

PRESSEMITTEILUNG

Erster intradermaler Influenza-Impfstoff zur Zulassung in der EU empfohlen

Positive Bewertung des Impfstoffs durch Experten der Europäischen Arzneimittelbehörde

Brunn am Gebirge, 19. Dezember 2008 – Der erste saisonale Influenza-Impfstoff, der intradermal (i.d.) via Mikroinjektion appliziert wird, ist vom CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), dem wissenschaftlichen Gremium der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA), positiv beurteilt worden. Die Europäische Kommission könnte die Zulassung für die Europäische Union (EU) nun innerhalb der kommenden zwei Monate erteilen.

Die Einreichung bei der EMA stützte sich auf die Ergebnisse von klinischen Studien mit mehr als 7.000 Teilnehmern. Diese Studien untersuchten die Sicherheit dieses neuen saisonalen (i.d.) Influenza-Impfstoffs ebenso wie seine Fähigkeit zum Auslösen einer Immunreaktion.¹

Mit zunehmendem Alter kommt es zu einer Schwächung des Immunsystems. Die Folge: Ältere Menschen werden nicht nur infektionsanfälliger, sondern ihr Immunsystem spricht auch weniger gut auf Impfungen an. Man bezeichnet dieses Phänomen als *Immunseneszenz*.^{2,3,4,5}

Bei der intradermalen Impfung wird das Impfstoff-Antigen in die Lederhaut (Dermis) appliziert, wo eine hohe Konzentration von spezialisierten Immunzellen und ein umfassendes lymphatisches Netzwerk zu finden sind. Dies führt zu einer synergistischen Aktivierung von Immunreaktionen.⁶

Der Impfstoff erzielte bei den Studienteilnehmern im Alter von über 60 Jahren eine hohe schützende Immunantwort gegen alle getesteten Influenzastämme.^{7,8}

Ein patentiertes neues, gebrauchsfertiges und vorgefülltes Mikroinjektionssystem* mit einer sehr feinen und kurzen Nadel ermöglicht die präzise und zuverlässige intradermale Applikation.^{9,10}

Nach Zulassung wird Sanofi Pasteur MSD den Impfstoff in Westeuropa auf den Markt bringen†. Außerhalb dieses Gebietes wird er von Sanofi Pasteur, einer der beiden Muttergesellschaften von Sanofi Pasteur MSD, vertrieben werden.

Anmerkung für die Redaktionen

* Entwickelt in Zusammenarbeit mit BD

† Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Vereinigtes Königreich

Hintergrund zur saisonalen Influenza

Weltweit werden 250.000 bis 500.000 Todesfälle pro Jahr, hauptsächlich in der älteren Bevölkerung, auf saisonale Influenza und damit verbundene Komplikationen zurückgeführt.¹¹ In Europa rechnet man mit mehr Todesfällen infolge der saisonalen Influenza als infolge von Verkehrsunfällen. Das European Center for Disease Control (ECDC) schätzt, dass in der Europäischen Union (EU) jährlich 40.000 bis 220.000 Menschen an Influenza versterben - dem gegenüber stehen schätzungsweise 40.000 Verkehrstote.^{12,13}

Mit dem Influenzavirus infizieren sich jedes Jahr etwa 10 Prozent der erwachsenen Bevölkerung und bis zu 30 Prozent der Kinder.^{14,15} Bei älteren Erwachsenen nimmt die Influenza-Erkrankung in der Regel einen schwereren Verlauf, da deren Immunsystem naturgemäß nachlässt und sonstige Erkrankungen wie chronische Herz-Kreislauf-, Nieren- oder Stoffwechselerkrankungen häufiger vorliegen. Hinzu kommt, dass die Influenza-Infektion bei Älteren und Menschen mit chronischen Grunderkrankungen nicht nur eine Primärerkrankung hervorruft, sondern auch zu schweren sekundären medizinischen Komplikationen führen kann. Hierzu zählen beispielsweise die sekundäre bakterielle Lungenentzündung und die Verschlechterung von Grunderkrankungen wie z. B. dekompensierte Rechtsherzinsuffizienz, Asthma und/oder Diabetes.⁶

Referenzen

- 1 Sanofi Pasteur MSD, data on file, 2007.
- 2 Aw D et al. Immunosenescence: emerging challenges for an ageing population. *Immunology* 2007;120:435-46.
- 3 Weng NP Aging of the immune system: how much can the adaptive immune system adapt? *Immunity* 2006;24:495-99.
- 4 Solana R et al. Aging and innate immunity. *Immunity* 2006;24:491-94.
- 5 Kovaïou RD et al. Age-related changes in immunity: implications for vaccination in the elderly. *Expert Rev Mol Med* 2007;9:1-17.
- 6 Nicolas JF, Guy B. Intradermal, epidermal and transcutaneous vaccination: from immunology to clinical practice. *Expert Rev Vaccines* 2008;7:1201-121.
- 7 Holland D et al. Intradermal Influenza Vaccine Administered Using a New Microinjection System Produces Superior Immunogenicity in Elderly Adults: A Randomized Controlled Trial. *JID* 2008;198:1-9.
- 8 Arnou R et al. Intradermal Influenza Vaccine Elicits Superior Immunogenicity in Adults Aged 60 Years: A Randomized Controlled Phase 3 Trial. *Int J Infect Dis* 2008;In Press.
- 9 Laurent A et al. Echnographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines. *Vaccine* 2007;25:6423-30.
- 10 Laurent PE et al. Evaluation of the clinical performance of a new intradermal vaccine administration technique and associated delivery system. *Vaccine* 2007;In Press.
- 11 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs211/en/print.html> (last acceded 1 December 2008)
- 12 http://ecdc.europa.eu/Press/pdf/press_release.071210.pdf (last acceded 1 December 2008)
- 13 <http://www.euro.who.int/document/mediacentre/fs0304e.pdf> (last acceded 1 December 2008)
- 14 Neuzil KM et al. Influenza Vaccine: Issues and Opportunities. *Infect Dis Clin N Am* 2001;15:123-41.
- 15 <http://www.who.int/wer/2005/wer8033.pdf> (last acceded 1 December 2008)



Über 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.

3.294 Zeichen

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

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar

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. Bettina Isnardy
Anfragen Marketing: Anette Kearns (e-mail: akearns@spmsd.com)
[http:// www.spmsd.at](http://www.spmsd.at)