

22. aks Impfsommergespräche

Für und Wider der Meningokokken B- Impfung

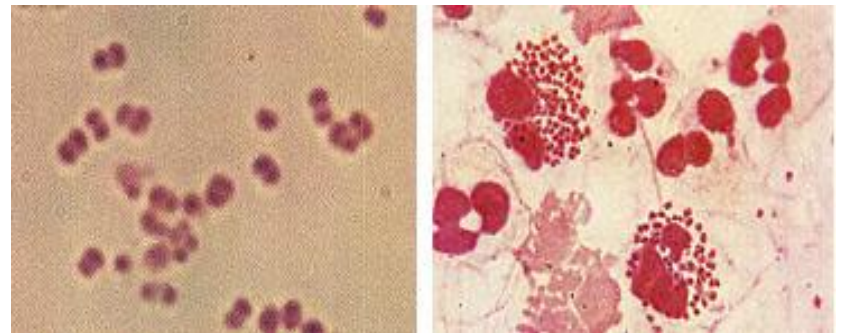
Dornbirn
27. Juni 2015

Ulrich Heininger



Meningokokken

- Erreger: *Neisseria meningitidis*
- bekapselte, gramnegative Diplokokken
- 12 Serogruppen
(A, B, C, W, Y...)



Invasive Meningokokkeninfektionen

Häufigste Symptome

- Meningismus (bei Meningitis)
- Irritabilität
- Übelkeit/Erbrechen
- Zerebrale Anfälle
- Bewusstseinstrübung
- Sepsiszeichen



Invasive Meningokokkeninfektionen

Häufigste Komplikationen

- Taubheit/↓Hörvermögen (15%)
- Epilepsie (-10%) - v.a. bei anhaltenden Krampfanfällen
- Tod (8-15%)
- Hydrozephalus (5%)



Meningokokkensepsis



Kreislaufversagen, Lungenversagen



Take Home Message

Invasive Meningokokken-
Infektionen sind selten, aber
sehr gefährlich!

-> hohes Schutzbedürfnis

An internet-based survey on parental attitudes towards immunization

U. Heininger / Vaccine 24 (2006) 6351–6355

6353

Table 1
Importance of various vaccines as estimated by survey participants

Vaccine	Very important (%)	Important (%)	Less important (%)	Not important (%)	Undecided (%)
Tetanus ^a	93.0	5.5	0.7	0.4	0.3
Poliomyelitis ^a	91.9	5.6	1.3	0.9	0.3
Diphtheria ^a	82.4	14.1	2.1	1.1	0.3
Hepatitis B ^a	71.2	18.0	7.0	3.5	0.3
Pertussis ^a	68.4	22.4	6.6	2.3	0.3
Hib ^a	68.1	21.8	7.5	2.3	0.3
MMR ^a	64.0	23.3	8.7	3.8	0.3
Hepatitis A ^b	52.3	25.0	15.6	6.8	0.4
Meningococcal ^c	45.1	30.5	18.2	5.9	0.4
Pneumococcal ^b	40.8	32.4	20.0	6.5	0.4
TBE ^{d,b}	31.0	33.5	27.3	7.9	0.4
Varicella ^b	26.4	22.9	28.6	21.7	0.4
Influenza ^b	13.4	26.6	40.2	19.4	0.4

^a 6006 answers received.

^b 6003 answers received.

^c 6002 answers received.

^d Tick-borne encephalitis.

Impfprävention

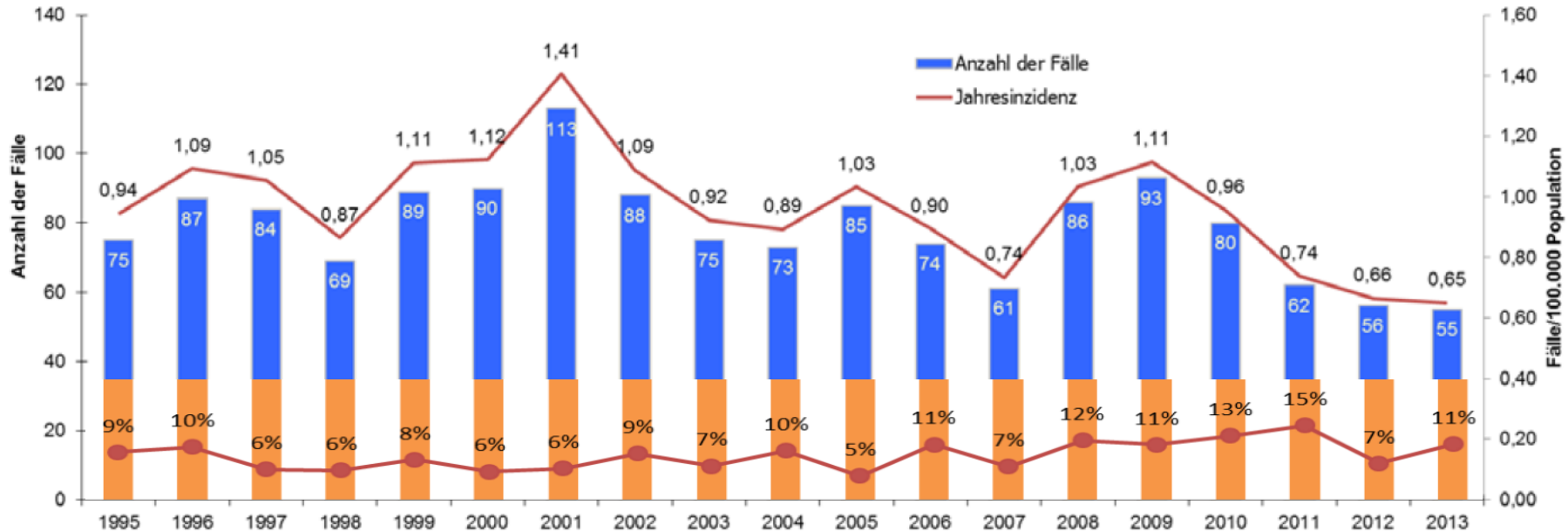


Meningokokken B Impfung

Für

1. Früh impft sich wer gesund bleiben will
2. Die Impfung rettet Leben
3. Die Impfung verhindert schwerwiegende Komplikationen
4. Ethische Aspekte
5. Kinder sind unsere Zukunft

