

dass ein TSE-Zertifikat der EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) nicht mehr ausreicht, um von einer Konsultation mit allen europäischen Behörden abzusehen. Selbst wenn für die Ausgangsmaterialien schon EDQM-Zertifikate vorhanden sind, entbindet das nicht von der Konsultationspflicht. Einen großen Vorteil haben sie dennoch: liegen sie bereits vor, dann verkürzt sich für die europäischen Behörden die Frist zur Stellungnahme von zwölf auf vier Wochen. Mehr Informationen zum Seminar „New EU Regulation No. 722/2012 – Impact on holders of CEPs for the TSE risk“ gibt es bei Susanne Lamprecht, TÜV SÜD Akademie GmbH, Tel.: 089 / 5791-3444, E-Mail: susanne.lamprecht@tuev-sued.de und im Internet unter: www.tuev-sued.de/akademie/4611078.

Quelle:

Carolin Eckert
TÜV SÜD AG
Unternehmenskommunikation
Westendstraße 199, 80686 München
Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92
Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69
E-Mail carolin.eckert@tuev-sued.de
Internet www.tuev-sued.de/presse

Erfreulich: Der Anteil der Kaiserschnitt-Entbindungen von allen Geburten ging von 2011 mit 32,1% auf 2012 mit 31,7 zurück

Dagegen erhöhte sich die Zahl der Operationen im Jahr 2012 auf ein vorläufiges Rekordhoch von 15,7 Millionen Eingriffe bei stationären Patienten, was einer Steigerung von ca. 3,3% gegenüber 2011 bedeutet. Davon waren mit 41,9% die über 65-Jährigen am meisten betroffen. Die häufigsten Eingriffe betrafen den Darm, endoskopische Operationen an Gallengängen und Implantationen von künstlichen Hüftgelenken.

(Quelle: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 110, Heft 44, 1. November 2013, Seite C1772)

(BW)

Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)

Die neue Variante des Coronavirus, das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) wurde im Sommer 2012 entdeckt. Nach WHO-Angaben waren im Oktober 2013 insgesamt 138 laborbestätigte Erkrankungsfälle durch MERS-CoV-Infektionen gemeldet worden, 60 dieser Patienten (43%) sind daran gestorben. In Deutschland wurden 2 Patienten bekannt, welche die Erreger wahrscheinlich aus Katar bzw. den Vereinigten Arabischen Emiraten importiert haben. Einer dieser Patienten verstarb. Die primären Krankheitsfälle traten überwiegend in Saudi-Arabien, aber auch in Jordanien, Katar und den VAE auf. Importierte Krankheitsfälle wurden aus Deutschland, Großbritannien, Tunesien, Frankreich und Italien gemeldet. Das mediane Alter aller Erkrankten liegt bei 50 Jahren (2 – 94 Jahre) und betrifft mit 63% vorwiegend das männliche Geschlecht. Das Krankheitsbild verläuft akut beginnend grippeähnlich und geht im Verlauf der ersten Krankheitswoche häufig in eine Pneumonie und in der Folge davon, besonders bei Patienten mit chronischen Atemwegs-Vorerkrankungen, in ein akutes Atemnotsyndrom über. Die Inkubationszeit beträgt im Durchschnitt 5 Tage (2 – 15 Tage). Es kann sowohl eine zoonotische als auch sekundäre Mensch zu Mensch Übertragung stattfinden. 24% der bei der WHO gemeldeten Fälle wurden nosokomial übertragen, wobei ein großer Ausbruch in insgesamt 4 Krankenhäusern in Saudi-Arabien mit 23 bestätigten und 11 wahrscheinlichen Fällen bekannt wurde. Trotz der gut dokumentierten Mensch-zu-Mensch-Übertragung gibt es bis dato keine Hinweise auf eine anhaltende Übertragung in die Allgemeinbevölkerung.

