

12 Monaten. Eine Schutzimpfung gegen diese Serogruppe ist daher gerade im frühen Säuglingsalter besonders sinnvoll, denn hier ist der größte Effekt auf die Krankheitslast zu erwarten“, erläutert Prof. Dr. Johannes Liese, Leiter der Pädiatrischen Infektiologie und Immunologie der Universitäts-Kinderklinik Würzburg und nationaler P13-Studienleiter für Deutschland. Im November 2012 erhielt Bexsero[®] vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) eine Empfehlung für die europaweite Zulassung. Die Europäische Kommission folgt in der Regel den Zulassungsempfehlungen des CHMP und gibt ihre endgültige Entscheidung innerhalb von drei Monaten bekannt. Diese gilt dann für sämtliche Staaten der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR). Novartis setzt sich zum Ziel, Bexsero[®] so bald wie möglich dem europäischen Markt zur Verfügung stellen zu können.

Studiendesign und Ergebnisse

In der randomisierten Phase-III-Pivotal-Studie erhielten 3.630 Kleinkinder im Alter von 2, 4 und 6 Monaten Routineimpfungen entweder allein oder in Kombination mit Bexsero[®] bzw. einem konjugierten Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppe C. Die verabreichten Routineimpfstoffe bestanden aus einem heptavalenten Glykokonjugat-Impfstoff gegen Pneumokokken sowie einem Kombinationsimpfstoff gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B und Haemophilus influenzae Typ b(1). Die Immunantworten auf jede der vier Impfstoffkomponenten (fHbp, NadA, OMV und NHBA) wurden anhand des humanen Serum-bakteriziden Antikörper-Tests (human serum bactericidal antibody assay, hSBA) ermittelt. Ein vordefinierter Grenztiter von $\geq 1:5$ ist akzeptiertes Korrelat für den Impfschutz. (1) Insgesamt 1.555 Kinder wurden in die Boosterphase der Studie eingeschlossen: Sie erhielten randomisiert entweder eine Bexsero[®]-Boosterdosis gleichzeitig mit einer Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (MMRV) oder eine separate Bexsero[®]-Boosterdosis im Alter von 12 Monaten und die MMRV-Impfung einen Monat später.

Nach der im Alter von 12 Monaten verabreichten Bexsero[®]-Boosterdosis zeigten über 95% der Kinder eine schützende Immunantwort auf alle vier Impfkomponten. Außerdem zeigten einen Monat nach der dritten Dosis alle eingeschlossenen Säuglinge eine 100% schützende Antikörperantwort gegen zwei Impfstoffkomponenten (fHbp, NadA) und 84% gegen die anderen beiden Komponenten (NHBA, OMV). Diese Resultate gewinnen besonders vor dem Hintergrund der hohen Infektionsrate bei Säuglingen und Kleinkindern an Bedeutung. (1)

Im Rahmen dieser Studie zeigte Bexsero[®] keine Interferenz zur Immunogenität der anderen gleichzeitig applizierten Impfstoffe, mit Ausnahme einer leicht erniedrigten Immunreaktion der Polioimpfung, die jedoch von den Prüfarzten als klinisch nicht relevant bewertet wurde. (1) Bexsero[®] zeigte bei gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Säuglings-Routineimpfungen ein akzeptables Verträglichkeitsprofil. Während der Grundimmunisierung traten Lokalreaktionen (z. B. Schmerzempfindlichkeit) und Fieber häufiger auf, wenn Bexsero[®] gleichzeitig mit Routineimpfstoffen verabreicht wurde als bei alleiniger Gabe der Routineimpfstoffe. Auftretendes Fieber war jedoch im Allgemeinen nur leicht bis mittelschwer und von kurzer Dauer. Der Großteil der Fälle entfieberte innerhalb von 24 Stunden. In der Boosterphase der Studie trat Fieber bei alleiniger Bexsero[®]-Gabe vergleichbar häufig auf wie bei gleichzeitiger Gabe mit MMRV. (1)

Quelle:

Dr. med. Oliver Thomas
Medical Director Cluster Central & Eastern Europe
Head Quality Assurance
Novartis Vaccines
Tel.: 0049-08024/646-5730
oliver.thomas@novartis.com

