

Alle Säuglinge in Nicaragua werden in den kommenden drei Jahren den pentavalenten Rotavirus-Impfstoff kostenlos erhalten

Utl.: Eine 75-Million-Dollar Verpflichtung zur Prävention von Rotavirus-Erkrankungen =

New York (OTS) - Über einen Zeitraum von drei Jahren sollen alle Säuglinge in Nicaragua kostenlose Impfungen mit dem pentavalenten Rotavirus-Impfstoff erhalten. Zusätzlich wird Merck unentgeltlich fachliche Unterstützung für die Dauer des Programms zur Verfügung stellen. Dies ist ein Projekt mit dem Ziel, den gesellschaftlichen Nutzen eines Programms zur generellen Rotavirus-Impfung für die Kinder in Nicaragua aufzuzeigen, wo Rotavirus-Erkrankungen in den letzten Jahren schwerwiegende Auswirkungen hatten. Angekündigt wurde das Projekt von Merck & Co., Inc. und dem nicaraguanischen Gesundheitsministerium beim zweiten Jahrestreffen der Stiftung Clinton Global Initiative (CGI) in New York, USA. Die weltweite öffentliche Gesundheit war ein zentrales Thema dieses Treffens.

"Wir sind froh, gemeinsam mit Merck diese wichtige Initiative von so unglaublich großer Tragweite für das Leben der Kinder in unserem Land durchführen zu können", so die Gesundheitsministerin Nicaraguas, Margarita Gurdián. "Wir hoffen, dass wir noch in diesem Jahr mit der Rotavirus-Impfung und dem erweiterten Krankheits-Überwachungsprogramm im Rahmen unserer nationalen Immunisierungskampagne für Säuglinge starten können.

"Mit diesem Programm wird der pentavalente Rotavirus-Impfstoff den Säuglingen in Nicaragua zur gleichen Zeit zur Verfügung stehen wie den Kindern in Europa und den USA.", so Margaret McGlynn, Vorsitzende von Merck Vaccines. "Durch dieses Programm wird eine der ärmsten Nationen der Welt mit diesem Impfstoff versorgt werden können und dies weitaus früher, als es bei anderen Impfstoffen der Fall war. Am Ende des Drei-Jahres-Projekts werden wir der Regierung von Nicaragua den Impfstoff zu einem weit günstigeren Preis als den Industrieländern zur Verfügung stellen können. Außerdem werden wir mit öffentlichen Gesundheits- und Spendenorganisationen zusammenarbeiten, um die Verfügbarkeit und Finanzierbarkeit für die ärmsten Nationen der Welt sicherzustellen."

Weltweit sind Rotaviren bei Kindern die häufigste Ursache schwerer

dehydrierender Durchfallerkrankungen. (1) Fast eine halbe Million Kinder unter fünf Jahren sterben jährlich daran. Bis zum Alter von zwei bis drei Jahren infiziert sich nahezu jedes Kind mit dem Rotavirus - unabhängig von ethnischer Herkunft, Nationalität oder sozioökonomischem Status. Bis zu einem Alter von fünf Jahren können die Infektionen bei Kindern auch öfter vorkommen, teilweise sogar mehrmals jährlich. (3,4) In Lateinamerika verursacht die Rotavirus-Infektion Schätzungen zufolge jährlich durchschnittlich 15.000 Todesfälle und 75.000 Krankenhauseinweisungen. Durchfallerkrankungen und Gastroenteritis sind in Nicaragua die Hauptursachen für den Tod von Kindern im Alter von einem bis fünf Jahren. (5)

"Diese Partnerschaft ist ein Beispiel dafür, wie Zusammenarbeit zwischen privaten Organisationen und Regierungen zu großen Fortschritten auf dem Gebiet der allgemeinen Gesundheit führen kann. Die Erfahrungen aus diesem Projekt können für andere Länder in Lateinamerika und der Karibik beispielgebend in der Prävention von Rotavirus-Erkrankungen sein. Je mehr wir darüber wissen, wie ein Programm für Rotavirus-Impfungen erfolgreich durchgeführt wird, umso größer wird unsere Aussicht, Kinder vor dieser Krankheit zu schützen," sagt Sir George Alleyne, der emeritierte Direktor der Pan-Amerikanischen Gesundheitsorganisation (PAHO).

