



Medizinische Universität Graz

IMPFEN BEIM GERIATRISCHEN PATIENTEN

Univ. Prof. Dr. Andrea Grisold, MBA

Leiterin: Bereich Klinische Mikrobiologie,
Krankenhaushygiene und Impfungen
Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin

34. Grazer Fortbildungstage der Steirischen Ärztekammer,
Symposium GSK 11.10.2024



Mit freundlicher Unterstützung von GSK

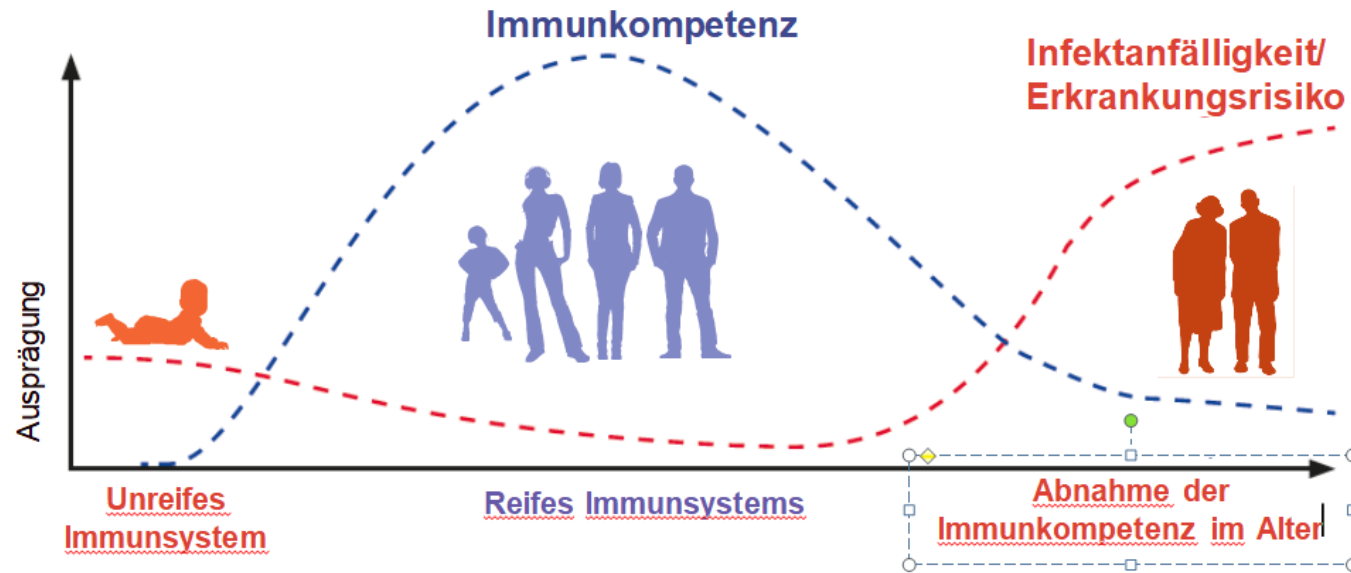


Bitte geben Sie hiermit bekannt, ob Sie in Ihrer Rolle als Vortragender, Referent, Autor, ... in einem persönlichen oder wirtschaftlichen Verhältnis zu einem kommerziellen Unternehmen im Zusammenhang mit dem Inhalt der Fortbildung stehen oder in den letzten 3 Jahren standen.

- ✓ In den letzten Jahren Honorare im Rahmen von Vorträgen für die Ärztekammer Steiermark, Fortbildungsseminare für die Fa. GSK und Hartmann, u.a. erhalten

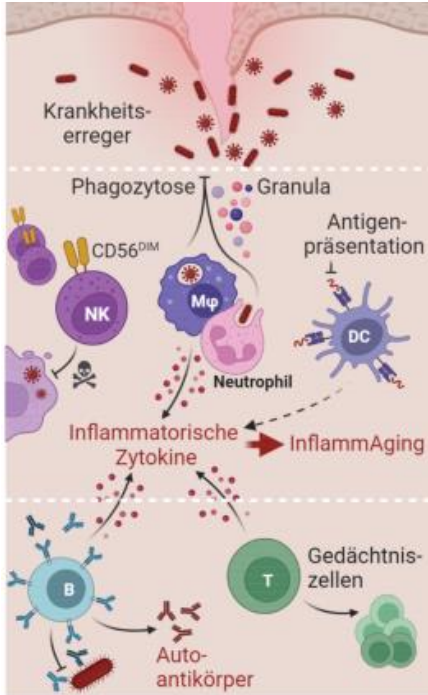
- ✓ Es leiten sich daraus keine Interessenskonflikte ab

