

UKS



**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS

First clinical experiences with the Qdenga[®] vaccine in Germany: a multicentric TravelMedVac study

Clara Köpke (cand. med.)

Saarland University

Conflict of interest



→ no potential conflict of interest

Content



**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS



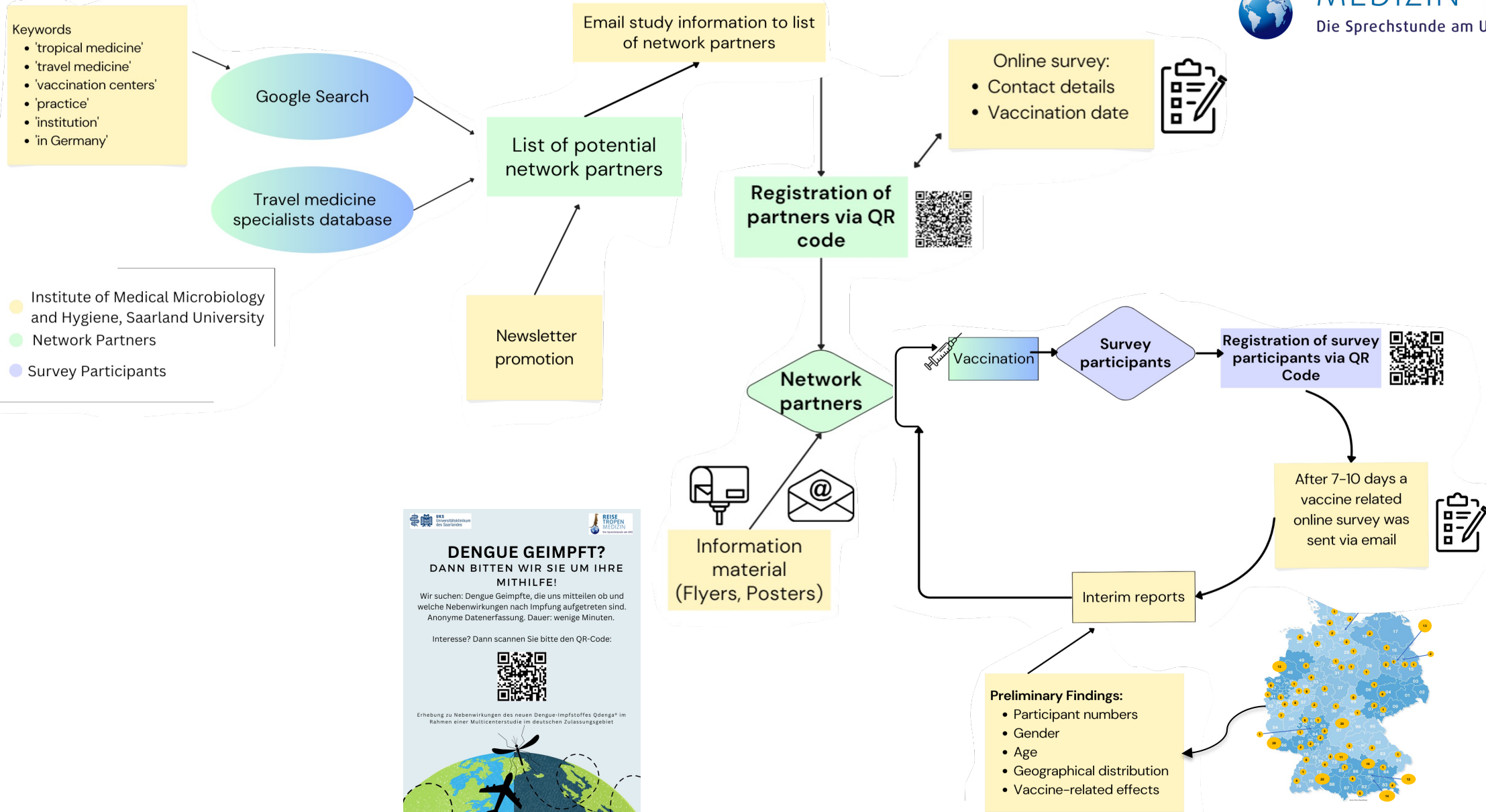
- Implementation of a new National Travel Vaccination Platform
- Network partners, survey participants
- First clinical results
- Conclusion

