

## PRESSEMITTEILUNG

### **RotaTeq® wirkt bereits nach der ersten Dosis bis zu 100 Prozent**

*Neue Daten belegen, dass RotaTeq® Säuglinge frühzeitig gegenüber Rotavirus-bedingten Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen schützen kann*

**Leimen, 6. Mai 2008 – RotaTeq®, der Rotavirus-Schluckimpfstoff von Sanofi Pasteur MSD, zeigte eine umfassende Wirksamkeit von bis zu 100 Prozent<sup>a</sup> nach der ersten Dosisgabe<sup>b</sup> gegenüber Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen, die durch die häufigsten Rotavirus-Serotypen G1 - G4 verursacht wurden. Somit ermöglicht die pentavalente Schluckimpfung einen hohen und raschen Impfschutz bei Säuglingen bereits im Alter von zwei Monaten.**

Die neuen Daten aus der REST-Studie (Rotavirus Efficacy and Safety Trial) wurden auf der Jahrestagung der Paediatric Academic Societies (PAS) (2. - 6. Mai) in Honolulu, Hawaii (USA) vorgestellt.<sup>1</sup>

*„Für Ärzte und Eltern ist es sehr beruhigend zu wissen, dass Säuglinge bereits kurz nach der ersten Impfung mit RotaTeq® gegenüber den Folgen einer schweren Rotavirus-Erkrankung geschützt sein können“, kommentiert Dr. Javier Diez, Kinderarzt am Centro de Salud de Nazaret in Valencia (Spanien). „Die Vervollständigung des 3-Dosen-Impfschemas ist unerlässlich, um einen hohen und anhaltenden Impfschutz über den gesamten Risikozeitraum in der frühen Kindheit zu gewährleisten.“*

Die Wirksamkeit von RotaTeq® in Bezug auf die Reduzierung von Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen wurde bei fast 59.000 Säuglingen, die nach dem 3-Dosen-Schema geimpft worden waren, 14 Tage nach Gabe der ersten Impfdosis bis zur zweiten Impfdosis und im weiteren 14 Tage nach Gabe der zweiten Impfdosis ermittelt.

Dr. Keith Lindley, pädiatrischer Gastroenterologe am Institute of Child Health and Great Ormond Street Hospital in London (Großbritannien), betont: *„Ein früher Impfschutz ist insbesondere dann wichtig, wenn Säuglinge geimpft werden, die in den Wintermonaten geboren wurden, also dann, wenn die Epidemien ihren Gipfel erreichen und viele schwere Rotavirus-Erkrankungen auftreten. Die Impfung kann wesentlich dazu beitragen, diese große Belastung für die Eltern und die öffentliche Gesundheit zu senken.“*

Die Rotavirus-Erkrankung stellt eine Hauptursache für Krankenhauseinweisungen infolge von akuten Gastroenteritiden bei Kindern in Europa dar.<sup>c,2</sup> Jährlich werden schätzungsweise 87.000 Kinder unter fünf Jahren aufgrund einer Rotavirus-Gastroenteritis ins Krankenhaus eingewiesen, und über 700.000 müssen deswegen den Arzt aufsuchen.<sup>3</sup> Da Rotaviren sowohl hoch ansteckend als auch relativ widerstandsfähig gegenüber Umwelteinflüssen sind,<sup>4,5,6</sup> wird die Impfung als einzige Kontrollmaßnahme betrachtet, die sich signifikant auf die durch die pädiatrische Rotavirus-Gastroenteritiden verursachte Krankheitslast auswirkt.<sup>7</sup>

Bei der REST-Studie handelt es sich um die bislang größte klinische Rotavirus-Impfstudie, an der weltweit mehr als 70.000 Säuglinge teilnahmen, darunter mehr als 40 Prozent aus Europa. In dieser Studie hatte RotaTeq® ein gutes Sicherheitsprofil gezeigt und wurde von allen Säuglingen einschließlich Frühgeborenen gut vertragen. Impfgruppe und Placebogruppe wiesen dabei ein ähnliches Profil auf.<sup>8</sup>

Im März 2008 war RotaTeq® in mehr als 77 Ländern, darunter die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union, zugelassen, und über 15 Millionen Dosen wurden weltweit vertrieben. In Westeuropa steht der Impfstoff in

<sup>a</sup> 95 % KI [72, 100]; n Impfstoff-/ Placebo-Gruppe = 29.417 / 29.434

<sup>b</sup> Dosis 1 bis Dosis 2, gemessen 14 Tage nach Gabe der ersten Impfdosis bis zur zweiten Impfdosis

<sup>c</sup> Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit Ausnahme von Rumänien und Bulgarien

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal und Spanien zur Verfügung.