Alterung des Immunsystems „Immunseneszenz“



Mit zunehmendem Alter (individuell ab etwa 50-60 Jahren) nimmt der Impferfolg und **damit auch die Dauer des Impfschutzes ab**

Alterung des Immunsystems „Immunseneszenz“



Abnahme der Anzahl von zirkulierenden dendritische Zellen (wichtige Antigen-präsentierende Zellen, Link zw. angeborener und adaptiver Immunantwort)

Weniger Makrophagen („Fresszellen des Immunsystems“)

Geringere Anzahl an naiven T-Zellen durch altersbedingte Veränderungen im Thymus → **geringeres Repertoire an T-Zellen in der Zirkulation** (ca 3% weniger/Jahr)

Abnahme im B-Zell Repertoire (Antikörper-produzierende Zellen), dadurch **Abnahme in der Antikörper Menge und Vielfalt**

Zunahme chronisch entzündlicher Prozesse („Inflamm-aging“), dadurch Immunparalyse oder Toleranz

Demgemäß....dem Alter angepasst

- ▶ adaptierte Impfeempfehlungen
 - ▶ Grundimpfungen
 - ▶ Influenza/ COVID-19
 - ▶ Pneumokokken

- ▶ Neue Impfungen
 - ▶ Herpes Zoster Impfung