Implementation of a National Travel Vaccination Platform



**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS





3. Zwischenbericht zu Nebenwirkungen des Impfstoffes Qdenga® im Dengue-Impfnetzwerk

Allgemeine Informationen zu den Gesamtteilnehmenden:

	Anzahl der Teilnehmenden mit auswertbaren Daten ¹	Anzahl Männer	Anzahl Frauen	Altersspanne in Jahren	Vor Impfung bereits an Dengue erkrankt
1. Zwischenbericht	99	42	57	16-72	10
2. Zwischenbericht	274	114	160	14-72	34
3. Zwischenbericht	461	209	252	14-74	56

Nach der 1. Impfung gaben 54% (190 von 351) der Teilnehmenden Nebenwirkungen an.

Nebenwirkung	Teilnehmende mit Nebenwirkungen in Prozent mit mittleren – starken Symptomen
Kopfschmerzen	39% (37%)
Allgemeines Schwächegefühl	38% (36%)
Gliederschmerzen	32% (27%)
Muskelschmerzen	28% (27%)

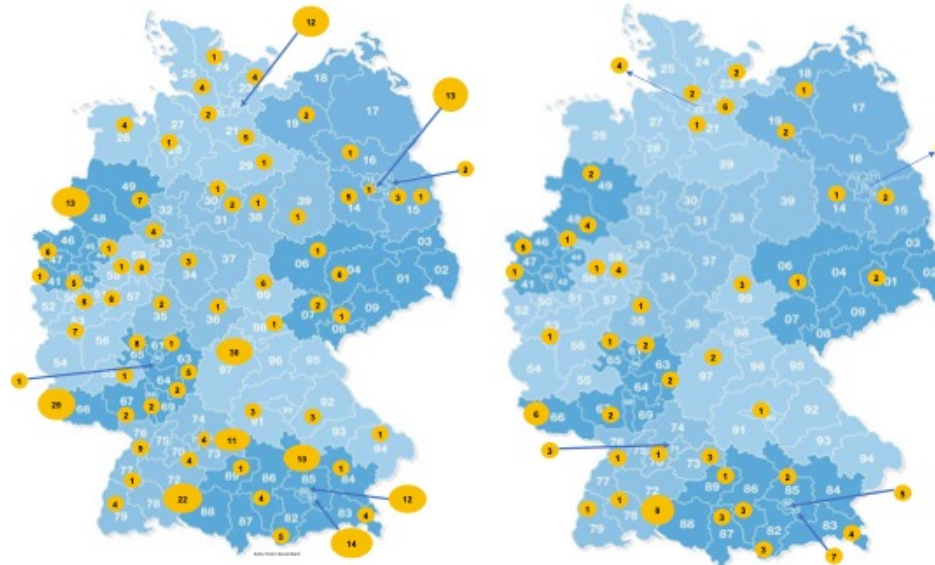
Die Nebenwirkungen wurden am häufigsten und ausgeprägtesten zwischen dem 7. und 11. Tag beschrieben. Fieber trat bei 15,7% der Geimpften mit Angabe von Nebenwirkungen auf.

Nach der 2. Impfung gaben 28% (31 von 110) der Teilnehmenden Nebenwirkungen an.

Nebenwirkung	Teilnehmende mit Nebenwirkungen in Prozent mit mittleren – starken Symptomen
Kopfschmerzen	41% (38%)
Rötung an der Injektionsstelle	31% (38%)
Allgemeines Schwächegefühl	31% (28%)
Schmerzen an der Injektionsstelle	31% (29%)

Die Nebenwirkungen nach der 2. Impfung wurden am häufigsten und ausgeprägtesten zwischen dem 2. und 5. Tag beschrieben. Fieber trat bei 9,4% der Geimpften mit Angabe von Nebenwirkungen auf.

Verteilung der bisherigen Studienteilnehmenden nach PLZ:



Herkunft der Teilnehmenden: 1. Impfung

Herkunft der Teilnehmenden: 2. Impfung

Zusammenfassung:

Im Verlauf der aktuellen Erhebung zeigt sich bislang keine wesentliche Änderung der bekannten Impfreaktionen nach erster Impfung. In Bezug auf die zweite Impfung sehen wir tendenziell etwas weniger Impfreaktionen bei eher mehr beklagten unspezifischen Reaktionen wie zum Beispiel Kopfschmerzen.