Zusätzlich zur Unterstützung der Prävention von Rotavirus-Erkrankungen bei Säuglingen und Kleinkindern, wollen das nicaraguanische Gesundheitsministerium und Merck mit internationalen Gesundheitsorganisationen zusammenarbeiten, um das nationale Überwachungsnetzwerk für Rotavirus-Erkrankungen zu stärken. Schulungen sowie Unterstützung bei der Impfstoffversorgung und -verwaltung sind geplant. Darüber hinaus soll ein Modell geschaffen werden, das den Nutzen eines frühen Einsatzes eines Rotavirus-Impfstoffs für die öffentliche Gesundheit bewertet. Diese gemeinsamen Bemühungen dienen insgesamt dazu, die Strukturen für ein Surveillance-System für Rotavirus-Erkrankungen zu verbessern und den Einfluss von Impfprogrammen zu bewerten. Es sollen dabei zukunftsfähige Ressourcen für die Einführung solcher Impfprogramme geschaffen werden.

Die jüngsten Rotavirus-Ausbrüche in Nicaragua

In den letzten Jahren hatten Rotavirus-Erkrankungen dramatische Auswirkungen in Nicaragua. Laut PAHO ist Anfang 2005 ein Anstieg von

gemeldeten Fällen an Durchfallerkrankungen beobachtet worden. Insgesamt wurden dem nicaraguanischen Gesundheitsministerium 64.088 Fälle an Durchfallerkrankungen und 56 Todesfälle gemeldet. Am stärksten betroffen waren Kinder unter fünf Jahren; diese Altersgruppe machte drei Viertel aller Erkrankungsfälle aus. Die Mehrzahl der 56 Todesfälle betraf Kinder unter zwei Jahren. (6) Während dieses Zeitraums, in dem verstärkt Erkrankungsfälle gemeldet wurden, wurde eine Stichprobe von 253 Kindern auf eine mögliche Rotavirus-Infektion hin untersucht: 59 Prozent von ihnen wiesen einen positiven Rotavirus-Befund auf. Von den 5,4 Millionen Einwohnern Nicaraguas sind 14 Prozent jünger als fünf Jahre. (7)

In den vergangenen Jahren ist es Nicaragua gelungen, die Ausbreitung anderer impfpräventabler Infektionskrankheiten erfolgreich zu kontrollieren. Möglich war dies dank anhaltend hoher Impfraten und der Aufnahme zusätzlicher Impfungen in den Impfkalender für Säuglinge und Kleinkinder. Dazu zählt auch die Masern-Mumps-Röteln-Impfung (MMR), die 1998 hinzukam. (5) "Nicaraguas Engagement für Kindergesundheit und effektive Gesundheitsfürsorge-programme findet globale Anerkennung. Durch diese Kooperation mit Merck wird Nicaragua eine der ersten Nationen sein, die den Rotavirus-Impfstoff nutzen und ein weiteres Beispiel für dieses Engagement.", so Margarita Gurdián weiter.