 - ▶ RSV



Pneumokokken

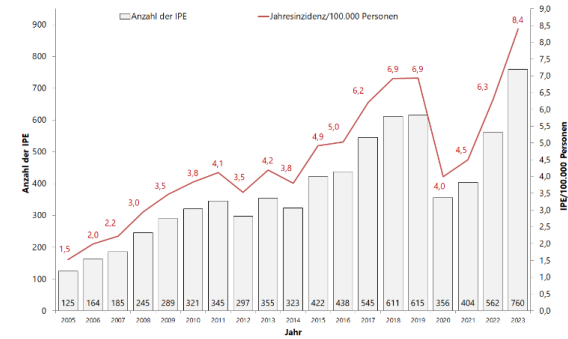
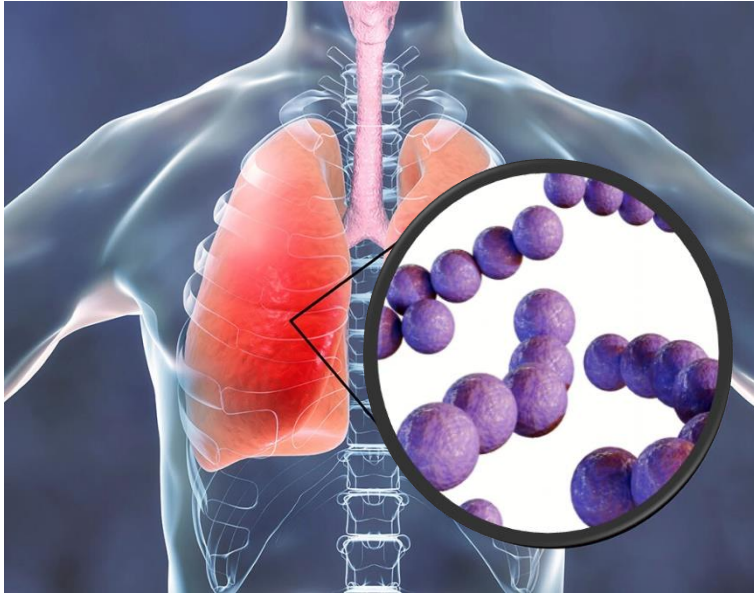
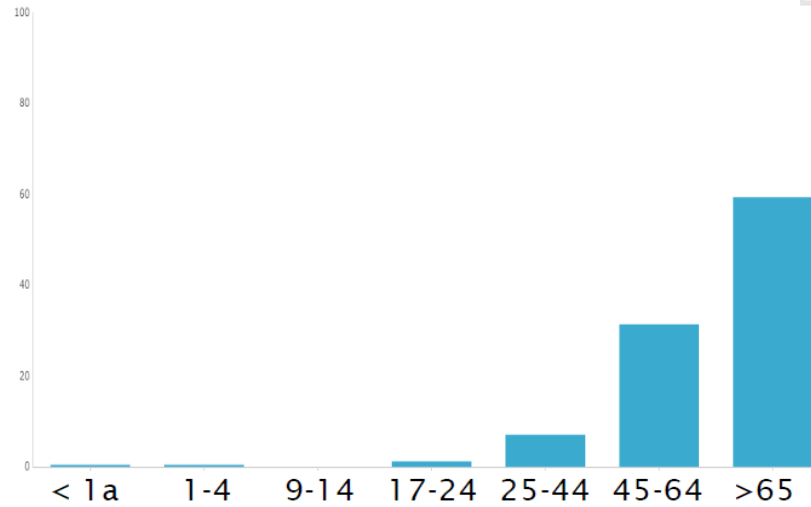
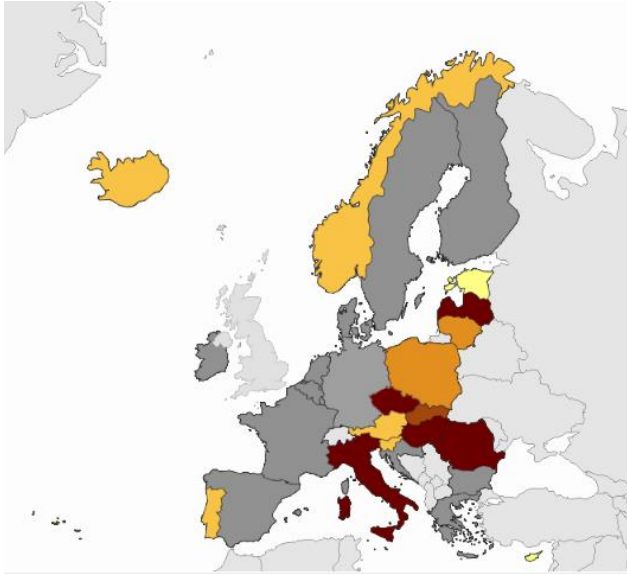


Tabelle 3. Registrierte invasive Pneumokokken-Erkrankungen und resultierende Inzidenz/100.000 nach Altersgruppe, 2023; N=760.

Altersgruppe	Anzahl der Fälle	%	Inzidenz/100.000 Personen
<1	2	0,3	2,4
1	4	0,5	4,7
2-4	11	1,4	4,2
5-9	14	1,8	3,2
10-14	5	0,7	1,2
15-44	71	9,3	2,1
45-64	179	23,6	6,9
65-74	182	23,9	20,1
75-79	99	13	30
80+	193	25,4	36,4

Pneumokokken: Fallsterblichkeit IPE



<https://atlas.ecdc.europa.eu>

Pneumokokken: RisikopatientInnen

- ▶ Kinder <2a
- ▶ Ältere Patienten (> 65a)
- ▶ Immunsupprimierte Patienten
 - ▶ Angeboren (MBL Defekt, Asplenie)
 - ▶ Iatrogen
- ▶ Alkoholabusus
- ▶ Chronisch kranke PatientInnen (Lunge, Herz, Leber, Niere)
 - ▶ COPD, Asthma, CMP, Leberzirrhose, chronische Niereninsuffizienz, ...
- ▶ Rauchen
- ▶ Diabetes mellitus