- 7 reports
- ~6 weeks



¹ Minoritäten werden in der finalen Analyse berücksichtigt

Distribution of network partners & survey participants

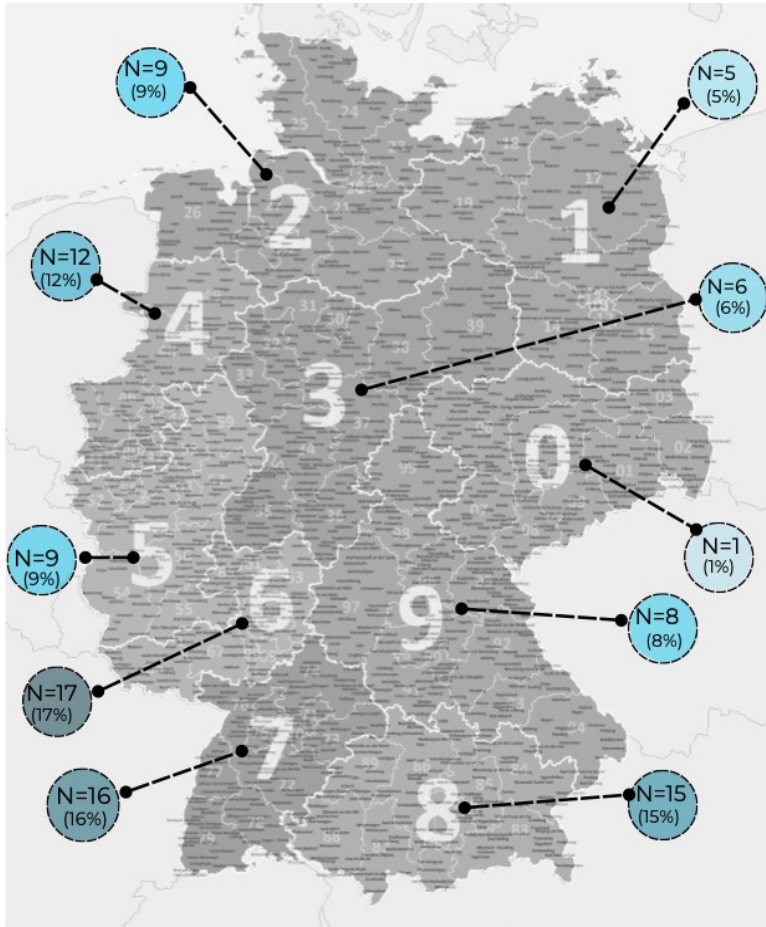


**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS

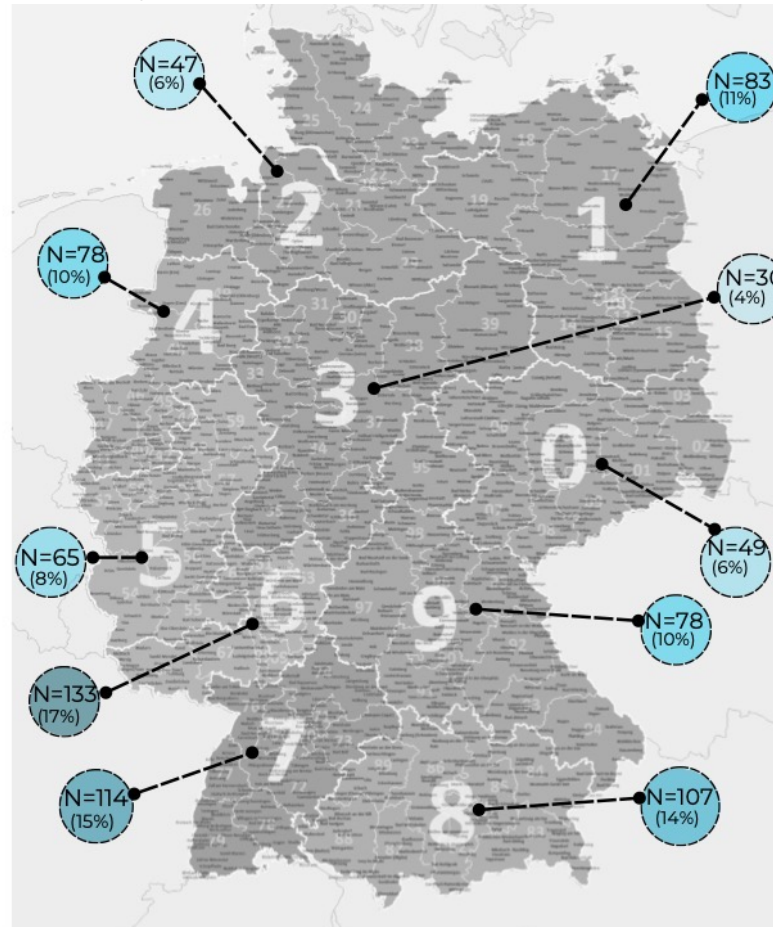


Network partners



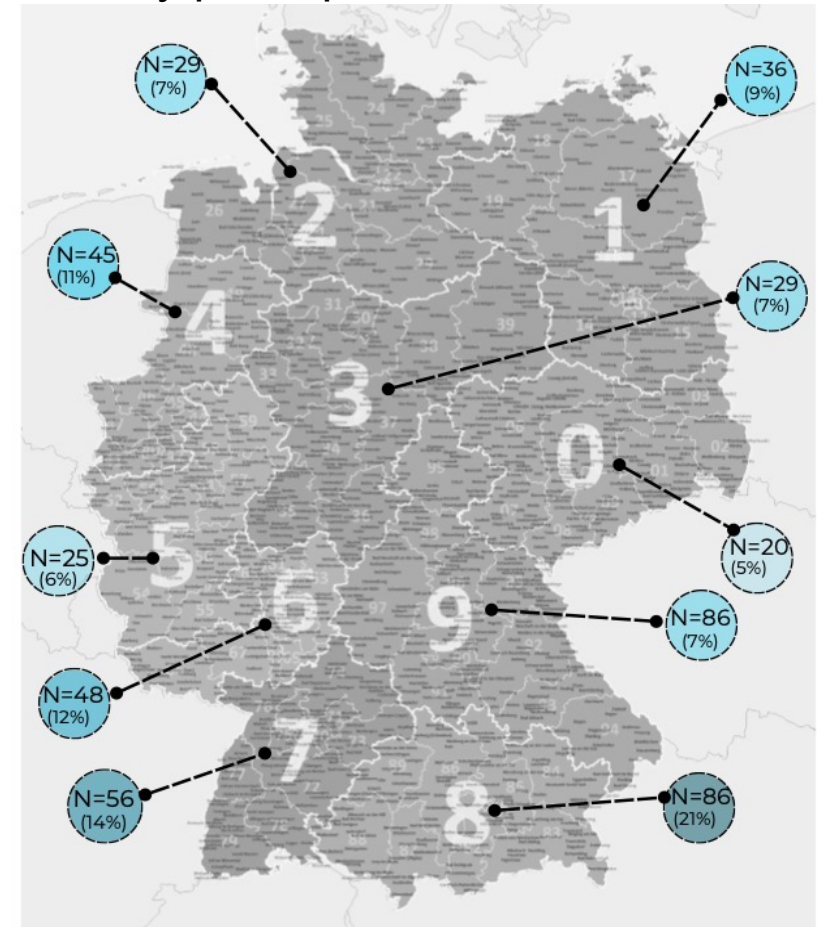
N=98

Survey participants – 1st dose



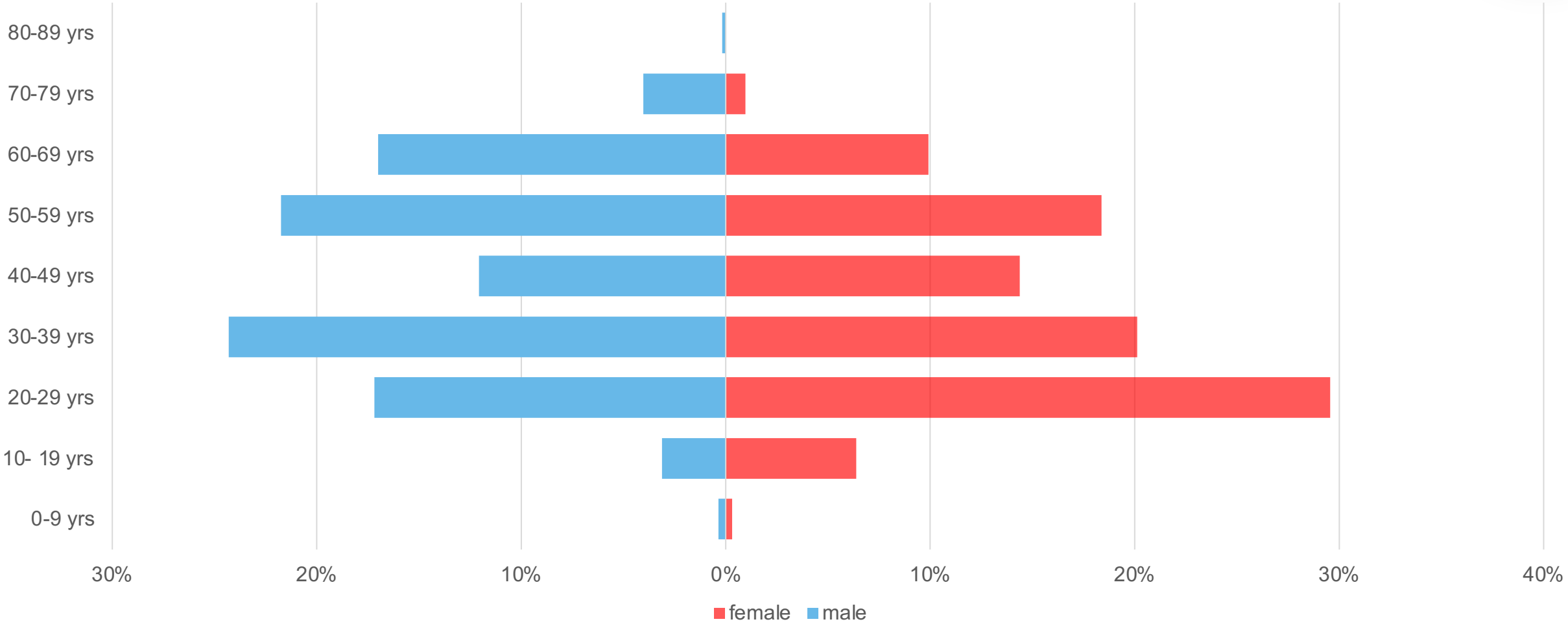
N=776

Survey participants – 2nd dose



N=401

Survey Participants





Initially enrolled participants
(25/03/2023-17/04/2024)
N=1192

