

PRESSEINFORMATION

Hepatitis-B-Reiseimpfung für Kurztentschlossene: HEPLISAV B ermöglicht Grundimmunisierung nach einem Monat

Martinsried, 12.07.2023 – Nachdem die Reisetätigkeit der Deutschen pandemiebedingt zurückgegangen war, entschieden sich in 2022 13,1 % der Deutschen für eine Fernreise als Haupturlaubsziel.¹ Damit werden die Reise- und Tropenmedizin wieder wichtiger. Eine der verbreitetsten Virusinfektionen ist Hepatitis B. Der Virus kann – je nach Krankheitsverlauf – zu einer chronischen Hepatitis, einer Leberzirrhose oder einem hepatozellulärem Karzinom (HCC) führen.² Anders als die Standard-Dosierungsschemata der bisher zur Verfügung stehenden Hepatitis-B-Virus-Impfstoffe liegt bei dem in Deutschland vertriebenen, rekombinanten, adjuvantierten Impfstoff HEPLISAV B nur ein Monat zwischen den zwei zur Grundimmunisierung nötigen Dosen.^{2,3} Somit ist mit HEPLISAV B auch ein kurzfristiger Schutz vor Fernreisen möglich. Die Ständige Impfkommission (STIKO) empfiehlt den Impfschutz gegen Hepatitis B für Reisende, wobei eine individuelle Gefährdungsbeurteilung erforderlich ist.⁴

Hepatitis B ist eine weltweit verbreitete Virusinfektion und kommt vor allem in Sub-Sahara-Afrika, Ostasien sowie im Amazonasgebiet und dem südlichen Ost- und Zentraleuropa vor.⁵ Laut STIKO besteht eine Indikation als Reiseimpfung, wobei vor Reisen in Hochinzidenzregionen eine individuelle Gefährdungsbeurteilung nötig ist, die im Zuge einer reisemedizinischen Beratung erfolgt.² Ein erhöhtes Risiko für eine Hepatitis-B-Virusinfektion (HBV) besteht nach einer Studie aus den USA für jüngere Reisende und Langzeitaufenthalte.⁶

Traditionelle Impfschemata der bisher zur Verfügung stehenden monovalenten Hepatitis-B-Impfstoffe umfassen zur Grundimmunisierung die Gabe von drei Impfstoffdosen in der Regel innerhalb von sechs Monaten.² Studien aus den USA zeigten allerdings, dass bis zu 50 % der Erwachsenen die Impfserie nicht beendeten.^{7,8} Zudem ist mit diesen Impfstoffen keine kurzfristige Grundimmunisierung möglich, wie sie z.B. vor Fernreisen benötigt wird.

Grundimmunisierung mit HEPLISAV B: Zwei Dosen im Abstand von einem Monat

HEPLISAV B ist zugelassen für Erwachsene ab 18 Jahren zur aktiven Immunisierung gegen eine Hepatitis-B-Virusinfektion (HBV), die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis-B-Virus verursacht wird.³ Daten aus drei randomisierten, aktiv kontrollierten, gegenüber dem Beobachter verblindeten, multizentrischen klinischen Phase-III-Zulassungsstudien belegen für HEPLISAV B im Vergleich zum traditionellen HBV-Impfstoff Engerix-B eine schnellere Immunantwort und eine höhere Seroprotektionsrate – bei vergleichbarem Sicherheitsprofil.⁹ Zudem geht man davon aus, dass eine Impfung mit HEPLISAV B auch gegen Hepatitis D schützt, da Hepatitis D (verursacht durch den Delta-Erreger) nicht ohne eine Hepatitis-B-Infektion auftritt.³

HEPLISAV B beinhaltet 20 mcg rekombinanten Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und dem Adjuvans CpG 1018, einem 22-meren Oligonukleotid mit immunstimulatorischer Sequenz. HEPLISAV B induziert die Bildung spezifischer Antikörper gegen HBsAg (Anti-HBs-Antikörper). Die biologischen Wirkungen von CpG 1018 finden lokal an der Injektionsstelle und an den drainierenden Lymphknoten statt und führen zu einer starken und anhaltenden Antikörperantwort, wahrscheinlich aufgrund der raschen Bildung einer hohen Anzahl von Anti-HBs-Antikörper-sezernierenden Plasmazellen und HBsAg-spezifischen B- und T-Gedächtniszellen.³

Im Gegensatz zu herkömmlichen Hepatitis-B-Impfschemata besteht die Grundimmunisierung aus zwei Dosen von jeweils 0,5 ml, die im Abstand von einem Monat intramuskulär injiziert werden.³ Somit ist die Impfserie innerhalb eines Monats vollständig. Damit kann die Dauer bis zum Abschluss der Grundimmunisierung gegen Hepatitis B mit HEPLISAV B deutlich reduziert werden. Dies kann einen schnellen Schutz gegen HBV bei Fernreisen ermöglichen – auch, wenn z.B. bei Last-Minute-Reisen nur eine kurzfristige Impfung möglich ist. Außerdem kann so die Adhärenz gefördert werden.¹⁰

Bei Erwachsenen, für die eine Hepatitis-B-Impfung bei einer Reiseindikation empfohlen ist, sollte individuell abgewogen werden, ob angesichts des konkreten Expositionsrisikos und des individuellen Risikos eines Impfversagens eine Impferfolgskontrolle erforderlich erscheint. Titer von ≥ 100 IE/l sprechen dabei für eine erfolgreiche Immunisierung. Die STIKO empfiehlt für die Hepatitis-B-Impfung bei Reisen keine routinemäßige serologische Kontrolle nach erfolgter Grundimmunisierung.²

HEPLISAV B wird von der US-amerikanischen Firma Dynavax Technologies Corporation hergestellt und hierzulande vom deutsch-dänischen Unternehmen Bavarian Nordic vertrieben.