## Anmerkung für die Redaktionen

### **Mehr zum Thema Rotavirus-Gastroenteritis**

Zu den typischen Symptomen der Rotavirus-Erkrankung zählen wässrige Durchfälle, Erbrechen, Fieber und Bauchschmerzen. Der Schweregrad der Rotavirus-Erkrankung reicht von asymptomatischen Verläufen (in den meisten Fällen) bis hin zu schweren Verlaufsformen mit einem drastischen Verlust an Körperflüssigkeit (Dehydratation), der tödlich enden kann.<sup>6</sup>

Eine Rehydratation als Basistherapie sollte so schnell wie möglich eingeleitet werden. Für einen schweren Krankheitsverlauf der Rotavirus-Gastroenteritis gibt es keine Risikofaktoren. Eine vermeintlich leichte Erkrankung kann über Nacht lebensbedrohliche Ausmaße annehmen<sup>7,9</sup> und die intravenöse Flüssigkeitszufuhr im Krankenhaus erfordern.

### **Näheres zu RotaTeq®**

In klinischen Studien verhinderte RotaTeq® nachweislich 98<sup>d</sup> bis 100 Prozent<sup>e</sup> der durch die Rotavirus-Serotypen G1, G2, G3 und G4 hervorgerufenen schweren pädiatrischen Rotavirus-Gastroenteritiden.<sup>10,11,12,13</sup> Der Impfstoff reduzierte darüber hinaus Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen infolge der Gastroenteritiden, verursacht durch die Rotavirus-Serotypen G1, G2, G3 und G4 um 94,5 Prozent<sup>f</sup> und durch den Serotyp G9 um 100 Prozent.<sup>9 12,13</sup>

RotaTeq® (oralen Rotavirus-Lebendimpfstoff) ist ein flüssiger und gebrauchsfertiger Schluckimpfstoff, der im 3-Dosen-Schema verabreicht wird. In der Europäischen Union ist RotaTeq® zur aktiven Immunisierung von Säuglingen ab der vollendeten sechsten Lebenswoche zur Prävention von Rotavirus-bedingten Gastroenteritiden indiziert.<sup>14</sup>

### **Fakten zur REST-Studie**

Schwere Rotavirus-Erkrankung (Schweregradskala nach Clark > 16/24): Eine Rotavirus-Erkrankung ist definiert als Erbrechen und/oder mindestens drei wässrige Stuhlgänge innerhalb von 24 Stunden sowie Nachweis des Rotavirus-Antigens im Stuhl mittels Enzymimmunoassay (ELISA). Die Serotypen wurden unter Verwendung von RT-PCR ermittelt.

Die REST-Studie (Rotavirus Efficacy and Safety Trial) wurde als placebo-kontrollierte, doppelblinde Phase-III-Studie unter Beteiligung von weltweit nahezu 70.000 Säuglingen, davon 43 Prozent (31.000) aus Europa, durchgeführt.<sup>20</sup>

Für diese Analysen erhielten die gesunden Säuglinge im Alter von sechs bis zwölf Wochen randomisiert (1:1) und verblindet 3 Dosen RotaTeq® oder Placebo im Abstand von vier bis zehn Wochen. Die Wirksamkeit gegen Rotavirus-Gastroenteritiden, verursacht durch Rotavirus-Serotypen G1 - G4 oder jegliche Rotavirus-Serotypen, wurde anhand den auswertbaren Daten von fast 59.000 Säuglingen zwischen den RotaTeq®-Impfungen gemessen. Mit Hilfe der exakten Binomialmethode für den Quotienten von Poisson-Häufigkeiten wurde die Wirksamkeit als Senkung der Inanspruchnahme medizinischer Einrichtungen (Health Care Resources Utilisation = HCRU) in mehreren Post-hoc-Analysen der REST-Studie ermittelt: (A)  $\geq 14$  Tage nach der 1. Dosis bis zur 2. Dosis und  $\geq 14$  Tage nach der 2. Dosis bis zur 3. Dosis; (B)  $\geq 14$  Tage nach der 1. Dosis bis zur 2. Dosis und unmittelbar nach der 2. Dosis bis zur 3. Dosis; sowie (C)  $\geq 14$  Tage nach der 1. Dosis bis zu 13 Tage nach der 2. Dosis und ab  $\geq 14$  Tage nach der 2. Dosis bis zu 13 Tage nach der 3. Dosis. In allen Analysen begann die Fallzählung 14 Tage nach der ersten Impfstoffgabe, um der Entwicklung einer Immunantwort Zeit zu lassen. Die Wirksamkeit 14 Tage nach der zweiten und bis zur dritten Impfstoffgabe betrug 91 Prozent.<sup>h</sup>