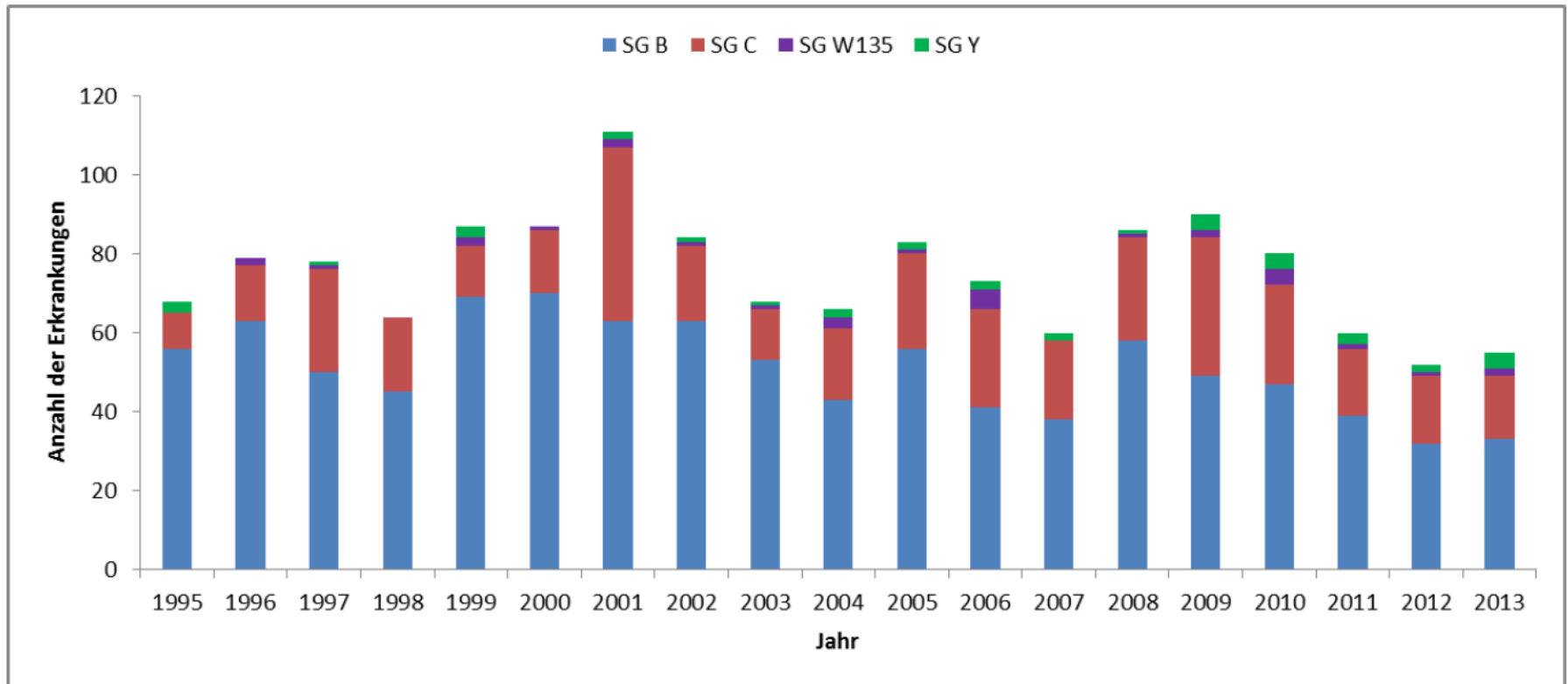
Abb. 1. Jährliche Inzidenz und Anzahl der registrierten Fälle laborbestätigter invasiver Meningokokken-Erkrankung, 1995-2013



Letalität ca. 10%!

