

+++ MEDIZIN-TELEGRAMM +++

www.medizin-telegramm.com

13-valenter Impfstoff in Phase III **7-valenter Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevenar®** **schützt auch vor Akuter Otitis Media**

Die Schutzimpfung mit dem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevenar® verhindert nicht nur invasive Erkrankungen, sondern auch zahlreiche durch Pneumokokken verursachte Fälle akuter Otitis media. Dadurch werden Erkrankungen mit oftmals schweren Komplikationen vermieden. Zudem wird durch den Rückgang der Arztbesuche und die Reduktion von Antibiotikaverordnungen auch das Gesundheitswesen entlastet. Um in Zukunft noch mehr Säuglinge und Kleinkinder vor Pneumokokken-Infektionen zu schützen, entwickelt Wyeth derzeit einen 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, der voraussichtlich Anfang 2009 zur Zulassung eingereicht wird. Diese Themen diskutierten Experten auf einer Pressekonferenz des forschenden Arzneimittelunternehmens Wyeth Pharma am Rande der 104. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. in München.

Pneumokokken zählen zu den häufigsten bakteriellen Erregern der akuten Otitis media (AOM). „Durch Pneumokokken hervorgerufene Mittelohrentzündungen verlaufen meist schwerer als die durch andere Erreger verursachten Erkrankungen“, betonte Privatdozent Dr. Markus A. Rose aus Frankfurt am Main. Ein Impfschutz kann insbesondere die häufig rezidivierenden Fälle, aber auch seltene Komplikationen wie Mastoiditis und Meningitis verhindern.

Klinische Studie zeigt hohe Schutzraten gegenüber AOM

Wie Rose erläuterte, wurde bereits in der Zulassungsstudie des 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs mit 37.868 Säuglingen nicht nur die Wirksamkeit gegen invasive Infektionen, sondern auch gegen lokale Infektionen wie AOM nachgewiesen. Für die im Impfstoff enthaltenen Pneumokokken Serotypen betrug die Schutzrate gegenüber AOM 67 Prozent, gegenüber jeglicher AOM 9 Prozent. „Pro verhinderter invasiver Infektion konnten somit weitere 88 Fälle von AOM verhindert werden“, betonte Rose.

Rückgang der AOM und Reduktion der Behandlungs- und Antibiotikakosten

Nach Einführung des amerikanischen Pneumokokken-Impfprogramms mit dem 7-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff bei Kindern bis zu 24 Monaten im Jahr 2000, zeigte sich schon bald ein Rückgang von AOM-bedingten Arztbesuchen. „Im Vergleich der Zeiträume vor und nach Einführung des nationalen Impfprogramms kam es zu einem signifikanten Behandlungsrückgang um 20 Prozent“, so Rose. Der Rückgang Pneumokokken-bedingter AOM in den USA hatte auch eine deutliche Reduktion der Kosten für die Behandlung von AOM zur Folge. Eine retrospektive Datenanalyse zeigt, dass – im Vergleich zum Zeitraum vor der Einführung von Prevenar® (1997 - 1999) – die Rate der Arztkonsultationen aufgrund von AOM im Jahr 2004 um 43 Prozent rückläufig war, die der Antibiotika-Verschreibungen um 42 Prozent. Die Kosten für ambulante Behandlungen und Antibiotika wegen AOM gingen um 32 Prozent zurück.

Bedarf für neuen Pneumokokken-Impfstoff mit erweiterter Serotypenabdeckung

Der Pneumokokken-Konjugatimpfstoff Prevenar® schützt vor den sieben häufigsten Serotypen. Allerdings lösen auch die Serotypen, die nicht im Impfstoff enthalten sind, schwere Infektionen aus. „Seit einigen Jahren werden vermehrt Pneumokokken-Serotypen nachgewiesen, die im 7-valenten Impfstoff nicht enthalten sind. Dies betrifft vornehmlich die Serotypen 19A und 6A, was den Bedarf an neuen Impfstoffen mit erweiterter Serotypenabdeckung unterstreicht“, erläuterte Professor Dr. Ralf René Reinert, Wyeth Vaccines Research, Paris.

13-valenter Konjugatimpfstoff in der Entwicklung

Wyeth entwickelt derzeit einen neuen 13-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, der voraussichtlich Anfang 2009 zur Zulassung eingereicht wird. Der Impfstoff beinhaltet zusätzlich zu den in Prevenar® enthaltenen Serotypen (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F und 23F) die Serotypen 1, 5,

7F, 3 sowie 19A und 6A. „Der 13-valente Impfstoff deckt zwischen 80 und 90 Prozent der zirkulierenden invasiven Pneumokokken in Europa ab“, betonte Reinert. In den Phase-III-Studien wurde die neue 13-valente Vakzine im Vergleich zur 7-valenten Vakzine auf Nicht-Unterlegenheit geprüft. Bei den mit der 13-valenten Vakzine geimpften Studienteilnehmern wurden hohe IgG-Antikörperkonzentrationen ($\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$) gegen die im Impfstoff enthaltenen Serotypen gemessen. Damit erfüllt der neue Impfstoff den von der WHO empfohlenen Referenzwert für Antikörper-Titer von $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$. „Der 13-valente Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, der auf dem seit langem bewährten 7-valenten Impfstoff basiert, bietet Säuglingen und Kleinkindern einen noch umfassenderen Schutz vor einer Infektion mit Pneumokokken“, so Reinert abschließend.



Quelle:

Pressemeldung der Wyeth Pharma GmbH vom 15. September 2008

www.medizin-telegramm.com