Exclusion: N=15 (1,25%)

- N= 4 (26%) not agreed to data collection
- N= 6 (40%) incomplete questionnaire
- N= 5 (33%) invalid age information

Total
N=1177 (98,7%)

prior Dengue infection N=96 (12,4%)
proven N= 38 (39,6%)
probable N=45 (46,9%)
possible N=13 (13,5%)

first dose
N=776 (65,9%)

AEFI
N= 45 (46,9%)

Dengue-naïve
N= 681 (87,8%)

coadministration
N=207 (30,4%)

no
coadministration
N=474 (69,6%)

AEFI
N=124 (59,9%)

AEFI
N=275 (58%)

coadministration with LAV
N=32 (15,5%)

coadministration with inactivated vaccine
N=149 (71,9%)

coadministration with LAV+ inactivated vaccine
N=26 (12,6%)

AEFI
N=13 (40,6%)

AEFI
N= 98 (65,7%)

AEFI
N=13 (50%)

second dose
N=401 (34,1%)

prior Dengue infection N=46 (11,5%)
proven N=20 (43,5%)
probably N=22 (47,8%)
possible N=4 (8,7%)

AEFI
N= 19 (41,3%)

Dengue-naïve
N=355 (88,5%)

no
coadministration
N=250 (70,4%)

coadministration
N=105 (29,6%)

AEFI
N=73 (29,2%)

AEFI
N=23,8 (25%)

coadministration with LAV
N=5 (4,8%)

coadministration with inactivated vaccine
N=88 (83,8%)

coadministration with LAV+ inactivated vaccine
N=12 (11,4%)


AEFI
N=1 (20%)

AEFI
N= 23 (26%)