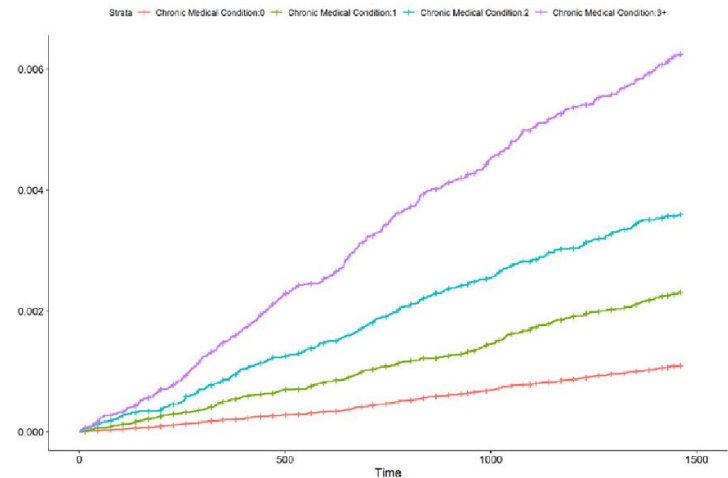


Pneumokokken: Inzidenz invasiver Pneumokokkenerkrankungen (IPE)

Age group-specific incidence rates of pneumococcal disease according to chronic medical condition.

	Incidence Rate Per 100,000 Person-Years				
	Overall	0-18 Years	19-49 Years	50-64 Years	≥65Years
Overall	53.8	6.4	5.3	25.6	99.7
Healthy	27.2	5.1	4.3	22.4	62.7
→ Chronic heart disease	143.4	64.3	0.0	29.3	158.1
Chronic lung disease	114.6	9.0	13.1	45.9	177.5
Diabetes mellitus	126.6	0.0	20.4	61.2	142.0
Chronic liver disease	94.6	0.0	15.7	34.4	114.6
→ Asplenia	159.6	0.0	95.3	67.7	208.4
HIV infection	454.5	0.0	0.0	1169.6	613.5
Alcoholism	-	-	-	-	-
→ Cancer	123.4	0.0	50.9	54.4	135.0
Chronic renal disease	155.3	0.0	0.0	48.7	177.8
Organ transplantation	529.1	0.0	409.8	432.9	615.8
Cerebrospinal fluid leakage	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Pulmonary tuberculosis	235.6	0.0	0.0	114.2	261.8
Hypothyroidism	144.7	0.0	25.2	60.7	168.5
→ Congenital immunodeficiency	510.2	0.0	0.0	0.0	1052.6
Nontuberculous mycobacterial infection	205.3	0.0	0.0	0.0	229.1
→ Aspiration pneumonia	458.4	0.0	0.0	440.5	475.6
Chronic glomerulonephritis	68.9	0.0	0.0	0.0	89.9
Hypoadrenocorticism	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Cushing's syndrome	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Dyspituitarism	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Hashimoto's thyroiditis	56.9	0.0	0.0	28.0	71.6
Ulcerative colitis	62.9	0.0	0.0	100.1	77.1
Crohn's disease	103.6	0.0	239.8	0.0	0.0
Use of biological products	124.9	0.0	9.8	52.7	166.3
Use of immunosuppressants	131.0	0.0	17.4	69.3	172.3
Use of steroids	83.8	14.2	5.2	25.7	131.5
Use of anticancer drugs	123.2	0.0	0.0	78.8	135.5
Cochlear implant	0.0	0.0	-	-	-
Down's syndrome	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
→ Nephrotic syndrome	181.3	0.0	0.0	222.7	203.0

Kumulativer Einfluss mehrerer Grunderkrankungen



Pneumokokken

- ▶ Pneumokokken/ *Str. pneumoniae* finden sich als Kolonisationserreger im Nasopharynx bei > 50 % der Kinder und ca. 10 % der Erwachsenen
- ▶ Träger Rate:
 - ▶ 38%-60% in Vorschulkindern
 - ▶ 29%-35% in Volksschulkindern
 - ▶ 9%-25% in Mittelschülern und Studenten
 - ▶ **18%-29% in Adulten mit Kindern zu Hause**
 - ▶ 6% in Adulten ohne Kinder
 - ▶ Potentiell sind alle Kinder <2 Jahren Träger
- ▶ Mehrere Pathogenitätsfaktoren, der wichtigste: Polysaccharidkapsel
 - ▶ Schutz vor Phagocytose (Immunevasion)
- ▶ Einteilung: 95 Kapseltypen/ Serovare