---

<sup>d</sup> 95% KI [88,3, 100]

<sup>e</sup> 95% KI [13, 100]

<sup>f</sup> 95% KI [91,2, 96,6]

<sup>g</sup> 95% KI [67,4, 100]

<sup>h</sup> 95% KI [63, 99]

## Über Sanofi Pasteur MSD

*Sanofi Pasteur MSD ist ein Joint Venture von Sanofi Pasteur SA, der Impfstoffabteilung von Sanofi Aventis, und Merck & Co. Inc. Sanofi Pasteur MSD ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich auf die Herstellung und den Vertrieb von Impfstoffen spezialisiert hat. Dabei kann der Impfstoffexperte auf die Produktinnovationen und die Forschungserfahrung von Sanofi Pasteur und Merck & Co. Inc. zurückgreifen. Weltweit arbeiten Forscherteams an der Entwicklung neuer Impfstoffe für Europa. Dabei stehen zwei Ziele im Vordergrund: Zum einen die Ausdehnung des Impfschutzes auf Krankheiten, gegen die es bisher keinen Impfstoff gibt. Zum anderen die Verbesserung bestehender Impfstoffe, um die Verträglichkeit, Wirksamkeit und die Akzeptanz von Impfungen zu optimieren.*

**Diesen Text finden Sie zum Download unter: <http://www.impfservice.de>**

Bei Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar:

Circle Comm GmbH – Agentur für Gesundheitskommunikation  
Ober-Ramstädter-Straße 96, Wacker Fabrik, 64367 Mühlthal

### Kontakt:

#### **Sanofi Pasteur MSD GmbH**

Tel : (06224) 594-115  
Fax : (06224) 594-4115  
Eva-Bettina Böttger-Kaul  
Manager Communication  
[eboettger-kaul@spmsd.com](mailto:eboettger-kaul@spmsd.com)

#### **Circle Comm GmbH**

#### **Agentur für Gesundheitskommunikation**

Tel : (06151) 36 0 87-0  
Fax : (06151) 36 0 87-29  
Ute Dambacher (-17)  
[ute.dambacher@circlecomm.de](mailto:ute.dambacher@circlecomm.de)

### **Referenzen:**

- 
- 1 Dennehy P. and al. Efficacy of the pentavalent rotavirus vaccine, RotaTeq®, between doses: potential benefits of early protection. Abstract presented at the Paediatric Academic Societies (PAS) congress in Honolulu, Hawaii, (USA) (2-6 May 2008).
  - 2 Van Damme P et al., Multicenter prospective study of the burden of rotavirus acute gastroenteritis in Europe, 2004-2005: the REVEAL study. J Infect Dis 2007; 195 [Suppl1]:S4-16.
  - 3 Soriano-Gabarro M. et al. Burden of rotavirus disease in European countries. Pediatr Infect Dis J 2006;25 (1):S7-S11.
  - 4 Fischer TK, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus vaccines and the prevention of hospital acquired diarrhea in children. Vaccine 2004;22:49-54.
  - 5 Dennehy PH. Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home. Pediatr infect Dis J 2000; 19[Suppl10]:S103-5.
  - 6 Raebel MA, Ou BS. Rotavirus disease and its prevention in infants and children. Pharmacotherapy 1999;19(11):1279-1295.
  - 7 Clark HF and Offit PA. Vaccines for rotavirus gastroenteritis universally needed for infants. Ped Ann 2004; 33(8).537-543.
  - 8 Goveia M.G et al. Safety and efficacy of the pentavalent human-bovine (wc3) reassortant rotavirus vaccine in healthy premature infants. Pediatr Infect Dis J 2007; 26[12],1099-1104
  - 9 Matson D.O. In: Long SS Ed. Principles and Practice of Paediatric Infectious Diseases. New York: Churchill Livingstone 2003.1105-1108.
  - 10 Vesikari T et al. Effects of the potency and composition of the multivalents human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine on efficacy, safety and immunogenicity in healthy infants. Vaccine 2006; 24: 4821-4829.
  - 11 Block SL et al. Efficacy, immunogenicity, and safety of a pentavalent human-bovine (WC3) reassortant rotavirus vaccine at the end of shelf life. Pediatrics 2007;119:11-18.
  - 12 Vesikari T et al., Efficacy of RotaTeq® to reduce any severity and severe rotavirus disease in Europe. Poster presentation ICP 2007.
  - 13 Vesikari T et al. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human–Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. N Engl J Med 2006; 354(1):23-33.
  - 14 RotaTeq® Summary of Product Characteristics 2007