

Stellungnahme Medizin/Therapie *Nr. 1 / 2009*

Stellungnahme des Ärztlichen Beirates der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG), Bundesverband e.V. zu:

Impfung gegen „Schweinegrippe“ (neue pandemische Influenza A/H1N1)?

Der Ärztliche Beirat der DMSG, Bundesverband e.V. aktualisiert hiermit seine bisherigen Empfehlungen zur Frage, ob sich MS Kranke gegen die neue weltweit vorkommende Schweinegrippe (Influenza A/ H1N1v) impfen lassen sollen.

Hintergrund:

Derzeitiger Stand der Infektion mit Influenza A/H1N1

Es werden weiterhin neue Influenza A/H1N1 - Fälle in Deutschland berichtet. In Deutschland gibt es insgesamt 22.936 bestätigte Infektionen (Stand 14.10.09). Die höchsten Infektionsraten wurden im Juli und August gemeldet. Seit diesem Zeitpunkt sind die Infektionsraten in Deutschland eher rückläufig. Es wird aber erwartet, dass es in den kommenden Wintermonaten ähnlich wie bei der saisonalen Grippe auch bei der neuen Influenza A/H1N1 zu einem erneuten Anstieg der Infektionszahlen kommt. Es sind bisher **3 Todesfälle** mit der neuen Grippe in Deutschland kausal in Verbindung gebracht worden. Im Vergleich hierzu sterben im Mittel in Folge einer saisonalen Influenza jährlich in Deutschland **etwa 9.960 Patienten**.

Bisher gibt es keinen Hinweis dafür, dass die Pathogenität der Erreger zugenommen hat, d. h. in der überwiegenden Zahl der Infektionen kommt es zu einem milden Krankheitsverlauf.

Kürzlich haben die Ständige Impfkommission (STIKO) und das Robert-Koch-Institut Empfehlungen zur Impfung gegen die neue Influenza A/H1N1 abgegeben.

Die Impfung soll Zahl der Erkrankten und Schwere der pandemischen Grippe vermindern, die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung verlangsamen, das Personal im Gesundheitswesen vor Ansteckung durch Patienten schützen und die Weiterverbreitung auf nicht infizierte Patienten vermeiden helfen.

Ab dem 26.10.2009 sollen zunächst drei Bevölkerungsgruppen geimpft werden:

1. Personal im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege,
2. Schwangere (ab dem 2. Schwangerschaftsdrittel) und
3. *Chronisch Kranke*, die infolge ihres Grundleidens in erhöhtem Maße gesundheitlich gefährdet sind. Hierzu zählen u. a. Patienten mit neurologischen und neuromuskulären Grundkrankheiten und solche mit angeborenen oder erworbenen Immundefekten.

Es sollen zwei Impfstoffe zum Einsatz gelangen: *Pandemrix* der Firma GlaxoSmithKline (GSK) und *Celvapan* der Firma Baxter.

Zur Produktion von *Pandemrix* wird von einem H1N1 - Spaltvirus, bei *Celvapan* von einem H1N1 - Ganzvirus ausgegangen. Die Impfstoffe unterscheiden sich in der Konzentration des inaktivierten, also nicht mehr infektiösen Virusbestandteils („Impf-Antigen“), eines Oberflächenproteins (das sog. Hämagglutinin) eines H1N1v Stammes: dieses Impfantigen ist in *Pandemrix* niedriger konzentriert. *Pandemrix* ist ein sogenannter adjuvantierter Impfstoff; er enthält das AS03 Adjuvans, welches aus Squalen, Polysorbat und Tocopherol zusammengesetzt ist. Daneben enthält *Pandemrix* das Konservierungsmittel Thiomersal, das gesundheitlich unbedenkliche minimale Spuren von Quecksilber erhält.

Der andere Impfstoff, *Celvapan*, ist dagegen ohne Adjuvans-Zusatz („unadjuvantiert“).

Ein Adjuvans wird einem Impfstoff beigegeben, um die (erwünschte) Immunreaktion gegen das Antigen zu verstärken.

Weder der Impfstoff (das inaktivierte Virus) noch das Adjuvans sind im Tierversuch toxisch. Im Impfstoff gegen die bekannte saisonale Grippe hat man dieses Adjuvans schon bei etwa 30.000 Probanden getestet und keine bemerkenswerten Probleme festgestellt.

Erfahrungen zur Impfwirksamkeit und zu Nebenwirkungen sind an beiden Präparaten mit einem eng verwandten Vorläufer-Virusstamm (H5N1) gewonnen worden. Hier wurden typische lokale Nebenwirkungen beobachtet wie: Schmerzen, Schwellungen, Verhärtungen an der Einstichstelle. Kopf-, Muskel-, Gliederschmerzen können häufiger auftreten; Schlaflosigkeit, Missempfindungen und Magen-Darm-Symptome sind seltener. Es gibt bisher keinen Hinweis darauf, dass adjuvantierte Impfstoffe ein höheres Risiko gravierender Nebenwirkungen bergen.