Pneumokokken: Pathogenitätsfaktoren

Bestandteil	Mechanismus
Kapsel-Polysaccharid	Verhindert Phagozytose, aktiviert Komplement
Zellwand-Polysaccharid	Starker inflammatorischer Reiz durch Komplementaktivierung und Zytokinaktivierung
Pneumolysin	Zytotoxischer Effekt; starker inflammatorischer Reiz durch Komplementaktivierung und Zytokinaktivierung
Pneumokokken-Surface Protein A (PspP)	Verhindert Phagozytose durch Blockierung des Komplementweges
Pneumokokken-Surface Protein C (PspC)	Verhindert Phagozytose durch Blockierung des Komplementweges
Pneumokokken-Surface-Adhäsion (PsaA)	Verstärkt Adhärenz
Autolysin	Führt zur Ausschüttung von bakteriellen Zellbestandteilen und damit zur inflammatorischen Reaktion
Neuraminidase	Verstärkt Adhärenz

Serotypen von *Streptococcus pneumoniae*

1	9A	12A	18A	23B	32 F	38
2	9 L	12B	18B	23 F	33A	39
3	9 N	12 F	18C	24A	33B	40
4	9 V	13	18 F	24B	33C	41
5	10A	14	19A	24 F	33D	41 F
6A	10B	15A	19B	25A	33 F	42
6B	10C	15B	19C	25 F	34	43
6C	10 F	15C	19 F	27	35A	44
7A	11A	15 F	20	28A	35B	45
7B	11B	16A	21	28 F	35C	46
7C	11C	16 F	22A	29	35 F	47A
7 F	11D	17A	22 F	31	36	47 F
8	11 F	17 F	23A	32A	37	48

Abdeckung der Serotypen durch die Pneumokokkenimpfstoffe

	1	2	3	4	5	6A	6B	7F	8	9N	9V	10A	11A	12F	14	15B	17F	18C	19A	19F	20	22F	23F	33F	
PCV13	x		x	x	x	x	x	x			x				x			x	x	x				x	
PCV15	x		x	x	x	x	x	x			x				x			x	x	x			x	x	x
PCV20	x		x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x		x	x	x			x	x	x
PPSV23	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x

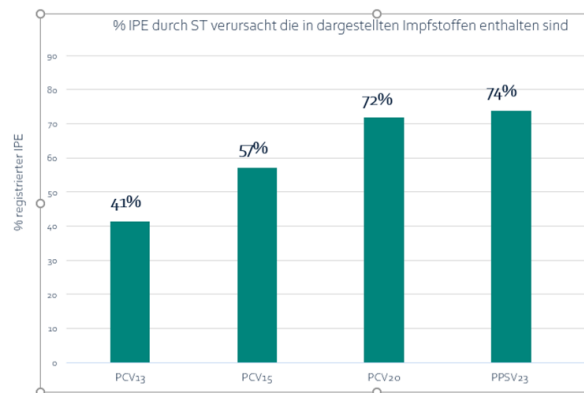
Prevenar 13

Vaxneuvance

Apexnar/Prevenar20

Pneumovax 23

- ▶ In der Altersgruppe ≥ 60 kamen 2023 die Serotypen 3, 22F und 19A am häufigsten vor.



- ▶ In der Altersgruppe ≥ 60 wären 57% der 2023 festgestellten Pneumokokken Serotypen durch den für Erwachsene empfohlenen Impfstoff PCV20 und 74% durch den 23-valenten Polysaccharid Impfstoff (PPV23) abgedeckt.

Pneumokokkenimpfstoffe

	PCV- Konjugat Impfstoffe	PPSV- Polysaccharid Impfstoffe
Wirksam bei Kinder <2a	Ja	Nein
Sterilisierende Immunität	Ja	Nein
Immunantwort	T-Zell abhängig	T-Zell unabhängig
Immunologisches Gedächtnis	Ja	Nein
Wirksamkeit bei Immunsuppression	Gut	Schlecht
Red. Wirksamkeit bei mehrmaliger Impfung	Nein	Ja
Schutzdauer	Lang, muss aber geboostert werden bei Immunsuppression bzw. nach Splenektomie	< 5a (max 2x verabreichen)
Schutz für Risikopatienten	ja	?