Herkunft

Vor allem Fledermäuse kommen als mögliche Quelle und Reservoir der MERS-CoV in Betracht, da diese eine enge genetische Verwandtschaft mit bei

Fledermäusen vorkommenden Coronaviren zeigen. Allerdings können auch weitere Tierspezies als Reservoir bzw. Zwischenwirt fungieren. So konnten bei Dromedaren aus dem arabischen Raum in hohen bis sehr hohen Anteilen Antikörper gegen MERS-CoV nachgewiesen werden. Die Bedeutung dieses Befundes ist allerdings noch nicht klar. Für Deutschland hat das RKI Falldefinitionen veröffentlicht (www.rki.de/DE/InfAZ/C/Corona/Corona_Falldefinition.pdf). Allerdings soll auch unabhängig von einer Reiseanamnese bei schweren Pneumonien und Atemnotsyndrom generell eine labordiagnostische Abklärung der Ursache erfolgen. Bei Verdachtsfällen müssen zum Schutz des Personals erweiterte Basishygienemaßnahmen mit zusätzlichem Schutz der Atemwege vorzugsweise durch FFP1 und FFP2-Atemmasken durchgeführt werden. Behelfsmäßig kann auch ein chirurgischer Mund-Nasen-Schutz (MNS) benutzt werden. Differentialdiagnostisch ist MERS-CoV insbesondere dann in Betracht zu ziehen, wenn sich ein Patient mit Pneumonie ca. 14 Tage vor Erkrankungsbeginn in einem Land der arabischen Halbinsel aufgehalten hat oder Kontakt mit einem Patienten mit bestätigter oder wahrscheinlicher MERS-CoV-Infektion hatte. Bei Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen soll anamnestisch nach einer Reise auf die arabische Halbinsel gefragt werden. Patienten, welche in einem direkten Kontakt mit einem bestätigten oder wahrscheinlichen Fall standen, müssen auch leichte Atemwegserkrankungen umgehend auf MERS-CoV Antikörper untersucht werden. Es besteht Meldepflicht nach erlangter Kenntnis bzw. spätestens innerhalb von 24 Stunden danach an das zuständige Gesundheitsamt. Zur Anzüchtung der Viren ist Sekret aus dem unteren Atemwegstrakt (Sputum, Trachealaspilat, bronchoalveoläre Lavage) zu gewinnen. Bei Materialien aus den oberen Atemwegen kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Wegen des schweren Verlaufs der bisher bekannten Erkrankungen und der Übertragungswege muss medizinisches Personal strenge Hygienemaßnahmen entsprechend den Empfehlungen für

Erkrankungen durch das SARS-Virus einhalten (www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger_ausgewaehlt/SARS/SARS_pdf). Differenzialdiagnostische Laboruntersuchungen werden beim Robert Koch-Institut und am Institut für Virologie der Universität Bonn durchgeführt (Konsiliarlabor für Coronaviren; www.virology-bonn.de/index.php?id=40).

(BW)

Sanofi Pasteur leitet Phase-III-Studie über einen in der klinischen Erprobung befindlichen *Clostridium difficile*-Impfstoff in Deutschland ein

- *Cdiffense*-Studie untersucht Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine der Hauptursachen weltweit für lebensbedrohliche therapieassoziierte Infektionen -

Sanofi Pasteur, der Geschäftsbereich Impfstoffe von Sanofi (EURONEXT: SAN und NYSE: SNY), kündigte heute den Start seines klinischen Phase-III-Studienprogramms namens **Cdiffense** an. Im Rahmen dieses Programms soll die Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit eines noch in der klinischen Erprobung befindlichen Impfstoffs gegen symptomatische *Clostridium difficile*-Primärinfektionen (CDIs) untersucht werden. *Clostridium difficile* (*C. diff*) ist ein potenziell lebensbedrohliches, sporenbildendes Bakterium, das Darmerkrankungen hervorruft. Das Risiko, an einer *C. diff*-Infektion zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter, nach einer Antibiotika-Behandlung und mit der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus oder Pflegeheim an. Hier können Massenerkrankungen zu Epidemien führen. Der jetzt in der klinischen Erprobung befindliche Impfstoff soll Risikopersonen vor *C. diff* schützen; der Keim erweist sich zunehmend als die weltweit führende Ursache lebensbedrohlicher therapieassoziiierter Infektionen. [1] In den europäischen Ländern führt diese Infektion bei Patienten, deren Krankenhausaufenthalt durch eine CDI kompliziert wird, zu einer statistisch signifikanten Verlängerung der

Verweildauer im Krankenhaus. [3] Daten aus der Europäischen Union (EU) deuten darauf hin, dass die Gesundheitssysteme alljährlich über 3 Milliarden Euro für die Akutpflege von CDI-Patienten aufwenden müssen. [4] In vielen europäischen Ländern haben Inzidenz und Schweregrad von CDI-Infektionen in letzter Zeit zugenommen, was wahrscheinlich Folge von hypervirulenten *C. diff* Stämmen ist. [5] Der in der klinischen Erprobung befindliche *C. diff*-Impfstoff soll eine Immunreaktion hervorrufen, die auf die von *C. diff*-Bakterien erzeugten Toxine abzielt. (Diese Toxine können zu einer Entzündung der Darmschleimhaut führen und Durchfall verursachen.) Langfristig gesehen trägt der Impfstoff vielleicht auch zu einer Vorbeugung künftiger Infektionen bei.