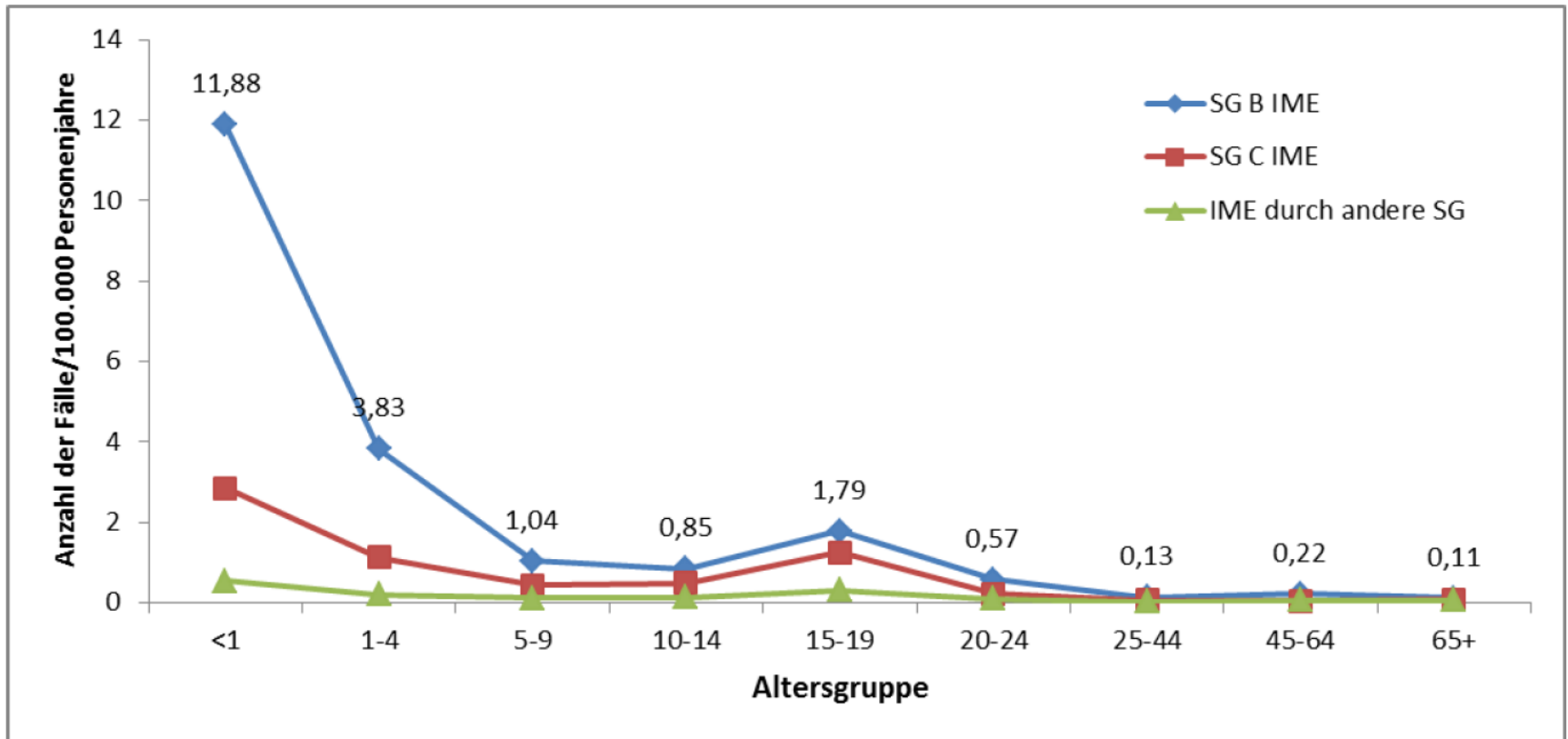
50-100 Fälle invasiver Meningokokken-Erkrankungen pro Jahr in Österreich

Abb. 2. Jährliche Anzahl der Fälle von laborbestätigter invasiver Meningokokken-Erkrankung nach Serogruppen, 1995-2013



Die grosse Mehrheit der Fälle sind vermeidbar
(impfpräventabel)

Abb. 4. Mittlere jährliche altersspezifische Inzidenzrate nach Serogruppe für 1995-2013



Die Krankheitslast liegt vor allem im Säuglings- und Kleinkindesalter!

2. Die Impfung rettet Leben

- MenB-, MenC- und MenACWY Impfstoffe sind zugelassen und verfügbar
- Die Impfstoffe sind effizient:
 - Abdeckungsgrad MenB ca. 80%
 - Abdeckungsgrad MenC >99%
 - Abdeckungsgrad MenACWY >99%
- MenA-Komponente schützt auf Reisen!

3. Die Impfung verhindert schwerwiegende Komplikationen



UKBB



UKBB



UKBB



whfhfoundation

4. Ethische Aspekte

Kleinkind starb an Meningokokken: Neue Impfung kommt zu spät

Der 15 Monate alte Noel lebt nicht mehr: Die Familie erstattet Anzeige gegen unbekannt.

f Empfehlen 15 g+ Senden Twittern 2 17

Kalleffekt im Fall des vor zwei Wochen in Krems, NÖ, an einer **Meningokokken-Infektion verstorbenen 15 Monate alten Buben:** Sein Onkel hat Anzeige bei der Staatsanwaltschaft erstattet. Die Angehörigen vermuten einen Zusammenhang mit einer Pneumokokken-Impfung, die Noel M. ungefähr zwei Wochen vor seinem Tod erhalten hat. Das vielleicht noch größere Drama daran ist: Schon Anfang 2014 wird es eine Impfung geben, die das Kind nach Ansicht der Ärzte gerettet hätte.



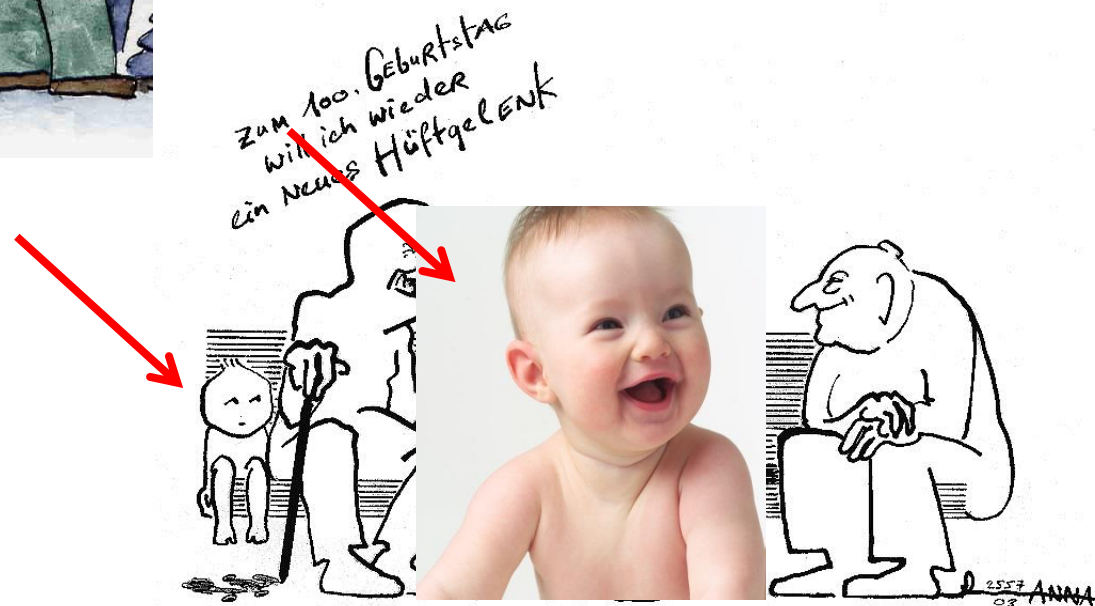
Der kleine Noel starb an Meningokokken

- Foto: Repro: Gilbert Weisbier

Meningokokken vom Stamm B.