Pneumokokkenimpfstoffe



- ▶ Die sequenzielle Impfung mit PNC gefolgt von einer PPV23 Impfung nach einem Jahr ist dadurch begründet, dass nach **alleiniger PPV23 Impfung das Abklingen des Impfschutzes rascher erfolgt** und die Kombination mit PNC eine klare Überlegenheit hinsichtlich der OPA-Titer zeigt.
- ▶ Weiters tritt bei dieser Variante einerseits ein **Boostereffekt durch die überlappenden Serotypen in den beiden Impfstoffen** auf, andererseits ist eine zumindest teilweise Ausdehnung des Schutzes auf die zusätzlich in PPV23 enthaltenen Typen möglich.
- ▶ Die vorliegende Evidenz zeigt eine Schutzdauer von etwa 4 Jahren, dennoch wird ein Impfabstand von wenigstens 6 Jahren empfohlen, weil bei kürzeren Abständen deutliche Lokalreaktionen auftreten und die Immunantwort schlechter ausfällt (Hyporesponsiveness)

Herpes zoster RSV



Strategien für ein besseres Impfansprechen bei Senioren

Höhere Antigenkonzentration

zB HD Influenza Impfstoffe

Reduktion der Auffrischungsintervalle

zB. FSME Impfung

Alternative Administationsrouten

zB. intradermale oder subkutane
Verabreichung

Adjuvantierung

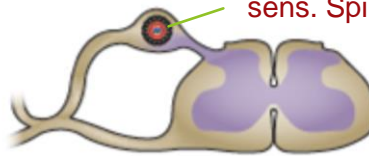
zB Herpes Zoster, RSV

Herpes zoster

99,5 % der Erwachsenen \geq 50 Jahre sind mit VZV infiziert und haben ein Risiko an Herpes zoster zu erkranken

VZV: Varicella-Zoster-Virus

VZV Latenz im sens. Spinalganglion



Varizellen

Kontrolle der primären Infektion

Latenz

Versagen der Immunkontrolle, Virusreaktivierung

Zoster

- **1 von 3 Personen** entwickelt im Laufe ihres Lebens einen Herpes Zoster aufgrund einer VZV-Reaktivierung
- Inzidenzraten in Nordamerika, Europa und im asiatisch-pazifischen Raum ähnlich (6-8 Fälle pro 1000 Personenjahre im Alter von 60)
- In Deutschland erkranken jährlich ca 400.000 Personen, umgerechnet auf die Bevölkerungszahl **Österreich** entspricht das ca. **40.000 Herpes Zoster Fällen/Jahr**

Herpes Zoster Komplikationen



Neuropathische Schmerzen, die länger als ≥ 90 Tage nach Beginn des Ausschlags andauern²

5% bis über 30%
der Patienten mit HZ³

Aseptische Meningitis, Enzephalitis, zerebraler Infarkt assoziiert mit granulomatöser Vaskulitis, Myelitis, Guillain-Barré Syndrom, Ramsay Hunt Syndrom und Bell's palsy

<1%
der Patienten mit HZ^{4*}



Keratitis, Skleritis, Uveitis, akute retinale Nekrose

10–15%
der Patienten mit HZ³

Schlaganfall, TIA, Myokardinfarkt, Angina

1%
der Patienten mit HZ⁹

Etwa 10% der Patienten mit HZ ≥ 50 Jahren leiden an ≥ 1 nicht-PZN Komplikation³

*Aged ≥ 50 years. HZ, herpes Zoster; PZN, Post-Zoster-Neuralgie; TIA, transiente ischämische Attacke

Die Behandlungsmöglichkeiten bei Herpes Zoster und seinen Komplikationen sind suboptimal

Auftreten Hautausschlag

Antivirale Therapie des akuten HZ

innerhalb von 72 Stunden nach Auftreten des Ausschlages

- Antivirale Therapie kann den Schweregrad und Dauer des HZ reduzieren
- Orales Acyclovir reduziert die PZN-Inzidenz nicht; unzureichende Evidenz für andere antivirale Behandlungen

