

Pressemitteilung

Mädchen und Frauen sollten sich von irreführenden Berichten und Aussagen zur Wirksamkeit des HPV-Vierfachimpfstoffes bei der Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs nicht verunsichern lassen

Brunn am Gebirge, den 5. Dezember 2008 – Die Berichterstattung einiger Medien in der letzten Woche enthielt, irreführende Angaben zur Wirksamkeit des HPV-Vierfachimpfstoffes. Mädchen und ihre Eltern sowie junge Frauen sollten sich davon bei der Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs nicht verunsichern lassen, sondern mit ihrem Arzt über die Impfung sprechen.

"Wir stellen uns Kritik. Aber wir erwarten von Kritikern das gleiche Verantwortungsbewusstsein, das sie von uns erwarten", sagt Dr. Astrid Dworan-Timler, medizinische Leiterin von Sanofi Pasteur MSD. *"Menschen dürfen nicht leichtfertig verunsichert, Fakten nicht als Halbwahrheiten und Wunschenken der Industrie abgetan und der Krankheitsvorbeugung verpflichtete Unternehmen nicht pauschal verunglimpft werden."*

Die Gesundheitsbehörden in 18 westeuropäischen Ländern sowie in den USA, Kanada und Australien empfehlen Mädchen eine Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) zur Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs. In 16 dieser Länder werden derzeit oder in naher Zukunft die Kosten erstattet.¹

Zulassungs- und Gesundheitsbehörden haben 2006 nach genauer Prüfung der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten den Impfstoff zur Anwendung im Sinne der Fachinformation zugelassen. Die Impfung mit dem HPV-Vierfachimpfstoff kann Gebärmutterhalskrebs vorbeugen sowie Krebsvorstufen an der Vagina und Vulva und auch Genitalwarzen, die durch die HPV Typen 6,11,16 und 18 verursacht werden.

Zahlreiche nationale und internationale Preise und Auszeichnungen zeigen, dass Impf-, Virus-, Krebs- und Medizinexperten aus aller Welt von der Wirksamkeit, dem Nutzen und der Sicherheit der Impfung überzeugt sind. Der Medizin-Nobelpreis 2008 für Harald zur Hausen schließlich ehrt und anerkennt die große Bedeutung seiner Entdeckung, dass eine HPV-Infektion Gebärmutterhalskrebs verursacht. Nach dem letzten Willen Alfred Nobels sollte ein Nobelpreis an diejenigen gehen *"...die im verflissenen Jahr der Menschheit den größten Nutzen gebracht haben."*^a

Umfragen in Österreich zeigen, dass die große Mehrheit der Fach- und Allgemeinmediziner den Nutzen der HPV-Impfung und den Nachweis ihrer Wirksamkeit und Sicherheit anerkennt.^b

In klinischen Studien verhinderte der HPV Vierfachimpfstoff bei Mädchen und Frauen 98-100% der von den HPV-Typen 16 oder 18 verursachten Krebsvorstufen (CIN2/3, AIS), sofern drei Dosen verabreicht wurden und die Impfung vor einer Infektion mit HPV 16 & 18 erfolgte.² Da HPV 16 und 18 allein 70% aller Gebärmutterhalskrebs-Fälle in Europa verursachen^{3,4,5}, sollte ein entsprechender Einsatz der Impfung mit HPV Vierfachimpfstoff in Zukunft bis zu 70% allen Gebärmutterhalskrebses verhindern können.

Kleinere Prozentzahlen als 98-100% stammen aus Analysen in anderen Studiengruppen. Sie betrafen neben von HPV 16 und 18 verursachten Krebsvorstufen auch solche, die von anderen Typen verursacht worden waren. Oder die Analysen schlossen Mädchen und Frauen mit ein, die bereits mit HPV 16 oder 18 (oder anderen krebserregenden Typen) infiziert waren, teilweise bereits Zellentartungen aufwiesen und/oder nicht drei Impfdosen erhalten hatten.

^a www.nobelpreis.org, letzter Zugriff am 4.12.2008

^b Marktforschung bei Allgemeinmedizinern und Gynäkologen, Medmedia Verlag und Medianservice, August 2008 Frage "Wie bewerten Sie abschließend den medizinischen Nutzen der HPV Impfung als "Erste Impfung gegen Krebs" antworten 83 % (Allgemeinmediziner) bzw 94% (Gynäkologen) den Nutzen der Impfung als sehr hoch oder hoch

Dessen ungeachtet erwecken manche Berichte und Aussagen von Kritikern den unzutreffenden Eindruck, die hohe Wirksamkeit und Sicherheit des HPV Vierfachimpfstoffs sei nicht ausreichend bewiesen. Dies obwohl die maßgeblichen Daten sowohl den von den Behörden genehmigten Fachinformationen wie auch unabhängigen Fachjournalen zu entnehmen sind.