Die Mitglieder der betroffenen Familie beklagen jedenfalls mangelnde Aufklärung über Nebenwirkungen der im Oktober verabreichten Impfung. Sie erhoffen sich von einer gerichtlichen Untersuchung Aufklärung: „Wieso stirbt ein kerngesundes Kind?“, fragt sein Onkel Walter Andre, der auch vom Gesundheitsministerium Auskunft verlangt. Der Bub war am 16. November ohne Bewusstsein ins Landeskrankenhaus gebracht worden und trotz verzweifelter Bemühungen der Ärzte – sie versuchten eineinhalb Stunden lang, ihn zu reanimieren – gestorben. Laut Familie an

5. Kinder sind unsere Zukunft



Impfplan Österreich

2015

Meningokokken

Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B

Gratiskinderimpfprogramm

Die Impfung gegen Meningokokken der Gruppe B ist **nicht im Gratiskinderimpfprogramm enthalten**.

Kinderimpfung

Aufgrund der epidemiologischen Situation soll zur Erreichung eines Individualschutzes gegen invasive Meningokokken B Infektionen die Impfung **bevorzugt ab einem Alter von 2 Monaten** nach sorgfältiger Aufklärung über Nutzen und Risiko durchgeführt werden. Älteren Säuglingen, Kindern und Jugendlichen, sollte die MenB-Impfung **individuell im Sinne einer Nachholimpfung** entsprechend den zugelassenen Impfschemata angeboten werden.

Indikations-/Reiseimpfung

Bei Personen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene) mit **erhöhtem Erkrankungsrisiko** (Personen mit Immundefekt, vor allem Komplement-/Properdindefekte, Hypogammaglobulinämie, Asplenie, Splenektomie), Personen mit **engem Kontakt** zu Meningokokken B Erkrankten (Haushaltskontaktpersonen) sowie **Personen im Gesundheitsdienst** (Pädiatrie, Infektionsabteilungen, Intensivstationen, Laborpersonal) soll die Impfung im Sinne einer **Indikationsimpfung** durchgeführt werden. Es handelt sich um keine spezielle Reiseimpfung.

Meningokokken B Impfung

Wider*

1. Wirksamkeit der Impfung ist nicht erwiesen
2. Hohe Nebenwirkungsrate
3. Hohe Kosten
4. Implementierung im Impfkalendar?

1. Wirksamkeit der Impfung ist nicht erwiesen

D. Medini et al. / Vaccine 33 (2015) 2629–2636

2631

MATS Analysen («Meningococcal Antigen Typing System»)

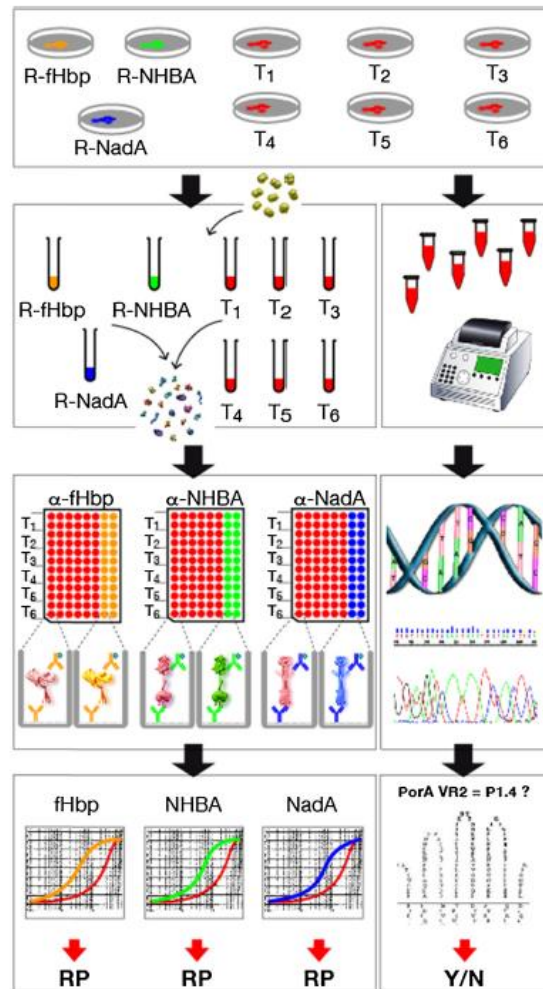
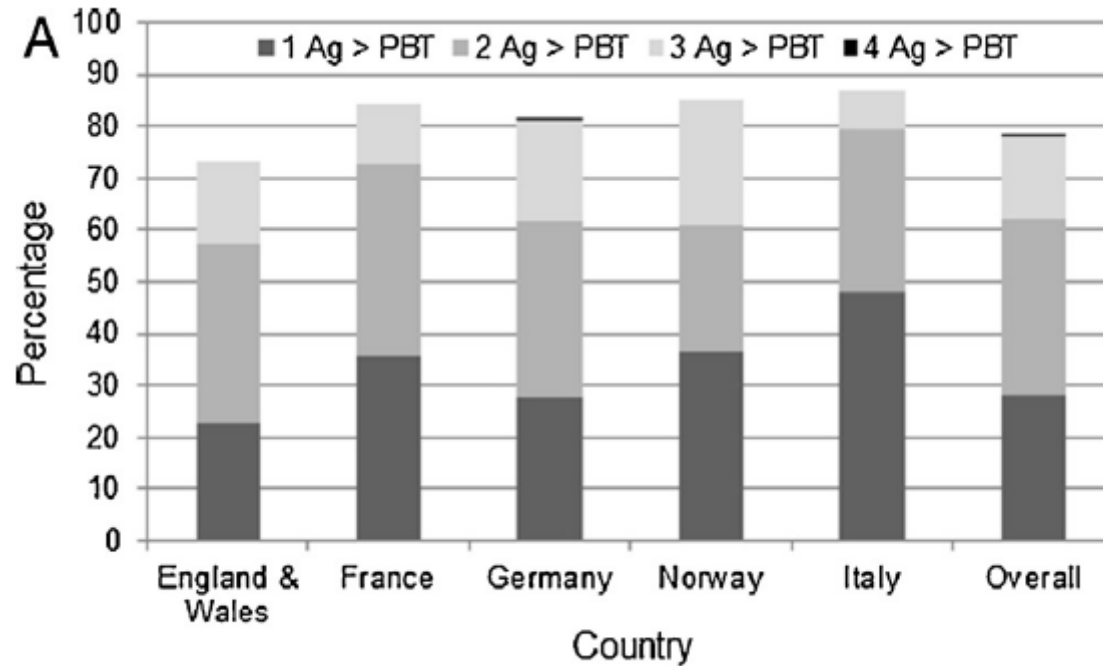