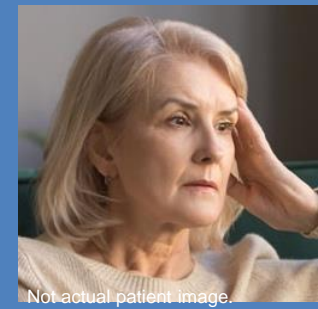
Ausschlag dauert 7-10 Tage

Behandlung der HZ-Schmerzen beginnt in der akuten Phase und kann über Jahre dauern

Patienten mit PZN benötigen gewöhnlich mehrere schmerzkontrollierende Medikamente, die oft unwirksam sind

- **Analgetika und Entzündungshemmer**
- **Medikamente für neuropathische Schmerzen**
- **Tricyclische Antidepressiva**
- **Topische Wirkstoffe**
- **Opioide**

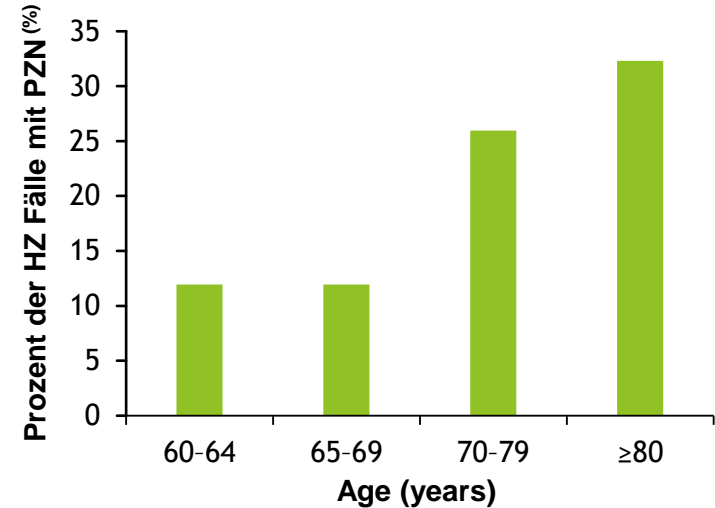
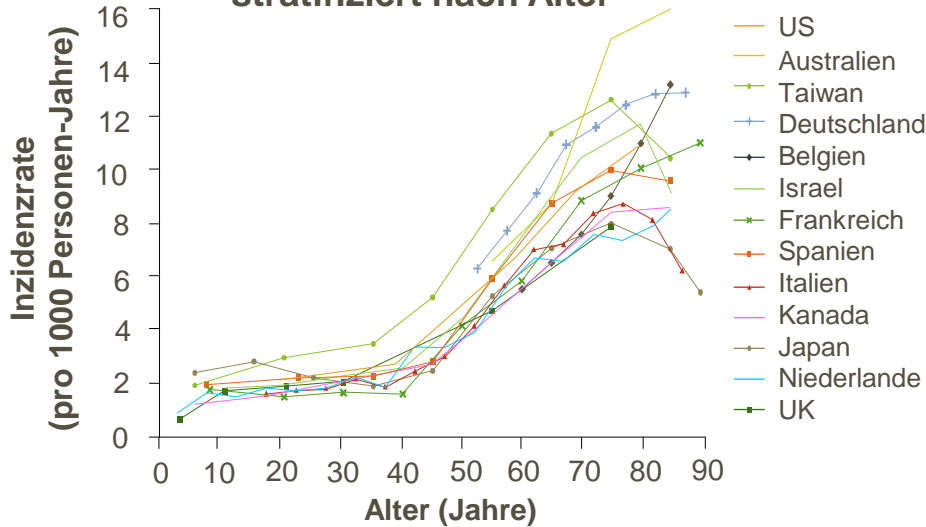
PZN Monate/Jahre



Nur 14% der Patienten mit PZN sind mit der Behandlung zufrieden

Die Inzidenzen von Herpes Zoster und Post-Zoster-Neuralgie nehmen mit dem Alter stark zu