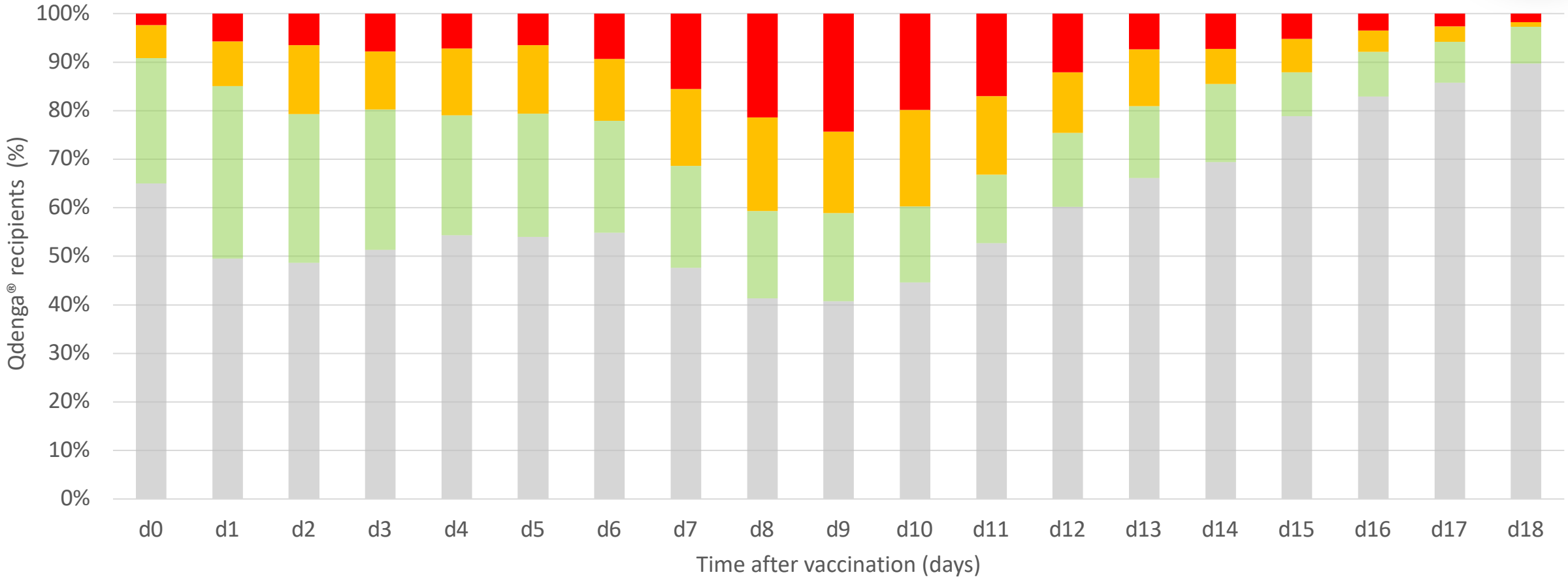
AEFI
N=1 (8,3%)

Most frequent reactions


moderate - severe reactions without coadministration

1 st dose 	
total (681)	% (N)
1. Headache	25.3 (120)
2. General weakness	21.3 (101)
3. Limb pain	20.8 (99)
Fever	12.4 (59)
Exanthem	11 (50)

Adverse reactions after the 1st dose without coadministration



■ no reaction ■ mild ■ moderate ■ severe

N=295 

Adverse reactions after the 2nd dose without coadministration



1st dose



- Day 7-11
- ~ 36% (moderate-severe)

2nd dose



- Day 1-3
- ~ 28% (moderate-severe)



