

Grippeschutz:
**Entdecken Sie
die Vorteile
zellkulturbasierter
Herstellung**

FLUCELVAX[®]
TETRA

The background features decorative network graphics consisting of interconnected nodes and lines, resembling a molecular or cellular structure. One such graphic is located in the bottom right corner, partially overlapping the logo. Another is on the left side, and a larger one is on the right side.

EINE MÖGLICHE URSACHE FÜR EINE GERINGE IMPFEFFektivITÄT

EI-ADAPTATION (nur bei eibasierten Impfstoffen)



Hämagglutinin im Impfstoff
kann sich vom WHO-empfohlenen
Impfstamm unterscheiden

WAS BEDEUTET ÜBERHAUPT EI-ADAPTATION?



Bei der Herstellung von Influenza-Impfstoffen ist die Verwendung von Eiern üblich.



In ungünstigen Fällen führt eine Vermehrung der Influenza-Viren in Hühnereiern zu Mutationen, die die Antigenität und somit die Wirksamkeit der Impfstoffe gegenüber den zirkulierenden Virustypen negativ beeinträchtigen können (Ei-Adaptation).



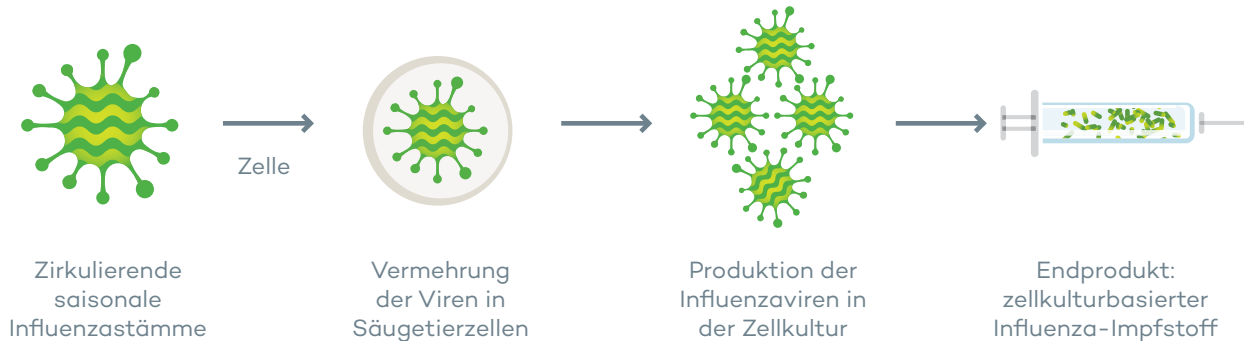
Ei-Adaptation kann somit zu reduzierter Impfeffektivität führen.



Um diese negative Veränderung der antigenen Eigenschaften der Influenza-Impfstoffe zu vermeiden, wird eine **Zellkulturtechnik** eingesetzt, die eine Vermehrung der Viren in Säugerzellen ermöglicht (zellkulturbasierter Impfstoff **FLUCELVAX® Tetra**).

DURCH ZELLKULTUR-VERFAHREN WIRD EI-ADAPTATION VERMIEDEN

Alle vier Impfstämme von FLUCELVAX® Tetra werden in der Zellkultur hergestellt

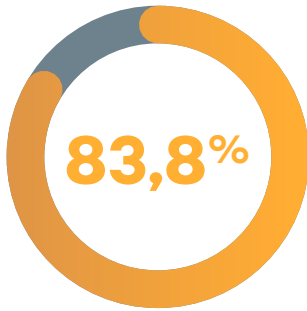


FLUCELVAX® Tetra: Innovative, zellkulturbasierte Technologie entwickelt für eine hohe Passgenauigkeit zu den von der WHO-empfohlenen Virenstämmen:

- die Herstellung in Hühnereiern entfällt
- eine Ei-Adaptation ist somit nicht möglich
- für einen breiten Einsatz bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

ZELLKULTURBASIERTER IMPFSTOFF FÜR SAISONALEN GRIPPESCHUTZ

Impfstoffwirksamkeit von Flucelvax® Trivalent gegen bestätigte Influenza. Ergebnisse aus einer randomisierten, verblindeten, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studie¹⁻³ bei Erwachsenen im Alter von 18 bis < 50 Jahren



**Wirksamkeit von FLUCELVAX®
Trivalent (CCIV) gegen von
der WHO-empfohlenen
Influenzavirusstäme*^a**



**Wirksamkeit von FLUCELVAX®
Trivalent (CCIV) gegen
alle zirkulierenden
Influenzavirusstäme^b**

(n = 3.776 vs. Placebo n = 3.843)

> 155 MILLIONEN
verteilte Dosen^{4,**}

Die für trivalente zellkultur-basierte Impfstoffe bestehenden Erfahrungen in Bezug auf die Wirksamkeit sind **für Flucelvax® Tetra relevant**, da beide Impfstoffe unter Anwendung desselben Prozesses hergestellt werden und eine sich überlappende Zusammensetzung aufweisen.²

Grafiken modifiziert nach Frey et al. 2010.

a Untere Grenze des einseitigen 97,5 %-KI: 61 %. b Untere Grenze des einseitigen 97,5 %-KI: 55 %.



FLUCELVAX® TETRA

- Einziger zellkulturbasierter Grippeimpfstoff in Deutschland
- Vermeidet die Ei-Adaptation
- Innovative Technologie entwickelt für eine hohe Passgenauigkeit zu den WHO-Virenstämmen
- Breiter Einsatz für Erwachsene und für Kinder ab 2 Jahre
- Bereits über > 155 Mio Dosen weltweit verteilt

**EINFACH. JETZT. BESTELLEN.
FÜR DIE GRIPPE-SAISON 2022/2023.**

0800 360 10 10 oder ccc@seqirus.com

* Die Impfstoffwirksamkeit der Stämme von A/H3N2 und B konnte nicht angemessen beurteilt werden, da zu wenige Fälle von Influenza durch übereinstimmende Influenza-Impfstämme A/H3N2 oder B vorlagen. ** global verteilte Dosen, einschließlich tri- und tetravalenten Formulierungen.

CCIV= cell culture-derived influenza vaccine.

1. Frey S et al. Clin Infect Dis. 2010;51(9):997–1004. 2. Flucelvax® Tetra Fachinformation, Stand 07/2021. 3. Die Studie wurde während der Influenza-Saison 2007 – 2008 durchgeführt, um die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von TIVc bei Erwachsenen im Alter von 18 bis unter 50 Jahren zu bewerten. Antikörper gegen einen bestimmten Typ oder Subtyp des Influenzavirus bieten einen begrenzten oder gar keinen Schutz gegen einen anderen Typ oder Subtyp. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Antikörper gegen eine antigenetische Variante des Influenzavirus nicht vor einer neuen antigenetischen Variante desselben Typs oder Subtyps schützen. 4. Seqirus data on file.

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 Arzneil. wirks. Bestandt.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, in Zellkultur hergestellt), entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU **Sonst.**

Bestandteile: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, MagnesiumchloridHexahydrat, DinatriumphosphatDihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiet: Influenzaphylaxe für Erwachsene und Kinder ab 2 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 von 2 u.

unter 18 J.: *Sehr häufig:* Appetitverlust (für 2 bis < 6 Jahre: *n.z.*; für 9 bis < 18 Jahre: *häufig*), Kopfschmerzen (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Myalgie (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*),

Druckschmerz an der Injektionsstelle (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*), Schmerzen an der Injektionsstelle (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Erythem an der Injektionsstelle, Verhärtung

an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle (für 9 bis < 18 Jahre: *häufig*), Schläfrigkeit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*), Reizbarkeit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*),

Ermüdung (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*) und Änderung der Essgewohnheit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*). *Häufig:* Diarrhoe, Übelkeit (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Erbrechen, Arthralgie (für

2 < 6 Jahre: *n.z.*), Schüttelfrost/Schütteln, Fieber (≥ 38° C). Im Vergleich zu Erwachsenen ab 18 Jahren wurden für pädiatrische Probanden allgemein höhere Raten

für lokale und systemische Nebenwirkungen berichtet. Bei Kindern, die eine zweite Dosis erhielten, war die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis

vergleichbar oder etwas niedriger als nach der ersten Dosis.

Verschreibungspflichtig, Pharmazeutischer Unternehmer: Seqirus Netherlands B.V., Paasheuveweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande, **Lokaler Ansprechpartner:**

Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090. **Stand:** November 2020.

DEU-QIVc-22-0002