

Wien, 27. Juni 2008

## **Meilenstein bei Vorbereitung auf befürchtete Grippe-Pandemie erreicht** **Erster Prä-Pandemie-Impfstoff zugelassen**

**Die europäische Zulassungsbehörde EMEA hat den ersten prä-pandemischen Grippe-Impfstoff in der EU zugelassen. Der Impfstoff ist bisher der einzige, der bereits vor dem Ausbruch einer Pandemie gegen das H5N1-Vogelgrippevirus eingesetzt werden kann. Durch ein neues Adjuvanssystem, das das Immunsystem unterstützt, ist der Prä-Pandemie-Impfstoff gegen verschiedene H5N1-Virusvarianten wirksam. Eine Reihe von Regierungen hat bereits Interesse an einer Bevorratung des Impfstoffs bekundet.**

Die nächste Grippe-Pandemie ist nach Experten-Meinung statistisch gesehen bereits überfällig. Niemand weiß genau, wie der Erreger aussehen wird, es ist jedoch wahrscheinlich, dass er aus dem H5N1-Vogelgrippevirus hervorgeht. Der prä-pandemische Grippe-Impfstoff von GlaxoSmithKline wurde mit dem H5N1-*Vietnam*-Stamm entwickelt und zeigte in Studien zusätzliche Wirksamkeit gegen drei weitere Varianten des H5N1-Stammes. Diese so genannte Kreuzprotektion ist eine essenzielle Eigenschaft für einen prä-pandemischen Impfstoff: Er muss es ermöglichen, eine Immunantwort gegen einen noch nicht bekannten Virusstamm in der Bevölkerung aufzubauen.

### **Potenzielle Kreuzprotektion gegen künftige Pandemie-Erreger**

Der prä-pandemische Impfstoff besteht aus inaktivierten Bestandteilen des Vogelgrippevirus Influenza A/*Vietnam* und einem patentierten Adjuvanssystem von GlaxoSmithKline. Nach Immunisierung von Versuchspersonen mit dem *Vietnam*-Impfstoff konnte ein vierfacher Anstieg neutralisierender Antikörper auch gegen die derzeit in Europa und Afrika kursierenden Vogelgrippe-Varianten *Indonesia*, *Anhui* und *Turkey* festgestellt werden: 77,1 % der geimpften Personen zeigten eine ausreichende Immunantwort gegen die Variante *Indonesia*, 75 % gegen *Anhui* und 85 % gegen *Turkey*.<sup>1</sup> Dieses als Kreuzprotektion bezeichnete Phänomen wurde im Tiermodell bestätigt: keines der geimpften Tiere verstarb nach Infektion mit Vogelgrippe-Virus.<sup>2</sup> Die europäische Zulassungsbehörde hebt einen „klinisch wertvollen Grad von Kreuzprotektion“ durch Impfung mit dem prä-pandemischen Impfstoff hervor.<sup>3</sup>

Der Impfstoff wurde für Personen zwischen 18 und 60 Jahren zugelassen. Die Impfung erfolgt in zwei Dosen, die mit drei Wochen Abstand verimpft werden. Studien bei Kindern und Jugendlichen unter 18 sowie älteren Menschen über 60 Jahre laufen bereits.

Influenza H5N1 kann zu schweren Erkrankungen bei Vögeln und Menschen führen. Bisher wurden bei der WHO 382 Infektionen von Menschen in 14 Ländern gemeldet. Davon starben 241 Menschen (63 %).<sup>4</sup> Es wird befürchtet, dass sich das H5N1-Vogelgrippevirus so verändern könnte, dass es sich von Mensch zu Mensch überträgt.<sup>5</sup> In der Bevölkerung besteht bisher in der Regel keine Immunität gegen das H5N1-Virus, so dass dies der Ursprung einer Pandemie sein könnte.