On-site reactions after vaccination without coadministration



**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS



1st dose



1. Pain (39%)
2. Redness (24%)
3. Swelling (23%)

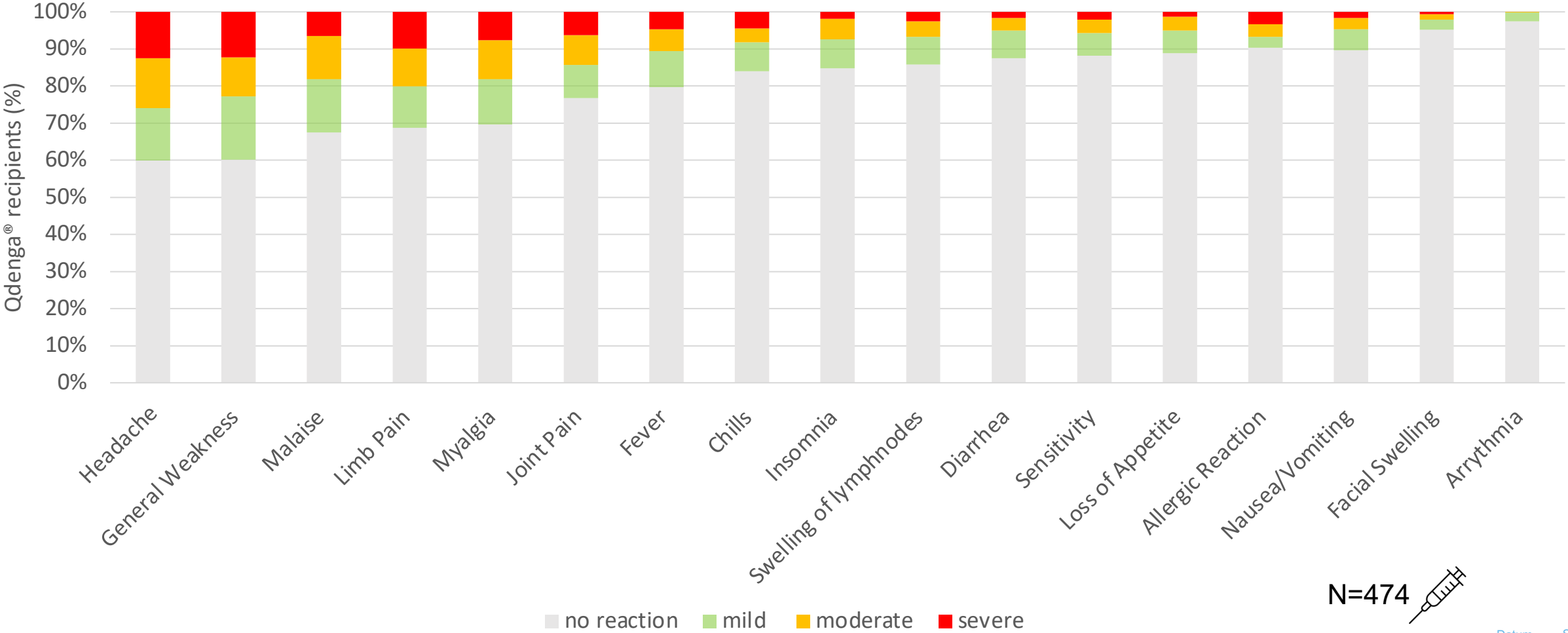
2nd dose




1. Pain (22%)
2. Swelling (18%)
3. Redness (17%)



Systemic reactions after the 1st dose without coadministration



N=474 

Systemic reactions after the 2nd dose without coadministration



1st dose

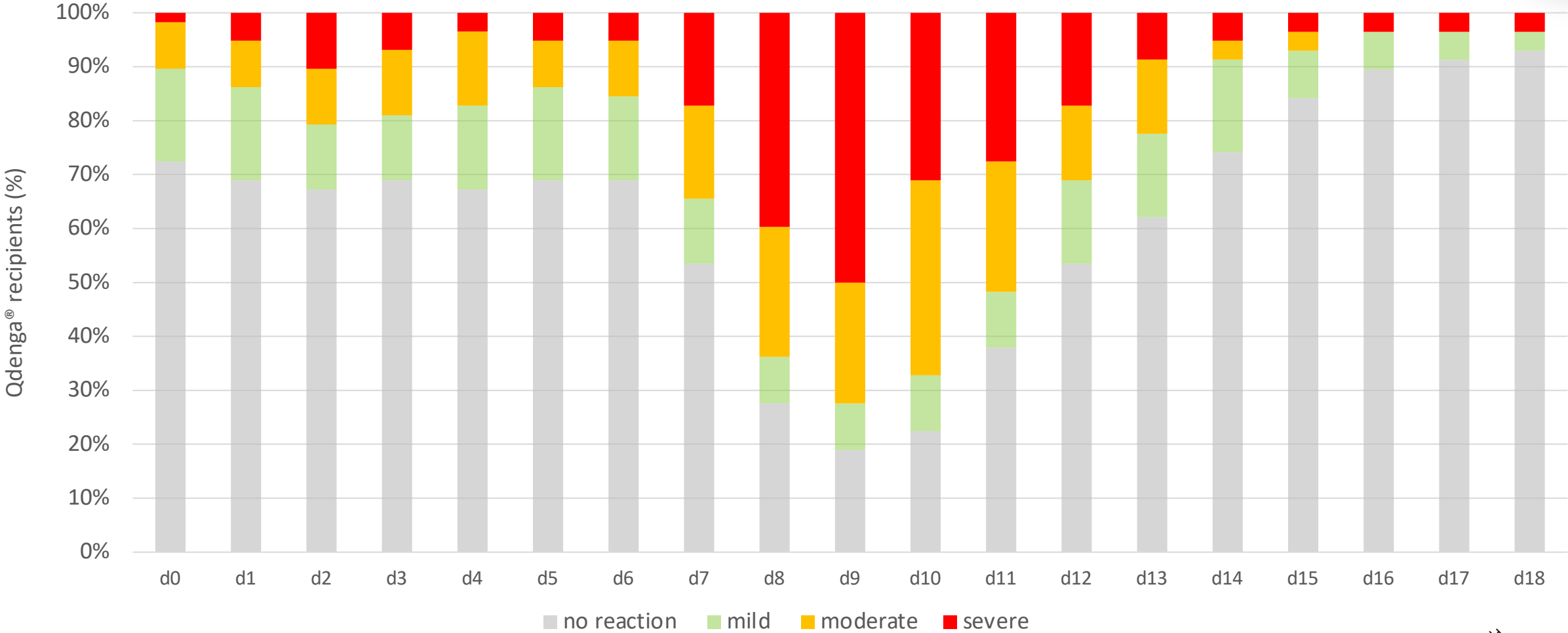
- | | |
|---------------------|-------|
| 1. Headache | (40%) |
| 2. General Weakness | (40%) |
| 3. Malaise | (32%) |