Fig. 1. MATS process to determine 4CMenB strain coverage. MATS is composed of 3 ELISAs and of PorA genotyping. Test strains (T₁–T₆) are grown overnight on chocolate agar along with Reference strains for each antigen (R-fHbp = strain H44/76; R-NHBA = strain NGH38; R-NadA = strain 5/99). For the ELISA procedure (left panels, for fHbp, NHBA, NadA antigens), a suspension of bacteria taken from the plate is prepared to a specified OD₆₀₀. Detergent is added to the suspension to extract the capsule and expose the antigens. Serial dilutions of extract are tested in the MATS-ELISA. In each assay an antigen-specific capture antibody (e.g. α-fHbp, blue) binds the antigens from the extract of the Test strains (red) and on the reference strain (e.g. R-fHbp, blue), which is then detected with a specific biotin-labeled antibody and a streptavidin–enzyme conjugate. Plates are read at 490 nm in an ELISA reader. For each test strain, Relative Potencies (RP) are calculated by comparing the curve of optical densities vs. dilution obtained with the serially diluted reference strain tested in the same ELISA plate (e.g. R-fHbp, blue). Coverage for each antigen is determined by comparing each RP with the corresponding Positive Bactericidal Threshold (PBT, see text). For the PorA typing procedure (right panels) bacterial cell cultures for the Test strains (T₁–T₆) are boiled, the suspension centrifuged and the supernatant used as source of DNA template for amplification. The PorA gene is PCR-amplified and the PCR products sequenced using standard primers. VR2 sequences are assigned to variants through the web site <http://messeria.org/nm/typing/porA/>. The coverage is predicted positive for PorA if and only if the VR2 peptide sequence is matched to the serosubtype P1.4 (VR2 = 4). (For interpretation of the references to color in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article.)

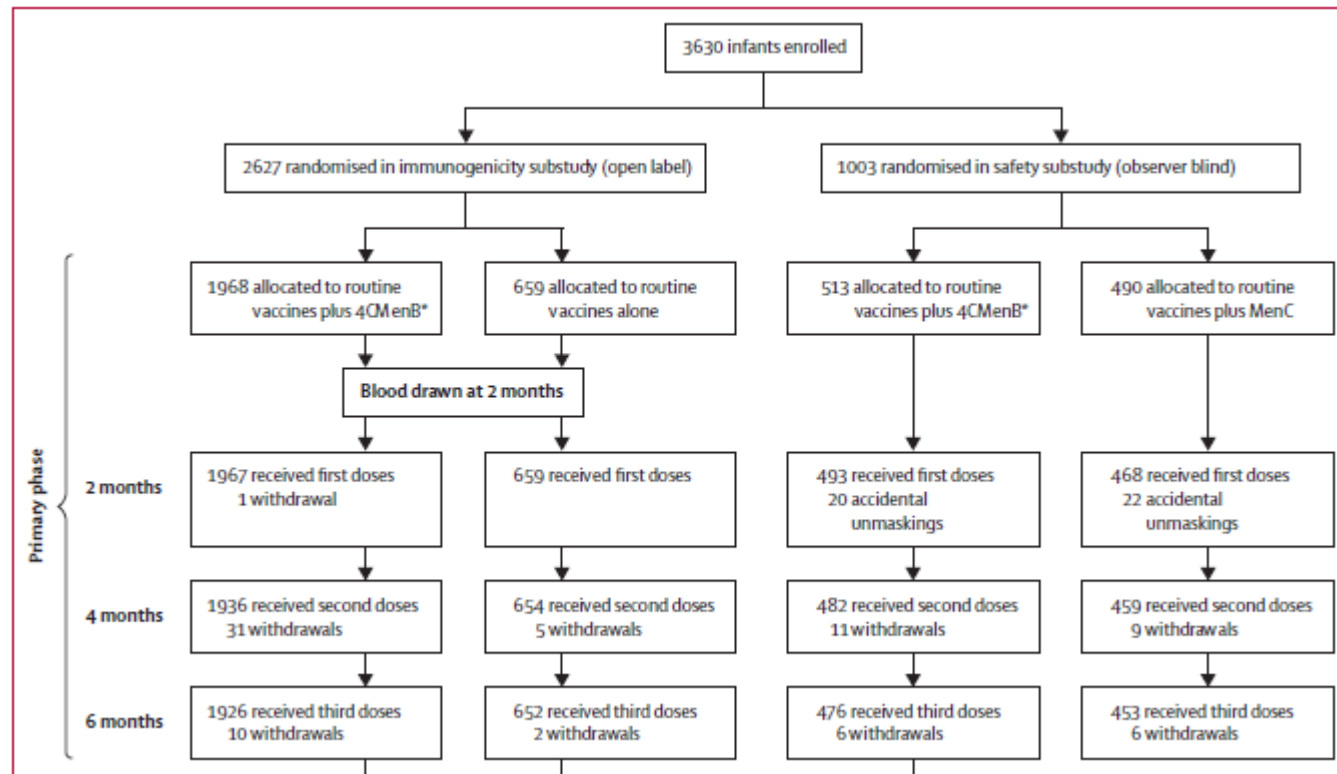
MATS: Deckungsgrad Impfstoff/zirkulierende Meningokokken in Europa ca. 70-85%