Durch die Impfstoff-Forschung von GSK wurde nun ein Meilenstein erreicht und es können voraussichtlich zwei große Herausforderungen bei Eintreten einer Pandemie gemeistert werden. Die erste Herausforderung ist, dass der Erreger nicht genau vorhergesagt werden kann. Durch das völlig neue Adjuvanssystem im prä-pandemischen Impfstoff kann nun die Immunantwort so verstärkt werden, dass eventuell auch derzeit noch unbekannte Virus-Stämme abgedeckt werden können.<sup>1,2</sup>

Die zweite Herausforderung: Es müssen große Mengen von Impfstoff produziert werden. Der prä-pandemische Impfstoff zeigt durch das Adjuvanssystem einen Antigen-sparenden Effekt. Die nötige Antigenmenge im Impfstoff kann reduziert werden, so dass die Produktion von größeren Mengen an Impfstoff möglich wird. Eine stark immunisierende Wirkung konnte bereits mit nur 3,75 µg Virus-Antigen festgestellt werden.

### **Vorbereitungen auf eine Pandemie**

In den ersten Monaten nach dem Ausbruch einer Pandemie sollen antivirale Medikamente die schlimmsten Symptome lindern und eine ungehinderte Ausbreitung eindämmen. Der Bevorratung mit antiviralen Medikamenten wird daher eine besondere Bedeutung beigemessen. Zugleich soll nach Ausbruch der Pandemie ein spezifischer Pandemie-Impfstoff produziert werden, der jedoch aufgrund der Komplexität der Impfstoffherstellung erst vier bis sechs Monate später zur Verfügung stehen würde. Ein Prototyp eines solchen Pandemie-Impfstoffs von GlaxoSmithKline wird demnächst voraussichtlich ebenfalls in der EU zugelassen. Bei diesem Prototyp handelt es sich um das Rezept für den Impfstoff, dem im Pandemiefall als letzte Zutat Bestandteile des aktuellen Pandemie-Erregers beigesetzt werden.

GlaxoSmithKline unterstützt Regierungen, Gesundheitsbehörden und interessierte Unternehmen weltweit bei deren Vorbereitungen auf eine Pandemie. Bisher wurden bereits zwei Milliarden Dollar in die Impfstoffentwicklung und die Erhöhung der Produktionskapazitäten investiert. GSK hat bereits in den 90er Jahren die Grundlage für ein umfassendes Pandemie-Impfstoffprogramm gelegt, indem der Standort Dresden kontinuierlich aufgebaut und weiter entwickelt worden ist. Allein am Standort Dresden wurden 125 Millionen Euro eingesetzt, um ab 2008 die Menge der produzierten Impfstoffe verdoppeln zu können.

Textumfang: 73 Zeilen; gesamt: 5.032 Zeichen (mit Leerzeichen)

**Quellen:**

1. Leroux-Roels I et al, Broad Clade 2 Cross-Reactive Immunity Induced by an Adjuvanted Clade 1 rH5N1 Pandemic Influenza Vaccine (in Press) PLoS ONE, Februar 2008
2. Baras B, Stittelaar KJ, Simon JH, Thoolen RJMM, Mossman SP, et al (2008) PLoS ONE 3(1): e1401. doi:10.1371/journal.pone.0001401
3. Pressemitteilung der EMEA (21. Februar 2008), <http://www.emea.europa.eu/whatsnewp.htm>
4. Cumulative number of confirmed human cases of avian influenza A/(H5N1) reported to WHO, Stand 30. April 2008: [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/country/cases\\_table\\_2008\\_02\\_05/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2008_02_05/en/index.html)
5. Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply, WHO September 2006 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_IVB\\_06.13\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.13_eng.pdf); 7. Februar 2008)

**Ansprechpartner für Journalisten**

Mag. Renée Gallo-Daniel

Vaccines Manager / Public Market  
BU Vaccines / HIV  
Tel. +43 (1) 970 75-514  
Fax +43 (1) 970 75-198  
E-Mail: renee.e.gallo-daniel@gsk.com

Dipl.-Kffr. Martha Bousek

Corporate Communications & Public Affairs  
Tel. + 43 1 97075-501  
Fax +43 1 97075-197  
E-Mail : martha.bousek@gsk.com