

PRESSEMITTEILUNG

Erster saisonaler Grippeimpfstoff zur intradermalen Anwendung

Sanofi Pasteur MSD stellt Antrag auf EU-Zulassung

Brunn am Gebirge, 13. Februar 2008 – Sanofi Pasteur MSD hat bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen Antrag auf EU-Zulassung für den ersten saisonalen Grippeimpfstoff gestellt, der intradermal (i.d.) via Mikroinjektion appliziert wird. Die EMA hat den Antrag angenommen und prüft diesen zurzeit.

In klinischen Studien mit mehr als 7.000 Probanden wurde die Sicherheit dieses neuen saisonalen i.d.-Impfstoffes geprüft ebenso wie seine Fähigkeit zum Auslösen einer Immunreaktion.¹

Der intradermale Impfstoff erzielte bei den Studienteilnehmern im Alter von über 60 Jahren im Vergleich zur standardmäßigen intramuskulären (i.m.) Influenza-Impfung eine höhere schützende Immunantwort gegen alle getesteten Influenzastämme.^{2,3}

Mit zunehmendem Alter lässt die Immunfunktion nach. Die Folge: Ältere Menschen werden nicht nur infektionsanfälliger, sondern ihr Immunsystem reagiert auch weniger stark auf die klassische intramuskuläre Impfung. Man bezeichnet dieses Phänomen als Immunoseneszenz.^{4,5,6,7}

„Als natürliche Folge des Alterungsprozesses ist das Immunsystem des älteren Menschen nur noch eingeschränkt in der Lage, eine Influenza-Erkrankung und die damit verbundenen schweren Influenza-assoziierten Komplikationen zu bekämpfen. Ein weiteres starkes Argument für einen leistungsfähigeren Impfstoff für den älteren Menschen,“ unterstreicht Dr. Jean-Pierre Michel, Professor der Medizin, Medizinische Fakultät Genf, und Chefarzt der geriatrischen Klinik, Universitätsklinik Genf.

„Das Konzept zur Entwicklung dieses Impfstoffes besteht darin, sich die hohe Konzentration intradermal lokalisierter spezialisierter Immunzellen und deren Fähigkeit zu einer verstärkten Immunantwort zunutze zu machen,“ erklärt Patrick Poirot, Vizepräsident bei Sanofi Pasteur MSD mit Zuständigkeit für den Bereich Medical and Scientific Affairs.

Möglich wird dies durch ein patentiertes neues Mikroinjektionssystem, das in Zusammenarbeit mit Becton, Dickinson und Company (BD) entwickelt wurde. Der gebrauchsfertige vorgefüllte Mikroinjektor erlaubt mit seiner haarfeinen kurzen Nadel, präzise und zuverlässig die intradermale Applikation des Impfstoffes.^{8,9}

Wird der Antrag positiv beschieden, wird Sanofi Pasteur MSD den Impfstoff innerhalb seines Vertriebsgebietes auf den Markt bringen. Außerhalb dieses Gebietes soll der Impfstoff von Sanofi Pasteur vertrieben werden, einer der beiden Muttergesellschaften von Sanofi Pasteur MSD.

Informationen zur saisonalen Influenza

Weltweit sterben jährlich eine halbe Millionen Menschen an den Folgen einer Grippe oder ihren Komplikationen, am stärksten betroffen sind ältere Menschen.¹⁰ Nach Schätzungen des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) vom Dezember des Vorjahres sterben in Europa jährlich 220.000^b Menschen an der saisonalen Influenza.¹¹ Bei älteren Menschen ist der Krankheitsverlauf der Grippe meist schwerer, da die Immunfunktion im Alter nachlässt und zudem häufiger Vorerkrankungen vorliegen, wie chronische Herz-, Lungen-, Nieren- oder Stoffwechselerkrankungen. Bei älteren Menschen und bei Personen mit chronischen Grunderkrankungen kann die Influenza-Erkrankung schwere Komplikationen nach sich ziehen, darunter die sekundäre bakterielle Pneumonie. Außerdem können sich bestehende Grunderkrankungen wie beispielsweise dekompensierte Herzinsuffizienz, Asthma oder Diabetes verschlimmern.⁷

* Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, Schweiz, UK.

^b Je nach Virulenz des in dem jeweiligen Jahr auftretenden Virus werden jedes Jahr zusätzliche 40.000 bis 220.000 Todesfälle auf das Konto der Grippe gehen.

Als Europas größter Grippeimpfstoffhersteller hat sich Sanofi Pasteur MSD der Entwicklung neuer und verbesserter Impfstoffe und damit dem Ziel, Leben zu retten, verschrieben. In der Grippesaison 2006/07 hat Sanofi Pasteur MSD mehr als 37 Millionen Dosen Influenzaimpfstoff in Europa vertrieben. Mit mehr als 180 Millionen produzierten Dosen seines saisonalen Grippeimpfstoffes erreichte Sanofi Pasteur 2007 einen neuen Rekord.

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.

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: Anette Kearns
e-mail: akearns@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

Referenzen

-
- 1 Sanofi Pasteur MSD, data on file, 2007.
 - 2 Booy R, Weber F, Saville M. Immunogenicity of a novel influenza vaccine delivered by intradermal microinjection in over 60 year-olds. Options for the control of Influenza VI. Toronto, June 17-23, 2007 (Abstract).
 - 3 Intradermal influenza vaccination offers superior immunogenicity compared with conventional vaccine in the elderly, and is safe after two annual vaccinations in adults, Poster: Vaccine Congress in Amsterdam, December 2007.
 - 4 Aw D, Silva AB, Palmer DB. Immunosenescence: emerging challenges for an ageing population. Immunology 2007;120:435-446.
 - 5 Weng NP. Aging of the immune system: how much can the adaptive immune system adapt?. Immunity 2006;24:495-499.
 - 6 Solana R, Pawelec G, Tarazona R. Aging and innate immunity. Immunity 2006;24:491-494.
 - 7 Kovaiou RD, Herndler-Brandstetter D, Grubeck-Loebenstien B. Age-related changes in immunity: implications for vaccination in the elderly. Expert Rev Mol Med 2007;9:1-17.
 - 8 Laurent A et al. Echographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines. Vaccine 2007;25:6423-6430.
 - 9 Laurent PE et al. Evaluation of the clinical performance of a new intradermal vaccine administration technique and associated delivery system. Vaccine 2007; In Druck.
 - 10 WHO Faktenblatt Nr. 211, überarbeitet März 2003: www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs211/en/print.html (last acceded 21 Dezember 2007).
 - 11 http://www.ecdc.europa.eu/Press/press_releases/071210_pr.html (last acceded 21 December 2007).