

Neuer Influenza-Lebendimpfstoff (Fluenz®) ist ein grosser Fortschritt für Kinder

Eine Antwort auf den Artikel „Fluenz® – Nur im Einzelfall zu Lasten der GKV verordnen!“ in den KVS-Mitteilungen vom 06.11.2012 (www.kvs-sachsen.de)

Seit 1. September 2012 ist ein intranasal zu verabreichender Grippe-Lebendimpfstoff (Fluenz®) erstmals auf dem deutschen Markt erhältlich. Dieser scheint aufgrund der ansprechenden Applikationsart als Nasenspray eine Alternative zu den bekannten Influenza-Totimpfstoffen zu sein. Fluenz® ist in Deutschland für Kinder im Alter von zwei bis einschließlich 17 Jahren zugelassen. In den USA ist dieser Impfstoff unter dem Namen FluMist® bereits seit 2003 zugelassen (aktuell ab vollendetem 2. Lebensjahr bis 49. Lebensjahr). Die Erfahrungen damit sind positiv.

- Der neue Impfstoff bietet vor allem für Kinder folgende Vorteile (Abb. 1):
- intranasale Applikation,
 - deutlich höhere Schutzrate im Vergleich zu den bisherigen nichtadjuvantierten,
 - Influenza-Totimpfstoffen (Ambrose et al, 2012; Osterholm et al. 2012),
 - zusätzliche heterotope Kreuzimmunität,
 - schneller Wirkungseintritt.

Der neue Impfstoff (in den USA: FluMist®, in Europa und Deutschland: Fluenz®) zeigte in einer kürzlich durchgeführten Studie vor allem bei kleinen Kindern weiterhin eine gute Schutzwirkung gegenüber Influenza-assoziiertes akuter Otitis media (Block et al, 2011) und rekurrenden Influenza-assoziierten Atemwegsinfekten (Ashkenazi et al. 2006). → Diese Teilaspekte negieren das arznei-telegramm® und die KVS. Die Sächsische Impfkommission (SIKO) empfiehlt sinnvollerweise

neben der Indikationsimpfung eine generelle Influenza-Impfung aller Kinder (ab vollendetem 6. Lebensmonat), von Jugendlichen und Erwachsenen (Impfempfehlung E 1, Standardimpfung). Es ist sehr zu hoffen, dass sich mit dem neuen kinderfreundlichen und gut verträglichen Impfstoff die Durchimpfungsrate steigern lässt.

→ Auf diese wichtige SIKO-Empfehlung geht die KVS leider überhaupt nicht ein.

Natürlich sind bei Fluenz® (wie bei anderen Lebendimpfstoffen auch (zum Beispiel Varizellenimpfung, MMR etc)) bestimmte Kontraindikationen zu beachten. Dies betrifft in erster Linie Kinder und Jugendliche, die aufgrund eines bestimmten schweren Grundleidens geimpft werden (= Indikationsimpfung):

Fluenz® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem Asthma oder akutem Giemen angewendet werden, da solche Patienten im Rahmen von klinischen Studien nicht hinreichend untersucht wurden.

Es ist auch ungeeignet für Kinder und Jugendliche mit klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva, zum Beispiel: akute und chronische Leukämie; Lymphom; symptomatische HIV-Infektion; zelluläre Immundefekte und hochdosierte Kortikosteroid-Behandlung. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die eine Salicylat-Therapie erhalten, sollten ebenfalls

Merkmale verschiedener Grippe-Impf-Prinzipien

	LAIV	TIV
Verabreichung	Nasenspray	intramuskuläre Injektion
Systemische Immunogenität	IgG, IgA im Serum	IgG, IgA im Serum
Mukosale Immunogenität	sekretorisches IgA und IgM an Schleimhäuten, IgG-Transudation in Lunge	IgG-Transudation in Lunge
Zeit bis Schutzwirkung	wenige Tage	10–14 Tage
Wirksamkeit bei Kindern*	82% (95% KI 71–89%)	59% (95% KI 41–71%)
Schutz junger Kinder nach einer Dosis	+	(+)
Kreuz-Schutz hinsichtlich nicht im Impfstoff enthaltener Influenza-Typen	+	–
Indirekte Effekte	Herdimmunität, Transmissionsprophylaxe	(Transmissionsprophylaxe)

LAIV = attenuierte intranasale Lebend-Influenza Vakzine; TIV = trivalente (intramuskuläre) Influenza Vakzine, nicht adjuvantiert. * gemäß Cochrane Meta-Analyse [30]. 95% KI = 95% Konfidenzintervall.

Tabelle 1: Rose MA, Zielen S, Baumann U. Mucosal immunity and nasal influenza vaccination. Expert Rev Vaccines. 2012 May;11(5):595-607 (mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. Markus Rose)

nicht mit Fluenz geimpft werden, da Salicylate und eine Wildtyp-Influenza-Infektion mit dem Reye-Syndrom in Verbindung gebracht wurden (Fachinformation Fluenz®).

In der Praxis betrifft dies nur einen kleinen Patientenkreis, der dementsprechend mit einem herkömmlichen Influenza-Totimpfstoff geimpft werden sollte. Fluenz® ist nicht kontraindiziert bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion sowie bei Personen, die topische/inhalative Kortiko-

steroide oder niedrig dosierte systemische Kortikosteroide erhalten oder die Kortikosteroide als Ersatztherapie anwenden, zum Beispiel bei Nebenniereninsuffizienz.

In den USA, wo der Influenza-Lebendimpfstoff (FluMist®) schon seit einigen Jahren erfolgreich eingesetzt wird und bereits mehr als 50 Millionen Mal geimpft wurde, gab es auch bei bestimmten Risikogruppen keine ernststen Probleme mit dieser Impfung (Halasa et al. 2011; Ambrose et al. 2012).

Die Barmer-GEK übernimmt ab sofort die Kosten für Fluenz (Kinder- und Jugend-Programm) für Kinder zwischen zwei und sechs Jahren. Bei den anderen Kassen ist die Kostenübernahme zurzeit noch nicht geregelt oder hängt von einer Einzelfallentscheidung ab.

Wir bedauern sehr die einseitige, nicht stichhaltige und wissenschaftlich gänzlich unbegründete Argumentation gegen Fluenz von Seiten des arznei-telegramm® und der KVS.

Literatur bei den Verfassern

Anschrift der Verfasser:

Univ.-Prof. Dr. med. Volker Schuster
 dr. med. Katalin Dittrich
 Prof. Dr. med. Holger Christiansen
 Universitätsklinik und Poliklinik für
 Kinder und Jugendliche Leipzig
 Liebigstraße 20a, 04103 Leipzig
 E-Mail: volker.schuster@medizin.uni-leipzig.de

Prof. Dr. med. habil. Michael Borte
 Mitglied der SIKO
 Klinikum St. Georg gGmbH, Akademisches
 Lehrkrankenhaus der Universität Leipzig
 Delitzscher Straße 141, 04129 Leipzig

Dr. med. Dietmar Beier
 Vorsitzender der Sächsischen Impfkommision
 LUA Sachsen, Standort Chemnitz
 18. 1. 2013