

## FSME-Impfstoffe

# Impfen: Der Vergleich lohnt

**WIEN – Beim Vergleich zweier Impfstoffe lohnt sich die Liebe zum Detail. Dies betonten die Experten bei einem Vortrag zum Thema „Immunogenicity and safety of two tick-borne encephalitis vaccines in children“ beim 12<sup>th</sup> ISW-TBE 2010 in Wien.**

„Es müssen faire Studienbedingungen herrschen, wie beispielsweise die Verwendung gleich alter Impfstoffe zur Immunisierung. Gleiches gelte für die Auswahl der Testsysteme, aber auch der Altersgruppen, diese müssten ebenfalls vergleichbar sein“, so die Impfstoffexpertin. In einer aktuellen Studie wurde daher versucht, diesen Ansprüchen gerecht zu werden.

Verglichen wurden die beiden in Österreich zugelassenen FSME-Impfstoffe FSME Immun<sup>®</sup> 0,25ml Junior und Encepur<sup>®</sup> Kinder. FSME Immun<sup>®</sup> enthält den österreichischen Virusstamm „Neudörfel“, der auf den ELISA-Test mit Immunozytm etwas stärker reagiert, während der zweite Impfstoff den deutschen Virusstamm „Karlsruhe“ enthält, der wiederum stärkere Reaktionen im Enzygnost ELISA-Test zeigt.

### 302 Kinder in Phase-IV-Studie

An der Phase-IV-Studie nahmen 302 Kinder teil, die in drei Altersgruppen aufgeteilt wurden: ein bis zwei Jahre, drei bis sechs Jahre und sieben bis elf Jahre. Die Kinder wurden in zwei Gruppen randomisiert und innerhalb von 28 Tagen mit einem der beiden Impfstoffe grundimmunisiert. Die dritte Impfung ist für alle Kinder am Tag 360 nach der ersten Impfung vorgesehen, wobei für diese Impfung ausschließlich FSME Immun<sup>®</sup> 0,25ml Junior verwendet wird. In Wien wurden erstmals die Zwischenergebnisse nach der zweiten Teilimpfung präsentiert.

### Die Ergebnisse

Zur Bestimmung der Immunogenität wurden beide Impfstoffe sowohl mit ELISA-Immunozytm als auch mit ELISA-Enzygnost getestet. Während FSME-Immun<sup>®</sup> in allen drei Altersgruppen und bei beiden ELISA-Tests eine 100%ige Seropositivität aufwies, fiel dieses Ergebnis in den Encepur<sup>®</sup>-Gruppen differenzierter aus: Beim Immunozytm-Test waren 97,9 % der Kleinkinder, 92,0 % der Kinder zwischen drei und sechs Jahren und 92,2 % zwischen sieben und elf Jahren seropositiv. Die Auswertung im Enzygnost-ELISA ergab eine Seropositivität von 100 % für die Ein- bis Zweijährigen, 96,1 % für die Drei- bis Sechsjährigen und 94,1 % für die Sieben- bis Elfjährigen nach Encepur<sup>®</sup>-Grundimmunisierung. Der FSME-Titer im Neutralisationstest (cut-off  $\geq 10$ ) ergab ein ähnliches Bild. Wiederum waren 100 % der mit FSME Immun<sup>®</sup> geimpften Kinder (ein bis elf Jahre) zu 100 % seropositiv, während beim Vergleichsimpfstoff 97,8 %

signifikant größer zu Gunsten von FSME Immun<sup>®</sup>, sowohl gemessen mit ELISA-Immunozytm, ELISA-Enzygnost als auch einem Neutralisationstest. So waren die Schutztitel beispielsweise um das Vierfache höher, wenn sie mit FSME Immun<sup>®</sup> grundimmunisiert wurden (GMC im Immunozytm ELISA bei Ein- bis Elfjährigen 3026 VIU/ml für

FSME Immun<sup>®</sup> versus 678 VIU/ml für den Vergleichsimpfstoff).

„Selbstverständlich haben wir auch die bei einer Impfung so wichtige Verträglichkeit geprüft“, betont Dr. Eva Maria Pöllabauer, Kinderärztin und Impfstoffexpertin: „Unter FSME Immun<sup>®</sup> gab es signifikant weniger lokale Reaktionen sowohl nach der ersten als

auch nach der zweiten Teilimpfung. Bei den systemischen Nebenwirkungen wie Fieber waren die Unterschiede nicht statistisch signifikant, wenngleich die Zahl der systemischen Nebenwirkungen nach Impfung mit FSME Immun<sup>®</sup> geringer war.“

UK

12<sup>th</sup> ISW-TBE 2010; Wien, Jänner 2010