2. Hohe Nebenwirkungsrate

Immunogenicity and safety of an investigational multicomponent, recombinant, meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB) administered concomitantly with routine infant and child vaccinations: results of two randomised trials

Timo Vesikari, Susanna Esposito, Roman Prymula, Ellen Ypma, Igor Kohl, Daniela Toneatto, Peter Dull, Alan Kimura, for the EU Meningococcal B Infant Vaccine Study group



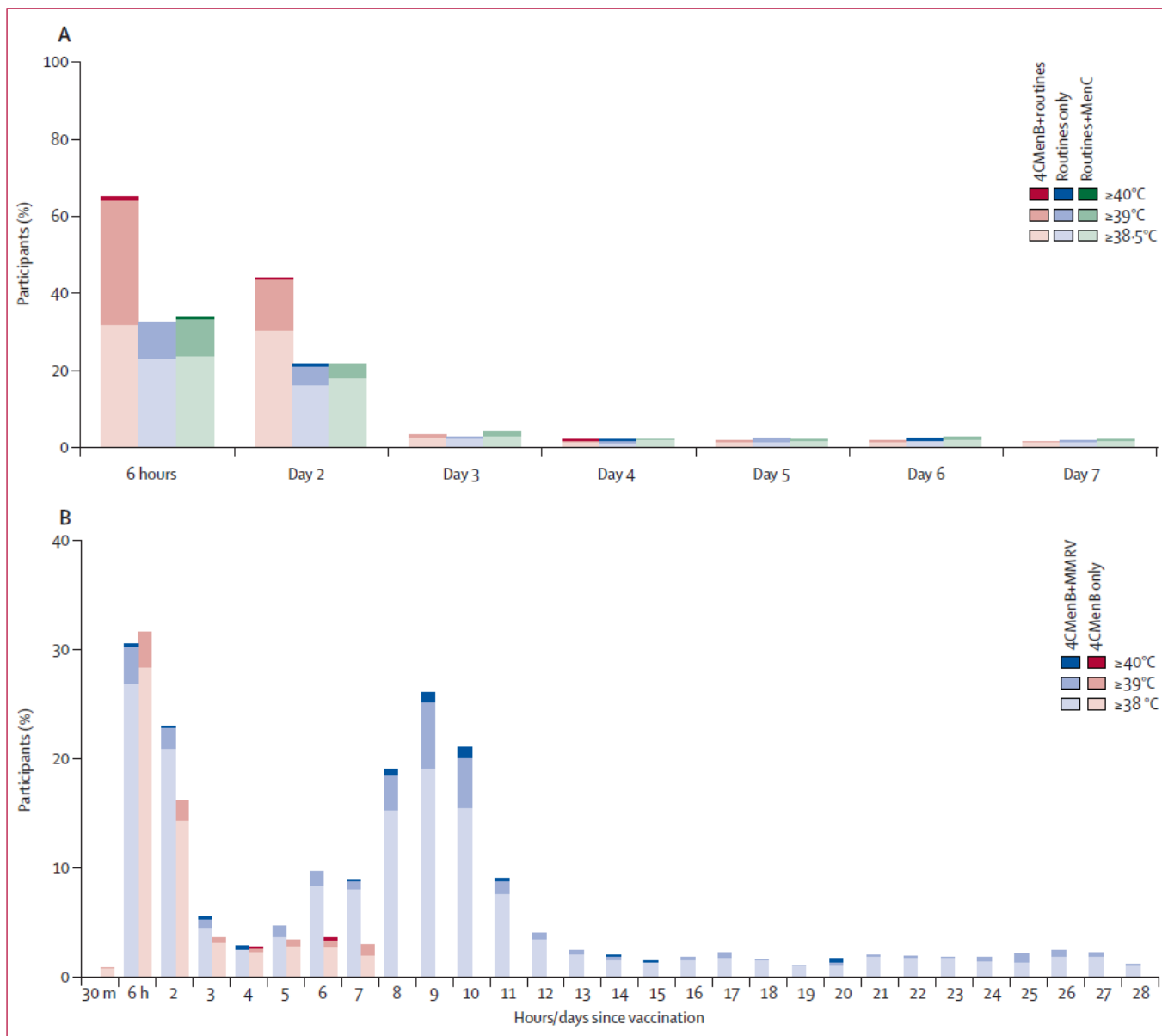


Figure 3: Temperatures in infants (A) for 7 days after vaccination with 4CMenB, routine, and MenC vaccines, and in children aged 12 months (B) monitored for 7 days after administration of 4CMenB alone, or for 28 days after 4CMenB plus MMRV vaccine
 Infant temperatures were rectal, temperatures in children aged 12 months were either rectal or axillary. MenC=meningococcal serogroup C. MMRV=measles, mumps, rubella, and varicella.

3. Hohe Kosten

Preisvergleich/bexsero-injektionssuspension-in-fertigspritzen-1x0.5-ml-novartis-vaccines-vertriebs-gmbh-pzn-9461122.html

ras ?

Hilfe zum Preisvergleich Tel: 030 - 609 889 902 Mo-Fr: 10-15 Uhr

Mein Medizinfuchs (Login) | Registrieren



Deutschlands größter Preisvergleich für Medikamente:

- ✓ über 180 Versandapotheken im Vergleich
- ✓ mehr als 350.000 Medikamente günstig kaufen

App für Smartphone

» Jetzt downloaden

9461122

Suchen

Merkzettel

0 Artikel

Günstigste Gesamtbestellung verschiedener Produkte

Kein Bild

BEXSERO Injektionssuspension in Fertigspritzen

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH

PZN: 09461122

Packung: 1X0.5 Milliliter | N1

» Indikation

» Wirksame Bestandteile

verschreibungspflichtig

Rezeptgebühr (9,70 €)

Günstigster Preis:

96,96 €

versandkostenfrei

Sie benötigen verschiedene Produkte?