Wir laden Journalisten und Kritiker ein, ihnen die maßgebliche Daten erneut vorzustellen und auf ihre Fragen zu antworten.

Weitere Informationen

HPV-Impfung und Früherkennungsuntersuchungen ergänzen sich

Der HPV Vierfachimpfstoff wirkt gegen jene HPV-Typen, die 70 % aller Fälle von Gebärmutterhalskrebs in Europa verursachen^{3,4,5}, kann aber nicht alle Fälle von Gebärmutterhalskrebs verhindern. Deshalb sollten impfte Frauen auch weiterhin die Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrnehmen.

Allerdings kann die Früherkennung Zellentartungen nicht verhindern, sondern nur frühzeitig erkennen; erkannte Krebsvorstufen müssen operativ behandelt werden. Dabei kann die Diagnose von Zellentartungen und Krebsvorstufen unvollständig sein.

Deshalb bedeutet die Kombination von HPV-Impfung und Früherkennung die beste Vorbeugung von Gebärmutterhalskrebs. Dabei kann die Impfung die Belastungen (Nachfolgeuntersuchungen, Operation, Stress, Kosten) mindern, die Frauen und dem Gesundheitssystem durch Krebsvorstufen entstehen.

Aktuelle EU-Indikation für HPV-Vierfachimpfung

Der HPV-Vierfachimpfstoff ist ein Impfstoff zur Prävention von Vorstufen maligner Läsionen im Genitalbereich (Zervix, Vulva und Vagina), Zervixkarzinomen und äußeren Genitalwarzen (Condylomata acuminata), die durch die Typen 6, 11, 16 oder 18 humaner Papillomviren (HPV) verursacht werden (weitere Details siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Die Indikation beruht auf dem Nachweis der Wirksamkeit des HPV-Vierfachimpfstoffes bei erwachsenen Frauen von 16 bis 26 Jahren und dem Nachweis der Immunogenität bei Kindern und Jugendlichen von 9 bis 15 Jahren. Die protektive Wirksamkeit bei Männern wurde nicht untersucht (weitere Details siehe Fachinformation, Abschnitt 5.1).

Der HPV-Vierfachimpfstoff sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

Informationen zu Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD kann als Gemeinschaftsunternehmen auf die Innovationen und die Erfahrungen von Sanofi Pasteur – der Impfstoff-Sparte von Sanofi-Aventis – und von Merck & Co. zurückgreifen. Sanofi Pasteur MSD ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich ausschließlich auf Impfstoffe spezialisiert hat. Weltweit arbeiten erfahrene Forschungsteams von Sanofi Pasteur und Merck & Co für Sanofi Pasteur MSD an der Entwicklung neuer Impfstoffe für Europa, die darauf abzielen, den Impfschutz auf weitere Krankheiten auszudehnen und bestehende Impfstoffe zu perfektionieren, um so die Verträglichkeit, die Wirksamkeit und die Akzeptanz von Impfungen zu verbessern.

Kontakt:

Sanofi Pasteur MSD
2345, Brunn am Gebirge
Campus 21, Europaring F11/402
Tel: + 43 – 1 866 70 – 22 200
Fax: + 43 – 1 866 70 – 22 204

Ansprechpartner:

Anfragen Medizin: Dr. Astrid Dworan-Timler
Anfragen Marketing: Mag. Bernhard Prager
e-mail: bprager@spmsd.com
[http:// www.spmsd.at](http://www.spmsd.at)

Diesen Text finden Sie zum Download unter: <http://www.spmsd.at/presse>

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar:

Ergänzungen und Quellen:

- ¹ Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Holland, Irland, Island, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, Schweiz; in Westeuropa haben nur Irland und Österreich haben noch keine Erstattung beschlossen; in den USA, Kanada und Australien werden die Kosten erstattet.
- ² Im Alter von 16 bis 26 Jahren. 98% in der Gruppe, die nicht mit den vier HPV-Typen (6, 11, 16, 18) infiziert waren, gegen sich der HPV Vierfachimpfstoff direkt richtet, 100% in einer Gruppe, die zudem nicht infiziert war mit zehn weiteren HPV-Typen
Joura EA et al. Sustained protection by quadrivalent HPV (type 6, 11, 16, 18) vaccine through 4 years against HPV 6/11/16/18-related cervical intraepithelial neoplasia grade 2/3 (CIN2/3) and adenocarcinoma in situ (AIS) of the cervix; *Abstract presented at the 19th International Congress on Anti-Cancer Treatment (ICACT), 5-8 February 2008, Paris, France.*
- ³ Smith JS et al. Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and highgrade cervical lesions: A meta-analysis update. *Int J Cancer* 2007; 121:621-632
- ⁴ Gardasil®, Summary of Product Characteristics, September 2008
- ⁵ Gardasil®, European Product Assessment Report (EPAR), Scientific Discussion
http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/HPV_Vierfachimpfstoff/070306en6.pdf, zuletzt eingesehen am 1.12.2008