Zum Auftreten eine neuartigen Coronavirus

Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vom 30. November 2012 erkrankten weltweit neun Menschen an dem erstmals bei

einem im Juni 2012 verstorbenen Patienten aus Saudi-Arabien nachgewiesenen neuartigen Coronavirus. Bei den neu gemeldeten Fällen handelt es sich um eine nachträgliche labor diagnostische Bestätigung von Erkrankungen in Saudi-Arabien (Oktober 2012) und Jordanien (April 2012). Alle Fälle hatten einen schweren Krankheitsverlauf, fünf Patienten starben bisher an der Infektion. Zwei Todesfälle traten in Jordanien auf. In Saudi-Arabien erkrankten fünf Menschen an dem Virus, drei starben. In Katar erkrankten zwei Patienten. Einer der beiden Katarer wurde in einer deutschen Lungenklinik behandelt und Mitte November entlassen, der andere Patient wird in England behandelt und ist ebenfalls auf dem Weg der Besserung. Drei der fünf Fälle aus Saudi-Arabien, darunter zwei Todesfälle, gehörten zu einer familiären Häufung. Eine weitere Person in dieser Familie erkrankte mit ähnlichen Symptomen, wurde aber negativ auf das neuartige Coronavirus getestet und ist inzwischen wieder gesund. Zu Jordanien teilte die WHO mit, es habe dort im April 2012 eine Häufung von Fällen mit schwer verlaufenden Lungenentzündungen gegeben. Das Gesundheitsministerium in Amman hatte die WHO um Hilfe gebeten. Ein WHO-Team reiste ins Land und teilte am 24. April mit, dass keines der damals bekannten Coronaviren nachgewiesen wurde. Nachdem im Oktober das neuartige Coronavirus entdeckt wurde, schickte das jordanische Gesundheitsministerium seit April aufbewahrte Proben dieser Patienten an das WHO-Kollaborationslabor (*Naval Medical Research Center* (NAMRU₃)) in Kairo. Dieses konnte nun das neuartige Coronavirus in den Proben von zwei Verstorbenen nachweisen. Das Auftreten eines neuartigen Coronavirus, das schwere Krankheitsverläufe mit einem akuten Atemnots syndrom und Nierenversagen verursacht, wird auch in Deutschland sehr aufmerksam verfolgt. Das neuartige Coronavirus ist genetisch nicht identisch mit dem SARS-Virus (SARS = Schweres akutes respiratorisches Syndrom). Diejenigen Fälle in Saudi-Arabien und Jordanien, die epidemiologisch miteinander verbunden sind, könnten durch eine begrenzte Mensch-zu-Mensch-

Übertragung verursacht worden sein, aber auch eine Exposition durch eine andere gemeinsame Infektionsquelle ist möglich. Da jedoch mögliche Infektionsquellen und Übertragungswege noch unbekannt sind, wird bis zum Vorliegen weiterer Erkenntnisse empfohlen, die Versorgung von Patienten unter weiterer Abklärung, wahrscheinlicher und bestätigter Fälle gemäß Falldefinition unter Einhaltung strenger Hygienemaßnahmen entsprechend den Empfehlungen für Erkrankungen durch das SARS-Virus durchzuführen.

(www.rki.de>infektionsschutz>infektions- und Krankenhaushygiene>Themen A-Z>SARS)

Quelle:

Epidemiologisches Bulletin Nr. 49, 10. Dezember 2012, S. 494

(BW)

Desinfektionsmittelkommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe“ Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei der Anwendung von Tuchspendersystemen im Vorränksystem für die Flächendesinfektion

1. Hintergrund

Grundlage für die Empfehlung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH ist die Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut aus dem Jahr 2004 [1]. Hierin wird unter anderem folgendes gefordert:

„Gebrauchslösungen von Desinfektionsmitteln dürfen maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden (Kategorie IB).“

