

GRIPPE IMPFEN MIT FORTSCHRITT

FLUCELVAX® Tetra entwickelt
für **hohe Impfeffektivität**

- Innovative **zellkulturbasierte** Technologie zur Vermeidung einer Ei-Adaptation
- Für **alle** Erwachsenen und Kinder **ab 2 Jahren**



| Produkt | Packungsgröße | Alter (Jahren) | PZN | Preis (AEP) |
|------------------------------------|---------------|----------------|----------|-------------|
| Flucelvax® Tetra 23/24 mit Kanüle | 1 x 0,5ml | ab 2 J. | 18230798 | 11,97€ |
| Flucelvax® Tetra 23/24 mit Kanüle | 10 x 0,5ml | ab 2 J. | 18230806 | 100,79€ |
| Flucelvax® Tetra 23/24 ohne Kanüle | 10 x 0,5ml | ab 2 J. | 18230812 | 100,79€ |

**FLUCELVAX®
TETRA**

FLUCELVAX® Tetra – Q&A

Welchen Unterschied macht die innovative 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 besseren Passgenauigkeit zu den von der WHO empfohlenen Virusstämmen führen im Vergleich zur Ei-basierten Herstellung.

3 Ist Flucelvax® Tetra ein neues Vakzin?

Flucelvax® Tetra ist in der Europäischen Union seit 2018 zugelassen. Er ist der einzige in Deutschland verfügbare tetravalente Grippeimpfstoff, der in Zellkultur hergestellt wird. Weltweit wurden bereits rund 210 Millionen Dosen ausgeliefert. Flucelvax® Tetra ist erstattungsfähig.

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

Gripeschutz seit über 100 Jahren

- Einer der **weltweit größten** Grippeimpfstoff-Hersteller
- Fortschritt durch **zukunftsorientierte** Forschung
- Fokussiert auf **weiterentwickelte** Grippeimpfstoffe

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. Bestand.: 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 Rückstandssparten 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, 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 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, 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, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 3601010 Stand: Juli 2023.