Zum pentavalenten Rotavirus-Impfstoff

Dieser Rotavirus-Impfstoff ist ein pentavalenter, gebrauchsfertiger und flüssiger Rotavirus-Schluckimpfstoff, der von Merck & Co. Inc. und Sanofi Pasteur MSD entwickelt wurde; in Europa erfolgt der Vertrieb durch Sanofi Pasteur MSD. Dabei handelt es sich um den einzigen Impfstoff mit einer Indikation gegen die fünf vorherrschenden Rotavirus-Serotypen (G1, G2, G3, G4 und G9), die für 98 Prozent der Rotavirus-Erkrankungen verantwortlich sind (8,9,10,11,12) : "Der pentavalente Rotavirus-Impfstoff ist zur aktiven Immunisierung von Säuglingen ab der sechsten Lebenswoche zur Prävention von Rotavirus-bedingten Gastroenteritiden indiziert. Klinische Studien belegen die Wirksamkeit des Impfstoffes gegen die Rotavirus-Serotypen G1P1[8], G2P[4], G3P1[8], G4P1[8] und G9P1[8]" und wird als Dreidosenschema im Abstand von je mindestens vier Wochen verabreicht.

Merck hat in mehr als 100 Ländern einen Antrag auf Zulassung gestellt und will in Zusammenarbeit mit der internationalen,

gemeinnützigen Organisation PATH (Program for Appropriate Technology in Health) in Afrika und Asien klinische Studien durchführen. Der pentavalente Rotavirus-Impfstoff wurde zugelassen in Niger, Togo, Taiwan, Ecuador, Mexiko, Australien, Kanada, der Europäischen Union und in den USA. Die USA, Brasilien und Österreich haben als erste Länder eine generelle Rotavirus-Impfung für Säuglinge eingeführt.

Im Rahmen der groß angelegten REST-Studie (Rotavirus Efficacy and Safety Trial) verhinderte der pentavalente Rotavirus-Impfstoff 98 Prozent der durch die Rotavirus-Serotypen G1, G2, G3 und G4 hervorgerufenen schweren pädiatrischen Gastroenteritiden. Die Rotavirus-bedingten Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen reduzierten sich um 94,5 Prozent. Darüber hinaus verringerte der pentavalente Rotavirus-Impfstoff die durch den Serotyp G9 bedingten Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen um 100 Prozent. (13)

#Fakten zur Studie

Die Schutzwirkung vom pentavalenten Rotavirus-Impfstoff wurde im Rahmen der placebo-kontrollierten REST-Studie (Rotavirus Efficacy and Safety Trial) im Hinblick auf zwei Parameter untersucht:

1.) Bei 5.673 der an der Studie beteiligten Säuglinge, davon 2.834 in der Impfstoffgruppe, wurde die Schutzwirkung gemessen als Verringerung der Inzidenz der durch die Impfstoff-Serotypen (G1-G4) ausgelösten Rotavirus (RV)-Gastroenteritiden, welche frühestens 14 Tage nach Verabreichung der dritten Impfstoffdosis auftraten. Diese Daten beziehen sich auf die erste Rotavirus-Saison nach der Impfung. In dieser Kohorte verhinderte dieser Impfstoff 74 Prozent der PRG jeglichen Schweregrads.

2.) Bei 68.038 der an der Studie beteiligten Säuglinge, davon 34.035 in der Impfstoffgruppe, wurde die Schutzwirkung gemessen als Reduzierung der Zahl von Krankenhauseinweisungen und Notfallbehandlungen auf Grund von RV-bedingten Gastroenteritiden innerhalb von 14 Tagen bis maximal zwei Jahren nach Verabreichung der dritten Dosis.

Die erste Impfstoffgabe im Rahmen der REST-Studie erfolgte im Alter von sechs bis zwölf Wochen, die folgenden Dosen in vier bis zehnwöchigen Abständen. Der Impfstoff wurde allgemein gut vertragen.

Über das Gesundheitsministerium von Nicaragua

Das Gesundheitsministerium von Nicaragua (Minsa) ist die hauptverantwortliche Behörde für Förderung, Schutz, Rehabilitation und Verbesserung der Gesundheit aller Bürger im Land. Ein umfangreiches Angebot an medizinischen Leistungen, Beratungsprogrammen, Krankheitsforschung und gut ausgebildetem Personal hat wesentlich zu den signifikanten Fortschritten bei der Verbesserung der Lebensqualität in Nicaragua beigetragen. Die Minsa verwaltet die öffentliche Gesundheit und gewährleistet durch ihre Tätigkeiten, dass alle Einwohner Zugang zu und freie Wahl unter qualitativ hochwertigen Leistungen im Rahmen der Gesundheitsversorgung haben. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite www.minsa.gob.ni.