Bei der Herausgabe dieser Empfehlung konnten noch nicht die Besonderheiten von Tuchspendersystemen im Vorränksystem für die Flächendesinfektion berücksichtigt werden, da diese noch keine breite Anwendung gefunden hatten. Tuchspendersysteme finden mittlerweile jedoch eine erhebliche Verbreitung und hohe Compliance bei der Anwendung, insbesondere bei der Desinfektion von patientennahen Bereichen. Entgegen der oben angegebenen Anforderung, dass Gebrauchslösungen von Desinfektionsmitteln nur maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden dürfen, wird entsprechend den Angaben der Hersteller die Anwendung der in den Behältern befindlichen mit geprüften und VAH-gelisteten Desinfektionsmitteln getränkten Tücher über einen Zeitraum von bis zu 28 Tagen empfohlen. Im Vorwort zur VAH-Desinfektionsmittelliste heißt es zur Flächendesinfektion:

„Gebrauchslösungen sind, sofern die Präparate nicht als solche konfektioniert sind, in der Regel frisch zuzubereiten; dies gilt stets für Desinfektionsmittel auf der Basis von Peroxidverbindungen und für chlor-bspaltende Verbindungen.“

Weiterhin heißt es im Vorwort

„Übrig gebliebene Gebrauchslösungen dürfen nicht offen über längere Zeit stehen (maximal einen Arbeitstag, Herstellerangaben beachten).“

Vorränksysteme in Eimern mit Standzeiten bis zu 28 Tagen sind daher bislang nicht in den entsprechenden Listen für geprüfte und für wirksam befundene Desinfektionsmittel aufgeführt, da hierzu bisher keine validierten Prüfverfahren existierten. Die Wirksamkeit vorgetränkter Tücher in diesen Vorränksystemen und die hierzu in der VAH-Desinfektionsmittelliste gelisteten Angaben beziehen sich lediglich auf die Prüfung der Lösung, nicht jedoch auf die Wirksamkeit der

Flächendesinfektion mit Tüchern im Vorränksystem über Standzeiten von bis zu 28 Tagen.

Somit stellt das derzeitige Tuchspendersystem im Vorränksystem eine Neuerung dar, die weder in der Empfehlung der KRINKO zur Reinigung und Desinfektion von Flächen, noch in den Prüfverfahren nach VAH hinsichtlich der Wirksamkeit, insbesondere bei längeren Standzeiten, methodisch abgebildet sind. Die Angaben zur Wirksamkeit beziehen sich bislang lediglich auf Angaben der Hersteller. Wegen der mittlerweile hohen Compliance und breiten Anwendung des Tuchspendersystems im Vorränksystem hält es die Desinfektionsmittel-Kommission jedoch für erforderlich, Hinweise für die Auswahl und die Anwendung entsprechender Vorränksysteme zu geben. Die Desinfektionsmittel-Kommission ist derzeit mit Verfahren zur Prüfung von Tuchspendersystemen im Vorränksystem mit langen Standzeiten befasst. Unzureichend konzentrierte Desinfektionsmittel für die Flächendesinfektion und Reinigung haben in der Vergangenheit immer wieder zu Infektionen und nosokomialen Infektionsausbrüchen geführt. Bislang sind jedoch keine epidemiologischen Hinweise über die ursächliche Bedeutung von Tuchspendersystemen im Vorränksystem sowohl im Hinblick auf sporadische nosokomiale Infektionen als auch nosokomiale Infektionsausbrüchen bekannt geworden.

Es wird jedoch nicht ausgeschlossen, dass bislang bei nosokomialen Ausbrüchen Vorränksysteme als Infektionsreservoir nicht systematisch untersucht wurden bzw. als Infektionsreservoir nicht in Erwägung gezogen wurden. Einzelberichte belegen jedoch, dass in der Praxis immer wieder über kontaminierte Tuchspendersysteme berichtet wird, die es notwendig machen, eine entsprechende Gefährdungsbeurteilung kritischer Punkte und entsprechender Kontrollmaßnahmen seitens der Desinfektionsmittel-Kommission herauszugeben.

2. Kritische Punkte bei der Anwendung von Tuchspendersystemen im Vorränksystem

Zu den kritischen Punkten nach HACCP-Konzept zählen nachfolgend: