

## FLUCELVAX® Tetra – Q & A

Welchen Unterschied macht die zellkulturbasierte Technologie?



### 1 Was bedeutet zellkulturbasierte Technologie?

Die meisten Grippeimpfstoffe werden durch die Vermehrung von Influenzaviren in Hühnereiern produziert. Dieser Prozess kann zu Mutationen des Antigens (Ei-Adaptation) und somit zu einer verringerten Impfeffektivität führen. Um diese negativen Veränderungen der antigenen Eigenschaften zu vermeiden, wird eine **Zellkulturtechnik** eingesetzt, die eine Vermehrung der Viren in Säugetierzellen ermöglicht.

### 2 Welchen Vorteil hat Flucelvax® Tetra?

Flucelvax® Tetra ist der einzige zellkulturbasierte Grippeimpfstoff in Deutschland. Er wurde für eine **hohe Impfeffektivität** entwickelt. Die Herstellungsweise in einer Säugetierzelle kann zu einer hohen Passgenauigkeit\* zu den von der WHO empfohlenen Virusstämmen führen. Die hier vorgestellten RWE Daten zeigten beispielsweise eine **erhöhte Impfeffektivität von Flucelvax®** vs. standard Ei-basierten Grippeimpfstoffen.<sup>1</sup>

### 3 Ist Flucelvax® Tetra ein neues Vakzin?

Flucelvax® Tetra ist in der Europäischen Union seit 2018 zugelassen. Er ist der einzige in Deutschland verfügbare Grippeimpfstoff, der in Zellkultur hergestellt wird. Weltweit wurden bereits über 255 Millionen Dosen ausgeliefert. Flucelvax® Tetra ist erstattungsfähig und der Preis vergleichbar mit standard Ei-basierten Grippeimpfstoffen.<sup>#</sup>

### 4 Für wen ist Flucelvax® Tetra geeignet?

Flucelvax® Tetra ist für alle Erwachsenen und Kinder ab 2 Jahren zugelassen. Er eignet sich daher für eine breite Patientengruppe.

CSL Seqirus

FLUCELVAX®  
TETRA

CSL Seqirus

\* Passgenauigkeit: antigenische Übereinstimmung von Impfviren und WHO-empfohlenen Stämmen können zu einer potentiell höheren Erkennung zirkulierender Influenza-Viren durch die nach der Impfung gebildeten Antikörper führen.<sup>2</sup>

\*\* Doubly robust main analysis (statistische Methode, um mögliche Störfaktoren in der Studie zu korrigieren)

# GKV-Erstattungspreis pro Dosis (anhand der 10er Packung berechnet) Stand 14.12.2023.

1. Stein AN et al. Open Forum Infect Dis. 2024 May 211(5):ofae175. doi: 10.1093/ofid/ofae175. PMID: 38698895; PMCID: PMC11064727. 2. CDC. Cell-based flu vaccines. Accessed March 1, 2024. <https://www.cdc.gov/flu/prevent/cell-based.htm>.

#### Limitationen der Studie

Für diese Studie wurden routinemäßig erhobene Daten aus Krankenversicherungsansprüchen und elektronischen Gesundheitsakten (EHR) verwendet. Die Studie verwendete ein testnegatives Design, das retrospektiv auf vorhandene reale Daten aus einem integrierten Datensatz angewendet wurde, der elektronische Gesundheitsakten mit Apotheken- und medizinischen Versicherungsleistungen von mehr als 120 Millionen Patienten in den Vereinigten Staaten verknüpft. Die Patienten wurden auf der Grundlage ausgewählt, ob sie entweder zellkulturbasierten oder standard Ei-basierten tetravalenten Grippeimpfstoff erhalten hatten und zwischen 4 und 64 Jahre alt waren. Die Studienpopulation umfasste Patienten, bei denen innerhalb von 7 Tagen nach einer dokumentierten akuten Atemwegs- oder Fiebererkrankung (ARFI) ein Influenza-Test durchgeführt wurde. Sie unterliegen den typischen Einschränkungen von Studien, bei denen Daten verwendet werden, die ursprünglich für Zwecke der Routineversorgung erhoben wurden, sowie den inhärenten potenziellen Risiken von Verzerrungen, Unvollständigkeit oder fehlenden Daten. Insbesondere wurde die Bestätigung des Influenza-Tests im Rahmen der Routineversorgung eingeholt und nicht nach vorher festgelegten Screening-Kriterien durchgeführt, die allerdings durch die Anforderung angenähert wurden, dass die Patienten eine Diagnose einer akuten Atemwegserkrankung oder einer fiebrigen Erkrankung in zeitlicher Nähe zum Influenza-Test haben. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Impfung nicht nach dem Zufallsprinzip zugewiesen wurde, was zu einer Verzerrung der Schätzungen durch nicht gemessene Störfaktoren führen konnte. Außerdem fehlten in den Daten Informationen über Grippe-tests, die in einem Krankenhaus durchgeführt wurden.

2. CDC. Cell-based flu vaccines. Accessed March 1, 2024. <https://www.cdc.gov/flu/prevent/cell-based.htm>.

#### Flucelvax Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

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

**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, Magnesiumchlorid Hexahydrat, Dinatriumphosphat Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Influenzaprophylaxe für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder mögliche Rückstandspuren wie z.B. von Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. **Warnhinweise:** Im Kühlschrank lagern. 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, Ermüdung (≥ 65 Jahre: *Häufig*), Erythem, Induration (≥ 65 Jahre: *Häufig*). *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen (≥ 65 Jahre: *Gelegentlich*); Arthralgie; Ekchymosen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Fieber (≥ 38 °C). *Nicht bekannt:* Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; Parästhesie, Guillain-Barré-Syndrom; generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifisches Exanthem; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität. Bei Kindern von 2 bis unter 18 J.: *Sehr häufig:* Appetitverlust (für 2 bis < 6 Jahre: *n.z.*; für 6 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, Induration 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., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010 **Stand:** Juli 2024.

DEU-QIVc-23-0018

GRIPPE IMPFEN  
MIT FORTSCHRITT

CSL Seqirus

Ab 2  
Jahre

Zellkulturbasiert  
Flucelvax® Tetra

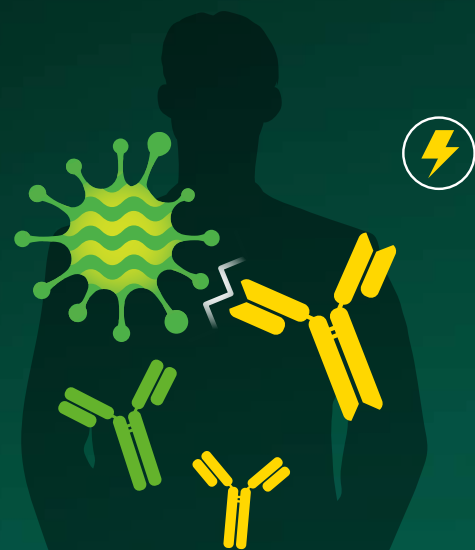
FLUCELVAX®  
TETRA

FLUCELVAX®  
TETRA

**Potentiell höhere Impfeffektivität**  
durch hohe Passgenauigkeit\*

**Standard Ei-basierte** Herstellung:

Ei-Adaptation kann zu geringerer Impfeffektivität führen



**Zellkulturbasierte** Herstellung:

Hohe Passgenauigkeit\* führt zu potentiell höherer Impfeffektivität



RWE Daten zeigten signifikant überlegene Impfeffektivität **über 3 Saisons**<sup>1</sup>

Mit Flucelvax® in Relation **weniger testbestätigte Influenza Fälle** in der ambulanten Versorgung im **Vergleich zu standard Ei-basierten Grippeimpfstoffen**

2017/18 **N = 9.116**  
Kontrolle 22.705

**14,8%** rVE  
(95 % KI: 7; 22)\*\*

2018/19 **N = 10.003**  
Kontrolle 23.385

**12,5%** rVE  
(95 % KI: 4,7; 19,6)\*\*

2019/20 **N = 10.966**  
Kontrolle 23.432

**10%** rVE  
(95 % KI: 2,7; 16,7)\*\*

Standard Ei-basierte  
Grippeimpfstoffe

FLUCELVAX® Tetra –  
zellkulturbasiert

**Vorteile** von Flucelvax® Tetra im Überblick

**2+**

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

- **Flucelvax® Tetra zeigte überlegene Impfeffektivität** vs. standard Ei-basierten Grippeimpfstoffen:<sup>1</sup>
- Gute **Verträglichkeit**
- **Erstattungsfähig – Preis vergleichbar** mit standard Ei-basierten Grippeimpfstoffen<sup>#</sup>



**Jetzt scannen!** Für aktuelle Informationen zu FLUCELVAX® Tetra und zum **Bestellformular**.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter 0800 360 10 10 oder ccc@seqirus.com zur Verfügung.

**FLUCELVAX®**  
**TETRA**