

NEUE INFLUENZA A (H1N1)

Nicht adjuvanzierte Vakzine für Schwangere und Kinder

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) mit besonderer Berücksichtigung der Adjuvanzien

Zur Prävention der Neuen Influenza A (H1N1) haben Bund und Länder bislang 50 Millionen Dosen der Vakzine Pandemrix® von Glaxosmithkline (GSK) geordert. Seitens der Bundesländer wurden weitere 18 Millionen Dosen eines Impfstoffs von Novartis (Celtura®) bestellt. Mit der Auslieferung ist im Oktober zu rechnen. Wie die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) in einer aktuellen Stellungnahme mitteilt, hält sie beide Produkte nach heutigem Wissen nicht für Schwangere und Kinder geeignet. Es könne jedoch sein, dass im Rahmen der Zulassungsverfahren inzwischen entsprechende Daten bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht worden seien, die dann in Kürze auch publiziert würden.

Nach Meinung der AkdÄ entspricht die Situation der Pandemieimpfstoffe „der Markteinführung eines neuen Impfstoffs beziehungsweise Arzneimittels mit sehr eingeschränkten Kenntnissen zum Sicherheitsprofil aufgrund der beschränkten Anzahl und Auswahl von exponierten Personen aus den Zulassungsstudien“. Im Fall einer Pandemie sei daher eine engmaschige Überwachung der auftretenden unerwünschten Wirkungen erforderlich. Insbesondere für Schwangere und Kinder sollte ein aktives Überwachungssystem nach Impfung eingeführt werden.

Das Sicherheitsprofil der den Vakzinen beigefügten Wirkverstärker (Adjuvanzien) beurteilt die AkdÄ wie folgt: In Celtura® (Novartis) und in Pandemrix® (GSK) sei jeweils eine Öl-in-Wasser-Emulsi-

on (MF59 beziehungsweise AS03) beigefügt, die Squalen enthalte. Hierbei handele es sich um ein Zwischenprodukt der Cholesterinsynthese, das aus Haifischleber gewonnen werde. Hinsichtlich des Sicherheitsprofils von MF59 verweist die AkdÄ auf Daten vor allem von älteren Patienten, da dieses Adjuvans in dem im Jahr 2000 zugelassenen saisonalen Influenza-Impfstoff Flud® enthalten ist. Von der Neuen Influenza A (H1N1) sind jedoch vor allem junge Menschen betroffen. 77 Prozent der Erkrankten in Deutschland sind zwischen zehn und 29 Jahre alt.

Das Adjuvans AS03 ist nach Angaben der AkdÄ bislang in keinem zugelassenen Impfstoff enthalten; jedoch liegen bislang unveröffentlichte Daten aus Studien mit mehreren 10 000 Probanden vor, die dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zufolge bislang keine Hinweise auf die Induktion von Autoimmunreaktionen oder dem Guillain-Barré-Syndrom (GBS) ergeben haben. Allerdings, so die AkdÄ, könne aufgrund des seltenen Auftretens von spontanen Fällen von GBS bei der genannten Probandenzahl eine Erhöhung des Risikos der Erkrankung nach Impfung nicht mit ausreichend hoher Sicherheit ausgeschlossen werden.

Pandemrix® enthält als Konservierungsmittel die organische Quecksilberverbindung Thiomersal, da Pandemrix® nur in Mehrfachgebin-

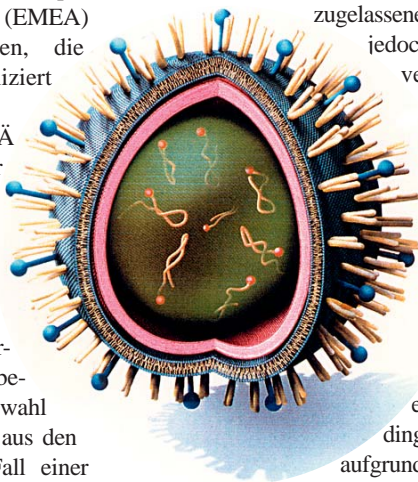
den zur Verfügung stehen wird. In epidemiologischen Studien ließ sich der lange diskutierte Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen neuropsychiatrischen Erkrankungen und thiomersalhaltigen Impfstoffen nicht bestätigen. Die Anwendung von Thiomersal als Konservierungsmittel in Mehrfachgebinden wurde von der EMA eindeutig befürwortet.

Zusammenfassend rät die Arzneimittelkommission, dass den Gruppen, für die keine ausreichenden Daten zur Sicherheit vorliegen, ein nicht adjuvanzierter Impfstoff angeboten wird.

Auch zur möglichen Übertragbarkeit der Influenza A (H1N1) nimmt die AkdÄ Stellung: Die bislang vorliegenden Daten seien widersprüchlich. Während zwei kürzlich publizierte tierexperimentelle Studien eine im Vergleich zur saisonalen Influenza geringere beziehungsweise ähnliche Übertragungswahrscheinlichkeit gezeigt hätten, werde die Übertragungsrate in epidemiologischen Analysen, basierend auf Daten aus Peru, Mexiko, Japan und Neuseeland, ähnlich oder sogar höher als bei der saisonalen Influenza eingeschätzt.

„Derzeit ist nicht auszuschließen, dass die Übertragungswahrscheinlichkeit in Mitteleuropa in den Wintermonaten höher ist, als aktuell beobachtet. Epidemiologische Daten aus Neuseeland zeigen einen klassischen epidemiologischen Verlauf in der kalten Jahreszeit, der sich nicht von saisonalen Epidemien unterscheidet. Es erscheint möglich, dass in Deutschland der weitaus größte Teil, das heißt bis zu 90 Prozent der Influenzaerkrankungen durch die Neue Influenza A (H1N1) ausgelöst werden wird und diese die typischen Erreger der saisonalen Influenza verdrängt.“

Dr. med. Vera Zylka-Menhorn



Die vollständige Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur Schutzimpfung gegen die Neue Influenza A (H1N1) im Internet: www.aerzteblatt.de/091876