Der Merkzettel

berechnet den

günstigsten Anbieter für die Gesamtbestellung.

auf den Merkzettel

Preisvergleich

Produkt-Info

Erfahrungsberichte (0)

Preisalarm

Generika

Preisvergleich BEXSERO Injektionssuspension in Fertigspritzen

Sortieren nach: Einzelpreis | Gesamtpreis

Bewertung

Alle anzeigen

★★★★★ Lieferzeit

★★★★★ Service

★★★★★ Gesamt

Zahlungsarten

Paypal

Paypal Express

Paypal One Touch

Rechnung

Vorkasse

Kreditkarte

Lastschrift

A3 Apotheke



★★★★★

103 Bewertungen

» Apothekenprofil

PayPal

Rechnung | Vorkasse

» Infos und Gebühren zu Zahlungsarten

Einzelpreis 96,96 €

versandkostenfrei

Gesamtpreis 96,96 €

Hier bestellen

Grundpreis: 19392,00 € / 100 ml

Daten vom 20.06.15 01:32,

Preis kann jetzt höher sein**

vitalix24.com



★★★★★

6 Bewertungen

» Apothekenprofil

PayPal

Rechnung | Vorkasse | Nachnahme

» Infos und Gebühren zu Zahlungsarten

Einzelpreis 96,96 €

versandkostenfrei

Gesamtpreis 96,96 €

Hier bestellen

Grundpreis: 19392,00 € / 100 ml

Daten vom 20.06.15 06:31,

Preis kann jetzt höher sein**

The price of prevention: what now for immunisation against meningococcus B?

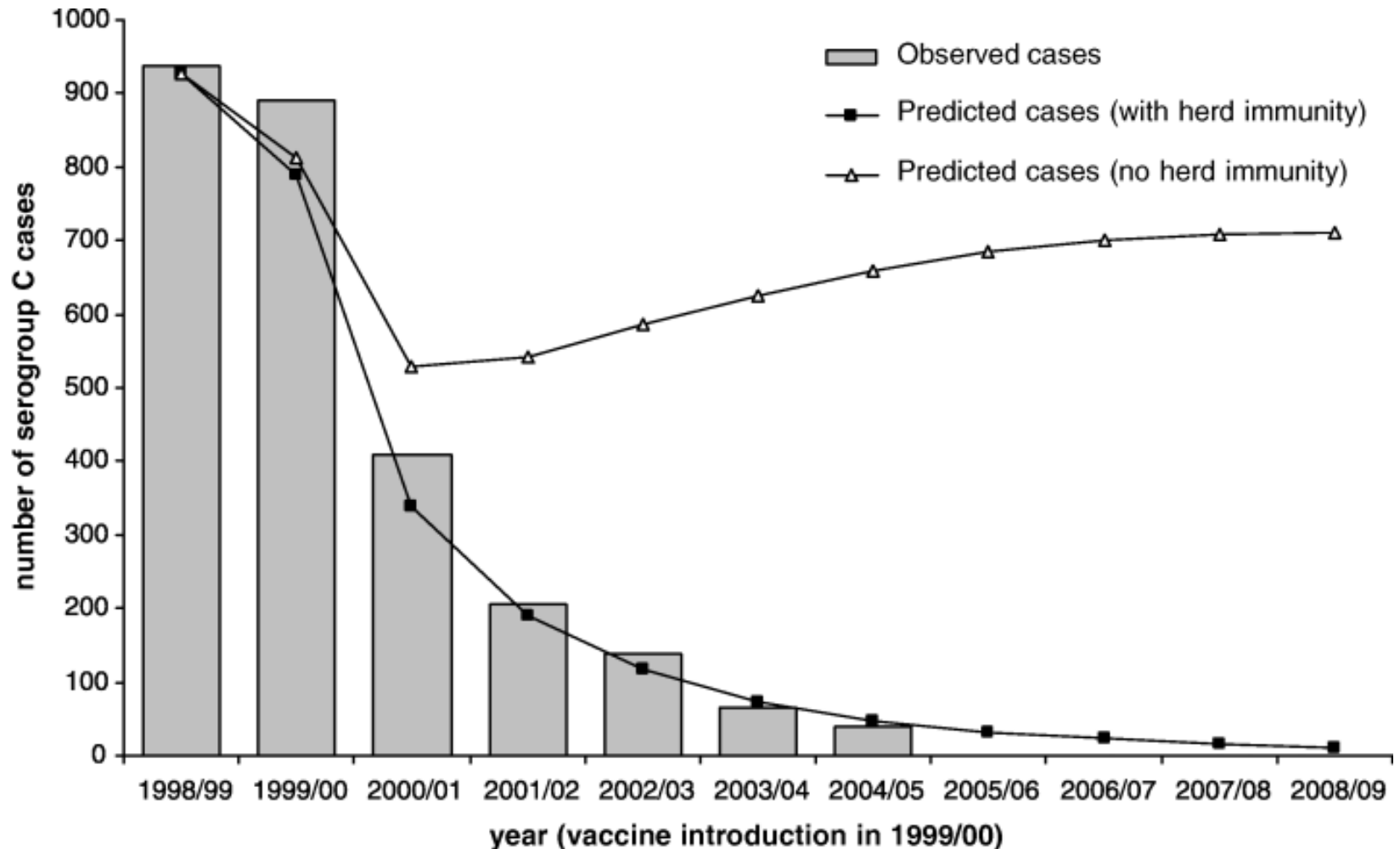
www.thelancet.com Vol 382 August 3, 2013

**Richard Moxon, Matthew D Snape*

Department of Paediatrics, University of Oxford, Oxford OX3 7LE, UK (RM); Oxford Vaccine Group, Department of Paediatrics, University of Oxford, Oxford, UK (MDS); and NIHR Oxford Biomedical Research Centre, Oxford, UK (MDS)

It is a reflection on what has been called the new era of immunisation¹⁶ that the introduction of novel and often more complex vaccines cannot realistically be based only on cost-effectiveness and gold-standard research methods, such as large-scale, double-blind, randomised, controlled trials. The difficulty is in finding a way to bridge the critical gap between what is achievable and acceptable for licensure, on the one hand, and, on the other, the many unknowns, including safety issues, which can be answered only by population-based surveillance.¹⁷ It is, therefore, important and

Der englische Weg: Einführen und schauen, was passiert...