2nd dose

- | | |
|---------------------|-------|
| 1. General Weakness | (14%) |
| 2. Headache | (12%) |
| 3. Malaise | (9%) |



Adverse reaction "fever" without coadministration



N=58 

Adverse Reactions – Gender comparison



	1st dose		2nd dose	
	female % (N=405)	male % (N=370)	female % (N=221)	male % (N=177)
reaction	65%	49%	39%	20%
Systemic				
1. Headache	30.4 (123)	20.5 (76)	1. Headache	11.8 (26)
2. General Weakness	27.4 (111)	19.5 (72)	2. Limb Pain	6.8 (15)
3. Limb Pain	25.7 (104)	17.3 (64)	3. General Weakness	3.6 (8)
Fever	11.9 (48)	8.6 (32)	Fever	3.2 (7)

Conclusion



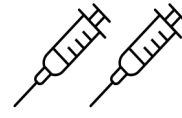
1st dose:



N=776 (65,9%)

- Day 7-11
- Systemic reactions
- Fever (12,4%)
- female > male

2nd dose:



N= 401 (34,1%)

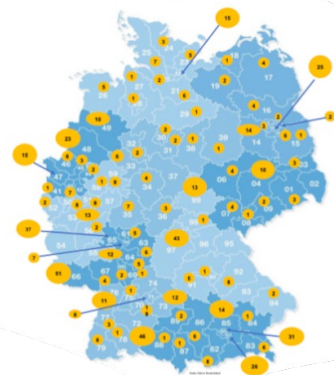
- Day 1-3
- On- site reactions
- Fever (3,4%)
- female > male

Interim reports

✓ 88%

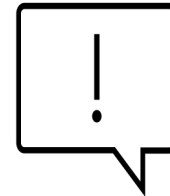
Preliminary Findings:

- Participant numbers
- Gender
- Age
- Geographical distribution
- Vaccine-related effects

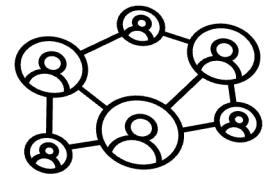


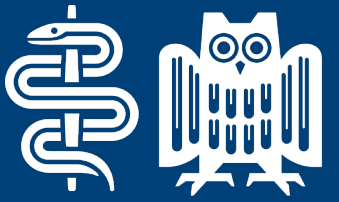
Future outlook:

- Approach for Europe-wide network
- Chikungunya



Importance of **network** to
assess vaccine reactogenicity
among travellers !





UKS



**REISE
TROPEN
MEDIZIN**

Die Sprechstunde am UKS

Thank you for your attention!

We thank the TravVacNet-Members for their support and collaboration in establishing this network.

Questions?

- Clara Köpke (cand.med.) Clara.koepke@uks.eu
- Sophie Schneitler Sophie.Schneitler@uks.eu

Institute of Medical Microbiology and Hygiene,
Saarland University,
Homburg/Saar,
Germany

Saarland University