Auch Tollwut ist eine von der STIKO empfohlene Impfung bei Fernreisen – Rabipur schützt

Neben der Impfung gegen Hepatitis B empfiehlt die STIKO weitere Reiseimpfungen wie z.B. gegen Tollwut.¹¹ Die Zoonose ist weltweit verbreitet und wird durch neurotrope Viren verursacht. Tollwut ruft eine Enzephalitis hervor, deren Letalität bei annähernd 100 % liegt.^{11,12} Auch hier ermöglicht Bavarian Nordic mit dem Impfstoff Rabipur eine aktive Immunisierung gegen Tollwut bei Personen aller Altersgruppen. Weitere Informationen sind der Fachinformation für Rabipur zu entnehmen.¹³

Über Bavarian Nordic:

Bavarian Nordic ist ein voll integriertes Impfstoffunternehmen, das sich auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung lebensrettender Impfstoffe konzentriert. Wir sind ein weltweit führender Anbieter von Pockenimpfstoffen und beliefern die US-Regierung als langjähriger Partner mit einem Pockenimpfstoff, der von der amerikanischen (FDA) und europäischen (EMA) zum Schutz gegen Mpox/Affenpocken zugelassen ist. Unser kommerzielles Produktportfolio umfasst darüber hinaus Impfstoffe gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Tollwut, Hepatitis B, Japanische Enzephalitis und Cholera. Unter Nutzung der MVA-BN[®] Technologie, haben wir ein vielfältiges Portfolio von Produktkandidaten aus eigener Herstellung und mit strategischen Partnern geschaffen, die darauf abzielen, weltweit die Lebensqualität zu verbessern und Leben zu retten, einschließlich dem Ebola-Impfstoff, der durch Janssen vermarktet wird. Wir arbeiten außerdem an der Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs der nächsten Generation.

Weitere Informationen finden Sie unter bn-impfstoffe.de und www.bavarian-nordic.com.

DE-HEP-2300003

Referenzen

1. Statista.com: Geplante Reiseziele der Deutschen für das Jahr 2023. Online: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/217688/umfrage/reiseziele-der-deutschen/> (letzter Abruf: 11.07.2023).
2. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) und der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) zu Reiseimpfungen. *Epid Bull* 2022;14:1–184. DOI:10.25646/9820.3, S. 53–56.
3. Fachinformation HEPLISAV B, Stand Mai 2023.



BAVARIAN NORDIC

4. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) und der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) zu Reiseimpfungen. *Epid Bull* 2022;14:1–184. DOI:10.25646/9820.3, S.33.
5. Robert Koch Institut: Hepatitis B und D. Online: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_HepatitisB.html;jsessionid=02749BDEB0989390B3FCF4444091242A.internet101#doc2390050bodyText3 (letzter Abruf: 11.07.2023).
6. Connor BA, et al. Hepatitis B risks and immunization coverage among American travelers. *Journal of travel medicine* 2006;13(5):273–80. DOI: 10.1111/j.1708-8305.2006.00055.x.
7. Trantham L et al.: Adherence with and completion of recommended hepatitis vaccination schedules among adults in the United States. *Vaccine* 2018; 36 (35): 5333–5339.
8. Nelson JC et al.: Compliance with multiple-dose vaccine schedules among older children, adolescents, and adults: results from a vaccine safety datalink study. *Am J Public Health* 2009; Suppl 2(Suppl 2): 389–397.
9. Hyer R et al.: Safety of a two-dose investigational hepatitis B vaccine, HBsAg-1018, using a toll-like receptor 9 agonist adjuvant in adults. *Vaccine* 2018; 36 (19): 2604–2611.
10. Bruxvoort KS et al.: Association of number of series doses required with hepatitis B vaccine series completion in US adults. *JAMA Newt Open* 2020: 3: e2027577.
11. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) und der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) zu Reiseimpfungen. *Epid Bull* 2022;14:1–184. DOI:10.25646/9820.3, S. 73–77.
12. Fooks AR, et al. Current status of rabies and prospects for elimination. *Lancet* 2014;384(9951):1389–99. DOI:10.1016/S0140-6736(13)62707-5.
13. Fachinformation Rabipur, Stand September 2020.

Textlänge

6.352 Zeichen inkl. Leerzeichen, frei zur Veröffentlichung.

Bei Abdruck bitten wir um ein Belegexemplar an: Current Global, Bergfeldstraße 9, 83607 Holzkirchen, oder per E-Mail an:

InfoDeutschland@currentglobal.com.





Bildinformationen: Bitte fordern Sie die Abbildungen in druckfähiger Auflösung an unter InfoDeutschland@CurrentGlobal.com.

Ihre AnsprechpartnerInnen:

Unternehmenskontakt Bavarian Nordic

Susanne Kelleners, Director Marketing Vaccines DE & CH (Hintergrundinformationen)

Tel.: +49 15161035735, E-Mail: suke@bavarian-nordic.com

Bavarian Nordic GmbH, Fraunhoferstraße 13, 82152 Martinsried

Medienkontakt Current Global

Larissa von Detten, Senior Manager, Media Relations

Tel.: +49 151 5820 4360, E-Mail: InfoDeutschland@currentglobal.com

Current Global, Bergfeldstraße 9, 83607 Holzkirchen