



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 18 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

April 2014

Die aktuelle Fachinformation von *Mencevax® ACWY* gibt eine Persistenz der durch die Impfung induzierten Antikörperantwort von mindestens 3 Jahren an. Neuere Daten deuten nun darauf hin, dass Personen, für die weiterhin ein erhöhtes Risiko für eine Exposition gegenüber den Meningokokken-Serogruppen A, C, W-135 und Y besteht, zu einem früheren Zeitpunkt erneut geimpft werden sollten.

Sehr geehrte Frau Doktor,
sehr geehrter Herr Doktor

GlaxoSmithKline (GSK) möchte Sie mit diesem Schreiben über wichtige neue klinische Daten zu seinem Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoff *Mencevax® ACWY* und eine Aktualisierung der Fachinformation informieren.

Mencevax® ACWY wird angewendet zur aktiven Immunisierung von Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr, Jugendlichen und Erwachsenen gegen invasive Meningokokkenkrankungen, verursacht durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 und Y.

Zusammenfassung

- **Studienergebnisse zeigen eine Abnahme der Antikörpertiter ein bis zwei Jahre nach der Impfung mit *Mencevax® ACWY*.**
- **Für Personen, die weiterhin einem hohen Risiko für eine Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis* ausgesetzt sind, sollte erwogen werden, sie früher als im derzeit empfohlenen Abstand erneut zu impfen.**
- **Wenn eine erneute Impfung innerhalb von zwei Jahren nach der letzten Impfung mit *Mencevax® ACWY* erwogen wird, sollten konjugierte Meningokokkenimpfstoffe verwendet werden.**

Sitz der KG ist München
Amtsgericht München HRA 78754
Komplementärin:
GlaxoSmithKline Verwaltungs GmbH,
Sitz Luxemburg
Registergericht Luxemburg HRB 83.032
Geschäftsführung:
Dr. Sang-Jin Pak (Vors.)
Adrian Bauer · Denis Dubru ·
Georges Dassonville

Bankverbindung:
Deutsche Bank AG, Hamburg
IBAN DE58 2007 0000 0021 0500 00
BIC DEUTDEHHXXX

Weitere Informationen zu diesen neuen klinischen Daten

Die aktuelle Fachinformation von *Mencevax*[®] ACWY gibt in Abschnitt 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ eine Antikörperpersistenz von drei Jahren an. Während klinischer Studien zu einem anderen Meningokokkenimpfstoff von GSK wurde *Mencevax*[®] ACWY als Vergleichsimpfstoff verwendet. Antikörperpersistenzdaten für *Mencevax*[®] ACWY aus diesen Studien sind nun verfügbar. Zuvor gab es nur limitierte Antikörperpersistenzdaten bis zu 2 Jahren nach Impfung mit *Mencevax*[®] ACWY sowie Effektivitätsdaten bis zu 3 Jahren nach Impfung für einen verwandten Meningokokkenimpfstoff, der die Serogruppen A und C enthielt.

Diese neue Daten zeigen, dass eine Immunität gegen die Serogruppen W-135 bzw. Y für 24 % bzw. 44 % der zwei Jahre zuvor mit *Mencevax*[®] ACWY geimpften Personen im Alter von 11-55 Jahren nachgewiesen wurde. Die Antikörperpersistenz wurde dabei als im Serum nachweisbare bakterizide Antikörpertiter $\geq 1:8$ definiert, gemessen unter Verwendung von Kaninchenkomplement („rabbit serum bactericidal antibodies“, rSBA).

Unter Berücksichtigung nationaler Empfehlungen kann daher eine erneute Impfung im Abstand von zwei Jahren nach einer Impfung mit *Mencevax*[®] ACWY für Personen zweckmäßig sein, für die weiterhin ein hohes Risiko für eine Exposition gegenüber *Neisseria meningitidis* besteht.

GSK hat diese Empfehlung für eine erneute Impfung bei weiterhin bestehendem Risiko für eine Exposition sowie die neuen Antikörperpersistenzdaten in die Fachinformation von *Mencevax*[®] ACWY aufgenommen. Der neue Wortlaut im Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“ der Fachinformation lautet: *„Bei Personen, die einem hohen Risiko für eine Exposition gegenüber einer Meningokokken-erkrankung, verursacht durch die Gruppen A, C, W-135 und Y ausgesetzt bleiben, sollte eine erneute Impfung gemäß offiziellen Empfehlungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).“*

Die aktualisierte Fachinformation finden Sie ab sofort unter gesundheits.gsk.com oder unter www.fachinfo.de.

GSK hatte sich bereits vor Erhalt dieser neuen Daten und damit unabhängig von diesen entschieden, *Mencevax*[®] ACWY nicht weiter in Deutschland zu vertreiben. Seit April 2013 wird der Impfstoff nicht mehr in den Verkehr gebracht. Die Haltbarkeit der letzten ausgelieferten Charge läuft im Oktober 2015 ab.

Empfehlungen für Angehörige der Gesundheitsberufe:

- *Mencevax*® ACWY wird generell gut vertragen und ist immunogen. Neue Daten liefern aktualisierte Informationen zur Dauer der Immunität des Impfstoffes.
- Diese Daten haben keinen Einfluss auf die derzeitigen Empfehlungen für Reisende, die für eine kurze Zeit in Hochrisikogebiete reisen.
- Für Personen, die weiterhin einem hohen Expositionsrisiko gegenüber *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W-135 und Y ausgesetzt sind, sollte entsprechend lokaler Empfehlungen erwogen werden, sie früher als im derzeit empfohlenen Abstand erneut zu impfen. Dazu gehören:
 - Bewohner endemischer Gebiete, die länger als zwei Jahre gegenüber *Neisseria meningitidis* exponiert sind und die zuvor mit *Mencevax*® ACWY geimpft wurden.
 - Reisende, die zu einer kurzen Reise aufbrechen und die vor mehr als zwei Jahren mit *Mencevax*® ACWY geimpft wurden.
- Wenn eine erneute Impfung innerhalb von zwei Jahren nach der letzten Impfung mit *Mencevax*® ACWY erwogen wird, sollten konjugierte Meningokokkenimpfstoffe verwendet werden.

Bitte melden Sie jeden Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung nach der Impfung mit *Mencevax*® ACWY an einen der folgenden Ansprechpartner:

- **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**
Informations- & Service-Center, 80700 München,
E-Mail: medizin.info@gsk.com, Tel.: 0800 1 22 33 55, Fax: 0800 1 22 33 66 oder
- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
Internet: <http://www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/arzneimittelsicherheit-node.html>
E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de, Tel.: 06103/77 1011, Fax: 06103/77 1263 oder
- **Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft**
E-Mail: phv@akdae.de, Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555

Davon unberührt sind die Meldeverpflichtungen nach dem Infektionsschutzgesetz.

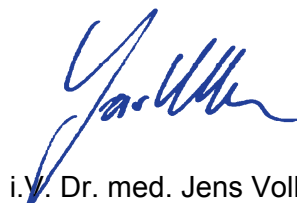
Die in diesem Brief enthaltene Information wurde mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt.

Falls Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Informations- & Service-Center von GSK unter der o.g. Adresse.

Mit freundlichen Grüßen,



ppa. Prof. Dr. med. Torsten Strohmeier
Leiter Forschung & Medizin



i.V. Dr. med. Jens Vollmar
Leiter Med. Fachbereich Impfstoffe,
Reise- und Tropenmedizin