DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 51, S. 40DB02; Ausgabe 05 / 2017

Effektivität eines oralen hitzestabilen und kostengünstigen Rotavirus-Impfstoffs im Niger

Rotaviren gehören zu den häufigsten Verursachern von akuten Durchfallerkrankungen bei Kindern weltweit, und sie sind für ca. 37% der Todesfälle bei Kindern 5 Jahren verantwortlich (1, 2). Wir haben über die Wirksamkeit und Nebenwirkungen neuer Rotaviren-Impfstoffe berichtet (3). In Industrieländern konnten durch den Impfstoff die Krankenhausaufenthalte von Kindern deutlich gesenkt werden und in Entwicklungsländern auch die Letalität. Die afrikanischen Länder südlich der Sahara haben die höchste Letalität durch Rotavirus-Infektionen (1). In diesen Ländern wird der breite Einsatz der zugelassenen und von der WHO empfohlenen Impfstoffe durch zwei Faktoren limitiert: 1. Kosten, 2. Lagerungs- und Transport-Probleme bei der notwendigen Kühlung der Impfstoffe. Deshalb wurde ein oraler hitzestabiler, boviner Rotavirus-Lebendimpfstoff entwickelt, der unter dem Preis der beiden von der WHO empfohlenen Rotavirus-Impfstoffe bleiben sollte. Diese Entwicklung wird von der Gavi-Allianz (früher die Globale Allianz für Impfstoffe und Immunisierung) unterstützt. Ein solcher Impfstoff würde es den Ländern, die am stärksten von der Letalität dieser Erkrankung betroffen sind, ermöglichen, die geforderten Impfprogramme umzusetzen. Nun wurde eine Studie vorgelegt, die die Effektivität eines solchen Impfstoffs im Niger (liegt teilweise im Subsahara-Gebiet) untersucht hat (4).

Die Studie war randomisiert und plazebokontrolliert. Es wurde die Wirksamkeit eines oralen, pentavalenten, bovinen Lebendimpfstoffs (BRV-PV, Serum Institut Indien) hinsichtlich der Verhinderung schwerer Rotavirus-bedingter Gastroenteritiden untersucht. Gesunde Säuglinge bekamen 3 Dosen des Impfstoffs oder Plazebo zu den Zeitpunkten 6., 10. und 14. Lebenswoche. Durchfallepisoden wurden überwacht und registriert. Der Schweregrad der Durchfälle wurde mit dem Vesikari-Score (dieser reicht von 0-20, je schwerer desto mehr Punkte) erfasst. Der primäre Endpunkt war das Auftreten einer schweren (Vesikari-Score > 10), laborbestätigten Rotavirus-Infektion ab 28 Tage nach der letzten Impfdosis. Die Studie wurde nicht von der Pharmaindustrie, sondern vom Médecins sans Frontières Operational Center und der Kavli Foundation unterstützt.

Von den 3.508 Säuglingen hatten in der Per-Protokoll-Analyse 31 in der Impf-Gruppe und 87 in der Plazebo-Gruppe eine schwere Gastroenteritis entwickelt (2,14 vs. 6,44 Fälle pro 100 Personenjahre). Die Berechnung der Impfeffektivität ergab in der Per-Protokoll-Analyse 66,7% (95%-Konfidenzintervall = CI: 49,9-77,9) und in der Intention-to-treat-Auswertung 69,1% (CI: 55-78,7). Die geimpfte Gruppe schnitt auch bei Betrachtung aller Rotavirus-Infektionen (165 vs. 271) oder bei anderen Gruppen, wie z.B. leichte Rotavirus-Infektionen (121 vs. 172) oder sehr schwere Rotavirus-Infektion (6 vs. 22) besser ab. Bei den Durchfallerkrankungen aus anderen Ursachen gab es keinen Unterschied (666 vs. 646). Hinsichtlich der Nebenwirkungen fand sich kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Keines der Kinder entwickelte eine (nachgewiesene) Darminvagination. Es starben

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

27 Säuglinge in der Impf-Gruppe und 22 in der Plazebo-Gruppe, meist an Infektionen/Parasitosen und Ernährungsstörungen (nicht signifikant unterschiedlich).

Der hier getestete kostengünstige Rotavirus-Impfstoff wirkt nicht schlechter als der teurere, von der WHO empfohlene Rotavirus-Impfstoff (Rotarix®), der in Malawi und Südafrika eine Effektivität von 61,2% erzielte (5). Allerdings liegt die Wirksamkeit in Afrika immer noch deutlich niedriger als in anderen Ländern wie Europa oder Südamerika, wo Raten von 80,5-90,4% erreicht werden (6-8).

Fazit: Ein neuer oraler, hitzestabiler Rotavirus-Lebendimpfstoff (BRV-PV) hatte eine Effektivität von 66,7% hinsichtlich der Verhinderung schwerer Rotavirus-Gastroenteritiden bei Säuglingen im Niger.

Literatur

1. Tate, J.E., et al.:Clin. Infect. Dis. 2016, **62Suppl. 2**, S96. Link zur Quelle
2. Rotavirus vaccines.WHO position paper – Februar 2013: Wkly. Epidemiol. Rec. 2013, **88**, 49. Link zur Quelle
3. AMB 2014, **48**,22b Link zur Quelle . AMB 2010, **44**, 87 Link zur Quelle . AMB 2008,**42**, 01 Link zur Quelle . AMB 2006, **40**, 52. Link zur Quelle
4. Isanaka, S., et al.:N. Engl. J. Med. 2017, **376**, 1121. Link zur Quelle
5. Madhi, S.A., et al.: N. Engl. J. Med. 2010, **362**, 289. Link zur Quelle
6. Ruiz-Palacios, G.M.,et al.: N. Engl. J. Med .2006, **354**, 11. Link zur Quelle
7. Vesikari, T., et al. (REST = **R**otavirus **E**fficacyand **S**afety **T**rial): N. Engl. J. Med. 2006, **354**, 23. Link zur Quelle
8. Linhares, A.C., etal.: Lancet 2008, **371**,1181. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.