

# Grippeimpfstoff

G. Eich<sup>a</sup>, S. Krähenbühl<sup>b</sup>, U. Flückiger<sup>a</sup>

Kollege Desgrandchamps wirft uns in seinem Leserbrief (Swiss Medical Forum 2001;21(1): 567) vor, dass wir in unserem Bericht über Nasalflu<sup>®</sup> Berna unkritisch die Vorteile dieses neuen Grippeimpfstoffes von der Herstellerfirma übernehmen und einen Beitrag geschrieben haben, «welcher an versteckte Produktwerbung grenzt». Zu einigen seiner Vorwürfe wollen wir Stellung nehmen:

## Verträglichkeit

Die Firma hat die Verträglichkeit des neuen Impfstoffes an 1200 Patienten im Alter von 1–60 Jahre untersucht. Nach der ersten Applikation gaben 26,8%, nach der zweiten 21,4% der Probanden eine systemische Reaktion an. Am häufigsten traten dabei Kopfschmerzen auf. Lokale Reaktionen traten bei 39,7% und 36,3% der Probanden auf. Am häufigsten waren das verstopfte und/oder laufende Nase. Verglichen wurde die Verträglichkeit mit derjenigen von Inflexal Berna V<sup>®</sup>, dem etablierten, intramuskulär verabreichten Impfstoff der gleichen Firma. Verglichen mit Inflexal Berna V<sup>®</sup> waren die unerwünschten Wirkungen von Nasalflu<sup>®</sup> Berna etwa gleich häufig und von etwa gleicher Qualität. In Analogie zu Inflexal Berna V<sup>®</sup> haben wir deshalb auch Nasalflu<sup>®</sup> Berna als gut verträglich bezeichnet. Schwere unerwünschte Wirkungen sind bis jetzt nicht beschrieben worden.

## E.-coli-Toxin

Die Firma hat die Sicherheit von E.-coli-Toxin breit toxikologisch abgeklärt. Dabei wurden mit Dosen, die der tausendfachen beim Mensch verwendeten Dosis entsprechen, keine signifikante Toxizität bei verschiedenen Versuchstieren gefunden. Gut dazu passt die bisherige klinische Erfahrung mit dem Impfstoff. Wie oben erwähnt, wurde bisher keine höhere Rate an unerwünschten Wirkungen im Vergleich zum parenteral verabreichten Impfstoff Inflexal Berna V<sup>®</sup> gefunden. Bisher gibt es deshalb keine Hinweise, dass die Applikation von E.-coli-Toxin zu einer erhöhten Inzidenz von unerwünschten Wirkungen führt.

## Wirksamkeit von Nasalflu<sup>®</sup> Berna

Die Firma kann eindeutig belegen, dass bei 1500 Probanden eine Schutzrate gegen kulturell bestätigte Influenza von 85% bei Erwachsenen und 90% bei Kindern gefunden wird. Wir teilen im übrigen die Meinung von Kollege Desgrandchamps nicht, dass von der Industrie gelieferte Daten a priori eine schlechtere Qualität haben als Daten, welche nicht von der Industrie kommen. Die einzelnen Probanden sind gut belegt und die Daten wurden von den Verantwortlichen der IKS und von externen Experten reviewt, bevor Nasalflu<sup>®</sup> Berna in der Schweiz registriert worden ist. Eine Publikation der Daten würde sie für uns nicht glaubhafter machen.

## Massenimpfungen bei Kindern

In diesem Punkt argumentieren wir in unserem Bericht sehr vorsichtig und deuten nur die Möglichkeit von Massenimpfungen an. Die Firma hat Daten über die Applikation des Impfstoffes bei 67 Kindern im Alter von 1–5 Jahren, wobei in dieser Altersgruppe nicht mehr und keine anderen unerwünschten Wirkungen als in den anderen Altersgruppen aufgetreten sind. Wir teilen in diesem Punkt die Meinung von Kollege Desgrandchamps, dass mehr Daten zur Sicherheit des Impfstoffes in dieser Patientengruppe zu erheben sind, bevor eine Massenimpfung von Kindern mit Nasalflu<sup>®</sup> Berna propagiert werden kann.

## Konzept von NOVA

Das Konzept von NOVA sieht vor, dass neue Produkte oder neue Testsysteme von Firmen-unabhängigen Personen vorgestellt werden und die entsprechenden Firmen ohne Einsicht in dieses Manuskript selbst eine kurze Stellungnahme abgeben können. Die Autoren des Beitrages Nasalflu<sup>®</sup> Berna sind unabhängig von der Firma Berna und haben den Beitrag aufgrund der vorliegenden Daten (publizierte und nicht publizierte) verfasst. Es ist klar, dass die Firma selbst sich möglichst gut darstellen wird, aber das entspricht wie gesagt dem Konzept von der Rubrik «Nova».

<sup>a</sup> Abteilung für Infektiologie

<sup>b</sup> Abteilung für klinische  
Pharmakologie und Toxikologie  
Kantonsspital  
CH-4031 Basel