten ausgeweitet, um das Angebot zu optimieren.

## Über die saisonale Influenza

Die saisonale Grippe ist eine häufige, hoch ansteckende Infektionskrankheit, die bei vielen Menschen schwere Erkrankungen und lebensbedrohliche Komplikationen verursachen kann. Vor allem ältere Menschen haben das höchste Risiko für schwere Verläufe und Todesfälle. Nach Angabe der Ständigen Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) erkranken während einer saisonalen Grippewelle in Deutschland zwischen zwei und 14 Millionen Menschen an Influenza. Die Zahl der Todesfälle beläuft sich je nach Saison zwischen mehreren hundert bis über 20.000 Todesfällen.<sup>4</sup> Die STIKO und das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) sprechen sich für die jährliche Grippeimpfung aus.<sup>5,6</sup> Die World Health Organization (WHO) strebt eine Durchimpfungsrate von 75 % an.<sup>7</sup> Im Vergleich dazu fällt die Impfquote in Deutschland wesentlich niedriger aus: In der Grippesaison 2018/19 lag die Durchimpfungsrate bei etwa 35 % für Menschen  $\geq 60$  Jahre und nur etwa 20-50 % für Patienten mit chronischen Grunderkrankungen.<sup>1</sup>

## Über Seqirus

Seqirus ist Teil von CSL Limited (ASX: CSL). Als einer der weltweit größten Anbieter von Grippeimpfstoffen leistet Seqirus einen wichtigen Beitrag zur globalen Grippe-Prävention und ist ein transkontinentaler Partner bei der Pandemievorsorge. Mit hochmodernen Produktionsanlagen in den USA, Großbritannien und Australien sowie führenden Forschungs- und Entwicklungskapazitäten nutzt Seqirus Ei-, Zell- und Adjuvanstechnologien, um ein breites Portfolio an differenzierten Grippeimpfstoffen in mehr als 20 Ländern der Welt anzubieten.

## Über CSL

CSL (ASX:CSL) ist ein führendes globales Biotechnologie-Unternehmen mit einem dynamischen Portfolio von lebensrettenden Medikamenten, einschließlich solcher, die Hämophilie und Immundefekte behandeln, sowie Impfstoffe zur Verhinderung von Grippe. Seit unserer Gründung im Jahre 1916 sind wir von unserem Versprechen angetrieben worden, Leben mit Hilfe der neuesten Technologien zu retten. Heute liefert CSL – einschließlich unserer beiden Geschäftsbereiche CSL Behring und Seqirus – lebensrettende Produkte in mehr als 70 Länder und beschäftigt mehr als 27.000 Mitarbeiter. Unsere einzigartige Kombination aus kommerzieller Stärke, F&E-Fokus und operativer Exzellenz ermöglicht es uns, Innovationen zu identifizieren, zu entwickeln und zu liefern, damit unsere Patienten das Leben in vollen Zügen genießen können. Weitere Informationen über CSL Limited finden Sie unter [www.csl.com](http://www.csl.com).

## Medienkontakt

Name: Michaela Jurcec

E-Mail: [Michaela.Jurcec@syneoshealth.com](mailto:Michaela.Jurcec@syneoshealth.com)

Tel.: +49 611 711 855 62

Mobil: +49 160 591 50 38

## Referenzen

1. Stellungnahme der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) – Bestätigung der aktuellen Empfehlungen zur saisonalen Influenzaimpfung für die Influenzasaison 2020/21 in Anbetracht der Auswirkungen der COVID-19-Pandemie. Epidemiologisches Bulletin 32/33 2020. Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.25646/7040> (Letzter Zugriff: 31.08.2020)
2. Afluria Tetra® Fachinformation, Juni 2020.
3. Flucelvax Tetra® Fachinformation, August 2020.
4. RKI Influenza, Grippeimpfung häufig gestellte Fragen und Antworten zur Grippe, Stand: 25.09.2019. Verfügbar unter: [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Influenza/FAQ\\_Liste.html](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Influenza/FAQ_Liste.html) (Letzter Zugriff: 31.08.2020)
5. ECDC Factsheet about seasonal influenza. Verfügbar unter: <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet> (Letzter Zugriff: 31.08.2020)
6. Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 34 2019. Verfügbar unter: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34\\_19.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2019/Ausgaben/34_19.pdf?__blob=publicationFile) (Letzter Zugriff: 31.08.2020)
7. WHO, Seasonal vaccination policies and coverage in the European Region. Verfügbar unter: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/influenza/vaccination/seasonal-vaccination-policies-and-coverage-in-the-european-region> (Letzter Zugriff: 31.08.2020)

### Afluria® Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

**Wirkstoff:** Influenza-Impfstoff (inaktiviert, Spaltvirus). Saison 2020/2021.

▼ 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.