„Durch die Entstehung schwer behandelbarer *C. diff*-Stämme sind CDI-Infektionen in den letzten Jahren häufiger und schwerer geworden, und ihre Therapie gestaltet sich immer schwieriger. Das gibt Anlass zur Besorgnis; es stellt sich die Frage, wie man diese Keime unter Kontrolle bringen und ihre Verbreitung verhindern kann“, erklärte John Shiver PhD, Senior Vice President des Bereichs Forschung & Entwicklung bei Sanofi Pasteur.

„Risikopersonen zu impfen, könnte eine wirksame, kosteneffektive und wichtige öffentliche Gesundheitsmaßnahme zum Schutz der Menschen vor *C. diff* sein.“ Im Rahmen des klinischen Phase-III-Studienprogramms namens **Cdiffense** werden nunmehr in Probanden für eine randomisierte, verblindete, placebokontrollierte, multizentrische, multinationale Studie rekrutiert. Weltweit sollen bis zu 15.000 Erwachsene an 200 Zentren in insgesamt 17 Ländern in die Studie eingeschlossen werden. Probanden für diese Studie sollten mindestens 50 Jahre alt sein und in nächster Zeit einen Krankenhausaufenthalt planen oder sich im letzten Jahr mindestens zweimal in einem Krankenhaus aufgehalten und systemische Antibiotika erhalten haben. Nähere Informationen zur **Cdiffense**-Studie finden Sie unter www.Cdiffense.org.

Über *C. diff*

Clostridium difficile (*C. diff*) ist ein potenziell lebensbedrohliches,

sporenbildendes Bakterium, das Darmerkrankungen hervorruft. Das Risiko, an einer *C. diff*-Infektion zu erkranken, erhöht sich mit zunehmendem Alter, Antibiotika-Therapie und der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus oder Pflegeheim, wo Massenerkrankungen zu Epidemien führen können. [1] Eine *C. diff*-Hauptinfektionsquelle stellen infizierte Patienten dar, die Sporen an die Umgebung abgeben, welche dann wiederum andere Menschen infizieren können. Wenn Antibiotika die normale Darmflora zerstören und eine Person *C. diff*-Sporen aufgenommen hat, vermehren sich die *C. diff*-Bakterien und setzen starke Toxine frei, die die Darmschleimhaut der infizierten Person schädigen und eine *C. diff*-Erkrankung verursachen können. [2]

Über Sanofi

Sanofi ist ein weltweit führendes, integriertes Gesundheitsunternehmen, das ausgerichtet auf die Bedürfnisse der Patienten, therapeutische Lösungen erforscht, entwickelt und vermarktet. Sanofi setzt im Gesundheitsbereich seine Schwerpunkte auf sieben Wachstumsplattformen: Lösungen bei Diabetes, Impfstoffe, innovative Medikamente, frei verkäufliche Gesundheitsprodukte, Schwellenmärkte, Tiergesundheit und Genzyme. Die Aktien von Sanofi werden an den Börsen von Paris (EURONEXT: SAN) und New York (NYSE: SNY) gehandelt. Sanofi Pasteur, der Geschäftsbereich Impfstoffe von Sanofi, stellt jährlich über 1 Milliarde Impfstoffdosen bereit und ermöglicht damit eine Immunisierung von über 500 Millionen Menschen auf der ganzen Welt. Als weltweit führendes Unternehmen in der Impfstoffbranche bietet Sanofi Pasteur das breiteste Spektrum an Impfstoffen an, welche vor insgesamt 20 verschiedenen Infektionserkrankungen schützen. Die Tradition dieses Unternehmens in der Entwicklung von lebensschützenden Impfstoffen reicht über ein Jahrhundert in die Vergangenheit zurück. Sanofi Pasteur ist das größte Unternehmen, das sich ausschließlich der Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen widmet. Tagtäglich investiert das Unternehmen mehr als 1 Million EUR in die Forschung und Entwicklung. Nähere