4. Implementierung im Impfkalender

1. Impfkalender des Gratiskinderimpfprogrammes

Säuglinge und Kleinkinder

Alter→ ↓ Impfung	1. Lebensjahr						2. Lebensjahr
	7. Woche	3. Monat	5. Monat	6. Monat	11. Monat	12. Monat	
Rotavirus (RV)	RV 2 bzw. 3 Teilimpfungen Abstand mind. 4 Wo. in Abhängigkeit vom verwendeten Impfstoff						
Diphtherie (DIP) Tetanus (TET) Pertussis (PEA) Poliomyelitis (IPV) Haemophilus infl. B (HIB) Hepatitis B (HBV)		1. 6-fach	2. 6-fach			3. 6-fach frühestens 6 Mo. nach 2. Teilimpfung	
Pneumokokken (PNC)		1. PNC	2. PNC			3. PNC frühestens 6 Mo. nach 2. Teilimpfung	
Mumps Masern (MMR) Röteln					MMR 2 Impfungen Abstand mind. 4 Wo.		

Impfkalender des Gratiskinderimpfprogramms für Säuglinge und Kleinkinder

Brief report

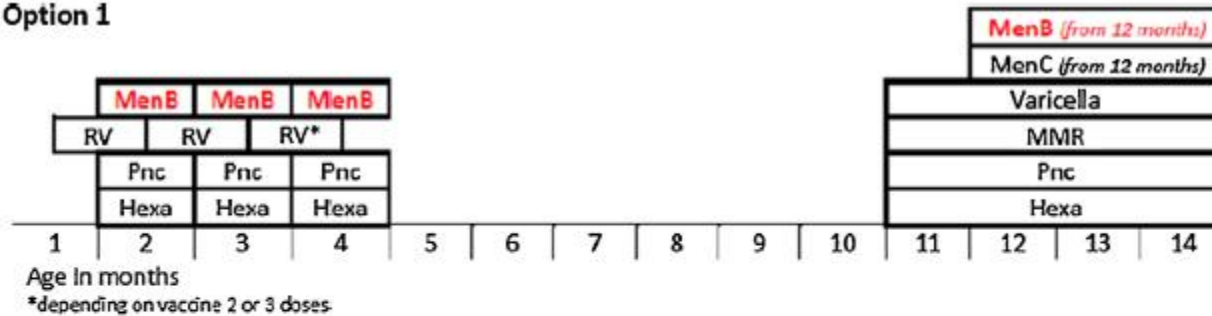
Survey of pediatricians in Germany reveals important challenges for possible implementation of meningococcal B vaccination

Anja Takla^{a,*}, Ole Wichmann^a, Judith Koch^a, Martin Terhardt^b, Wiebke Hellenbrand^a

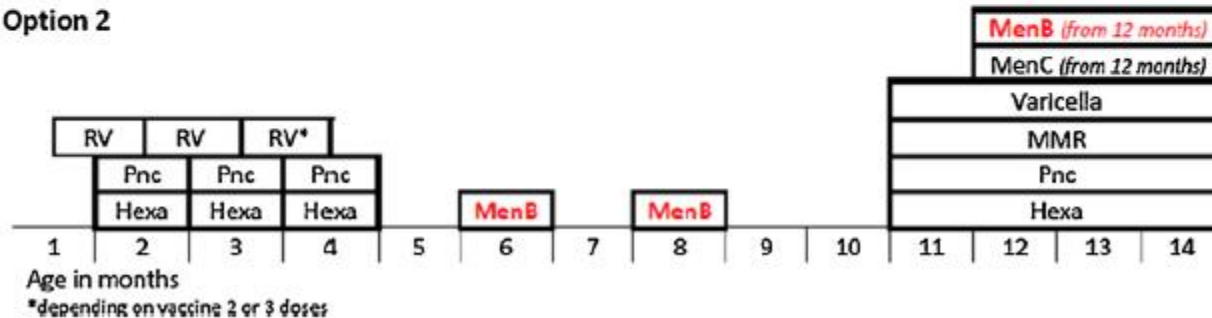
^a Immunization Unit, Robert Koch Institute, Seestrasse 10, 13353 Berlin, Germany

^b Primary care pediatrician, Düsseldorfer Strasse 75, 40878 Ratingen, Germany

Option 1



Option 2



Item	<i>n</i>	%	95% CI ^c
Would you conceivably administer three vaccines simultaneously to infants and toddlers at one visit?			
Yes	662	21.3	19.9–22.8
No	2293	73.8	72.2–75.3
Why? ^b			
Lack of parents' acceptance	2053	89.5	88.2–90.6
Too hard on the child	1611	70.3	68.3–72.1
Potential adverse events cannot be attributed clearly to one/the new vaccine	1384	60.4	58.3–62.4
Causes increased reactogenicity that I would not want to risk	1313	57.3	55.2–59.3
Not compatible with practice logistics	146	6.4	5.4–7.4
Don't know	133	4.3	3.6–5.1
If MenB ^a vaccination is adopted in the routine immunization schedule:How should infants be vaccinated against meningococcal B?			
Separately from other recommended standard vaccinations	1963	63.2	61.5–64.9
Both options (concomitant and separately) are acceptable	761	24.5	23.0–26.0
Concomitantly with hexavalent and pneumococcal vaccination	210	6.8	5.9–7.7
Don't know	111	3.6	2.9–4.3

Meningokokken B Impfung: **Fazit**

Für versus Wider:

5:4

Heimsieg!