Über Sanofi Pasteur MSD GmbH

Sanofi Pasteur MSD ist ein Joint Venture von Sanofi Pasteur SA, der Impfstoffabteilung von sanofi aventis, und Merck & Co. Inc. Sanofi Pasteur MSD ist das einzige Unternehmen in Europa, das sich auf die Herstellung und den Vertrieb von Impfstoffen spezialisiert hat. Dabei kann der Impfstoffexperte auf die Produktinnovationen und die Forschungserfahrung von Sanofi Pasteur und Merck & Co., Inc. zurückgreifen. Weltweit arbeiten Forscherteams an der Entwicklung neuer Impfstoffe für Europa. Dabei stehen zwei Ziele im Vordergrund: Zum einen die Ausdehnung des Impfschutzes auf Krankheiten, gegen die es bisher keinen Impfstoff gibt. Zum anderen die Verbesserung bestehender Impfstoffe, um die Verträglichkeit, Wirksamkeit und die Akzeptanz von Impfungen zu optimieren

~

- 1) Rotavirus. Centers for Disease Control and Prevention:
Respiratory and Enteric Viruses Branch.
www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/gastro/rotavirus.htm (last visit 26 April 2006)
- 2) Parashar UD et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Inf Dis* 2003;9:565-572
- 3) Clark HF et al. Rotavirus Vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA eds. *Vaccines 4th Ed.* Philadelphia: Saunders; 2004. p. 1327-1345
- 4) Velazquez FR et al. Rotavirus infection in infants as protection against subsequent infections. *N Engl J Med* 1996; 335(14):1022-1028

- 5) http://www.paho.org/English/DD/AIS/cp_558.htm, accessed May 7, 2006
- 6) <http://www.paho.org/English/AD/FCH/IM/sne2703.pdf>
- 7) http://www.unicef.org/infobycountry/nicaragua_statistics.html#16
~
- 8) Raebel MA, Ou BS. Rotavirus disease and its prevention in infants and children. *Pharmacotherapy* 1999;19(11):1279-1295
- 9) National Immunization Program: Rotavirus Diarrhea FAQs. Available at www.cdc.gov/nip/diseases/rota/rotavirus.htm (last visit 21 April 2006)
~
- 10) Griffin DD et al. Surveillance of rotavirus strains in the United States: identification of unusual strains. *J Clin Microbiol* 2000; 38(7):2784-2787
- 11) Santos N, Hoshino Y. Global distribution of Rotavirus serotypes/genotypes and its implication for the development and implementation of an effective Rotavirus vaccine. *Rev Med Virol* 2005; 15:29-56
- 12) Van Damme P, Oral presentation, 7th International Rotavirus Symposium, Lisbon, 12th June 2006 REVEAL Prospective multicentre, observational study in 7 EU regions, Oct 2004 to Sept 2005
- 13) Vesikari T. et al. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. *N Engl J Med* 2006; 354(1):23-33
~

Rückfragehinweis:

~
Sanofi Pasteur MSD
Campus 21, Europaring F11/402
2345 Brunn am Gebirge
Tel.: +43 - 1 866 70 - 22 200
Fax: + 43 - 1 866 70 - 22 204

Ansprechpartner:

Anfragen Medizin: Dr. Astrid Dworan-Timler

Anfragen Marketing: Mag. Martina Riedlmair

e-mail: mriedlmair@spmsd.com

~

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER
INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0279 2006-09-26/14:17

261417 Sep 06

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20060926_OTS0279