**Zusammensetzung** pro 0,5 ml Dosis: Influenza-Virus (inaktiviert, Spaltvirus) der folgenden Stämme: A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/2454/2019 IVR-207): 15 µg Hämagglutinin, A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208): 15 µg Hämagglutinin, B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm (B/Victoria/705/2018 BVR-11): 15 µg Hämagglutinin, B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B): 15 µg Hämagglutinin. Vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar. Entspricht WHO-Empfehlung nördliche Halbkugel/EU-Beschluss für Saison 2020/2021. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumphosphat, Kaliumchlorid, Kaliumphosphat, Calciumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Prophylaxe einer durch die beiden im Impfstoff enthaltenen Influenza-A-Virus-Subtypen und die beiden Influenza-B-Virus-Typen verursachten Influenza bei Erwachsenen ab 18 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Rückstände, die in Spuren vorhanden sein können, wie Eier (Ovalbumin) und Rückstände von Natrium-Taurodeoxycholat, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Beta-Propiolacton und Hydrocortison. **Warnhinweise:** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen (> 65 Jahre: „Häufig“); Myalgie; Schmerzen an der Injektionsstelle. *Häufig:* Übelkeit, Erbrechen (> 65 Jahre: „Gelegentlich“); Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle/Verhärtung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Fieber (oral) (≥ 38° C). *Gelegentlich:* (Spontanmeldungen) Infektion der oberen Atemwege; Schwindelgefühl; Schmerzen im Oropharynx, Husten, Rhinorrhoe, Kongestion der Nase; Diarrhoe; Ermüdung, Jucken an der Injektionsstelle. **Weitere Ereignisse aus Spontanmeldungen nach Markteinführung:** Thrombozytopenie; Allergische Reaktionen oder allergische Reaktionen vom Soforttyp einschließlich von anaphylaktischem Schock; Neuralgie, Parästhesie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis, Neuritis oder Neuropathie und Guillain-Barré-Syndrom; Vaskulitis, die mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung einhergehen kann; Pruritus, Urtikaria und Hautausschlag; Grippeähnliche Erkrankung, Mobilität des injizierten Glieds erniedrigt, Fieber und Reaktion an der Injektionsstelle. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090; **Stand:** Juli 2020.

### Flucelvax Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

**Wirkstoff:** Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt).

▼ 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.

**Zusammensetzung** pro 0,5 ml Dosis: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, der folgenden Stämme (vermehrt in MDCK Zellen (Madin Darby Canine Kidney)): A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Nebraska/14/2019, Wildtyp): 15 µg Hämagglutinin, A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Delaware/39/2019, Wildtyp): 15 µg Hämagglutinin, B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm (B/Darwin/7/2019, Wildtyp): 15 µg Hämagglutinin, B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, Wildtyp): 15 µg Hämagglutinin. Entspricht WHO-Empfehlung nördliche Halbkugel/EU-Beschluss für Saison 2020/2021. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Influenzaphylaxe für Erwachsene und Kinder ab 9 Jahren.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder mögliche Rückstandsspuren wie z.B. von Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. **Warnhinweise:** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen ab 18 J.: *Sehr häufig:* Kopfschmerzen (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Myalgie (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit (≥ 65 Jahre: *Häufig*), Erythem, Verhärtung (≥ 65 Jahre: *Häufig*). *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Durchfall, Erbrechen (≥ 65 Jahre: *Gelegentlich*); Arthralgie; Ekchymosen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Fieber (≥ 38 °C). *Nicht bekannt:* Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; Parästhesie; generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifisches Exanthem; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität. Bei Kindern zw. 9 u. unter 18 J.: *Sehr häufig:* Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Erythem, Müdigkeit, Myalgie und Verhärtung. Für die Gesamtpopulation von Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis < 18 Jahren wurden vergleichbare Raten für lokale und systemische Nebenwirkungen berichtet. Im Vergleich zu Erwachsenen ab 18 Jahren wurden für pädiatrische Probanden allgemein höhere Raten für lokale und systemische Nebenwirkungen berichtet.

**Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande, **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090. **Stand:** Juli 2020.