Klinische Erfahrungen mit den neuen H1N1 Influenza - Impfstoffen sind bislang nur sehr begrenzt vorhanden. Klinische Studien sind gerade erst begonnen worden, erste Ergebnisse werden noch vor Jahresende erwartet.

Ganz unbekannt ist bislang noch, wie wirksam die Impfung bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, wie der MS, und während einer Therapie mit immunmodulierenden oder immunsuppressiven Medikamenten (z.B. β -Interferone, Glatirameracetat, Natalizumab, Mitoxantron) ist.

Empfehlungen für MS Kranke

Die Impfung gegen die jahreszeitliche Grippe wird seit längerem empfohlen, da eine Grippe-Erkrankung mit einem erhöhten Risiko eines MS Schubs vergesellschaftet ist. Nach jahrelangen Erfahrungen mit der Impfung gegen die allgemeine „saisonale“ Grippe wird das Risiko von Impfreaktionen und schädigenden Effekten derselben als äußerst gering erachtet.

In Analogie hierzu **empfiehlt der Ärztliche Beirat** der DMSG in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der STIKO die Impfung gegen das neue Influenzavirus H1N1, obwohl bisher nur in sehr begrenztem Umfang klinische Erfahrungen mit den neuen Impfstoffen vorliegen. Da der AEB ebenso wie die STIKO keine Anhaltspunkte dafür hat, dass zwischen dem Impfstoff mit Adjuvans (*Pandemrix*) und dem ohne Adjuvans (*Celvapan*) ein grundsätzlicher Unterschied für Impferfolg und Impfrisiko bei MS-Kranken besteht, kann noch keine vorzugsweise Empfehlung für den einen oder den anderen Impfstoff gegeben werden.

Die europäische Zulassungsbehörde EMEA und in Deutschland das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben umfangreiche Vorkehrungen zur Überwachung der Impfkationen und zur Erfassung von Nebenwirkungen getroffen.

Neben einer Impfung gegen das neue Influenzavirus ist weiterhin die Impfung gegen die **saisonale Grippe sinnvoll und zu empfehlen**. Im saisonalen Impfstoff *Fluad* (Firma Novartis) ist als Adjuvans MF69 enthalten, das auch als „Immunverstärker“ dem europäisch ebenfalls zugelassenen pandemischen Influenza-Impfstoff *Focetria* der Firma Novartis zugegeben ist. Vom Impfstoff *Fluad* sind bislang 44 Millionen Dosen verabreicht und Sicherheitsdaten in klinischen Studien an über 20.000 Impfungen erhoben worden.

Zwischen der Impfung gegen die neue pandemische Influenza (Schweinegrippe) und jener gegen die saisonale Grippe sollte ein zeitlicher **Abstand von etwa 3 Wochen** eingehalten werden.

Der Ärztliche Beirat der DMSG, Bundesverband e.V. wird die weiteren Entwicklungen der Impfung beobachten und in Abstimmung mit den Äußerungen von STIKO und PEI seine eigenen Empfehlungen aktualisieren.

Für den Ärztlichen Beirat der DMSG, Bundesverband e.V.:

Prof. Dr. med. H.-P. Hartung (stellv. Vorsitzender),
Direktor der Neurologischen Klinik, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Prof. Dr. med. H. Wiendl (Vorstandsmitglied)
Leiter der Klinischen Forschungsgruppe für Multiple Sklerose und
Neuroimmunologie, Neurologische Klinik, Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Prof. Dr. med. K.V. Toyka (Vorsitzender)
Direktor der Neurologischen Klinik, Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Prof. Dr. med. R. Gold (Vorstandsmitglied)
Direktor der Neurologischen Klinik im St. Josef-Hospital,
Klinikum der Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. med. R. Hohlfeld (stellv. Vorsitzender),
Direktor des Institutes für Klinische Neuroimmunologie der Ludwig-Maximilians-
Universität, München

Dr. med. T. Derfuß (Mitglied des Ärztlichen Beirates)
Oberarzt an den Neurologischen Klinik, Klinikum der Universität Erlangen

Hannover, den 26.10.2009

**Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
Bundesverband e.V.
Küsterstr. 8
30 519 Hannover**

**Tel.: 0511 / 9 68 34 0
Fax: 0511 / 9 68 34 50**

E-mail-Adresse: dmsg@dmsg.de

Internet: www.dmsg.de