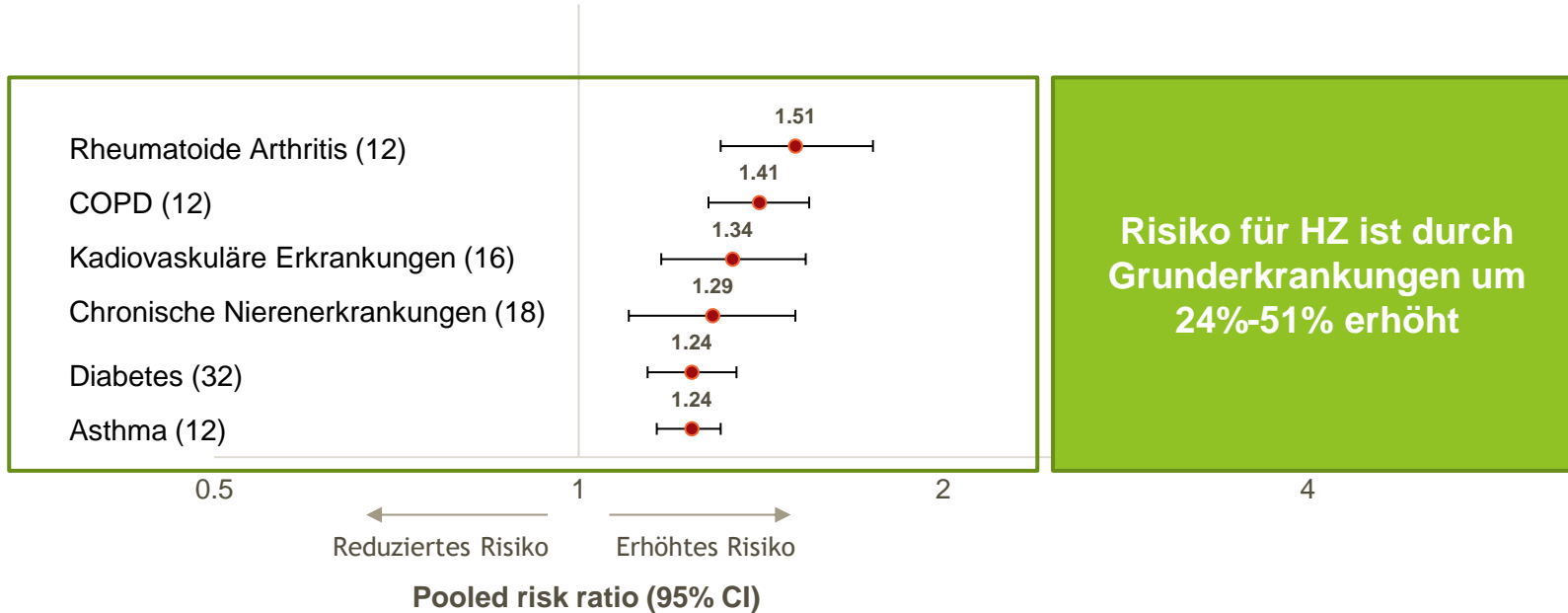
Inzidenz von Herpes Zoster stratifiziert nach Alter



Post-Zoster-Neuralgie: Postherpetische Trigemini Neuralgie, Postherpetische Polyneuropathie oder Neuralgie, 4-12 Monate nach HZ Diagnose

Neben dem Alter gelten Grunderkrankungen als wichtige Risikofaktoren für Herpes Zoster

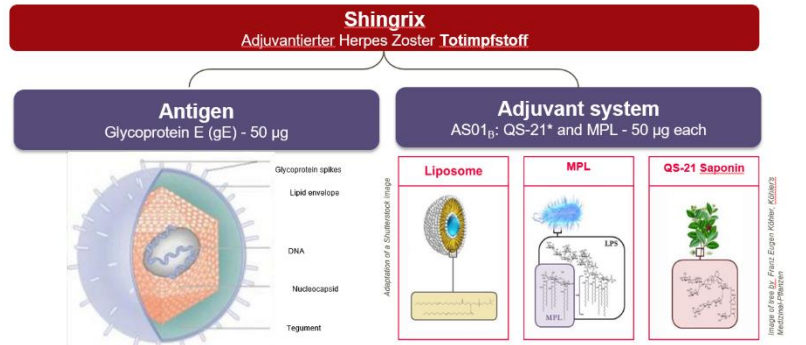
Gepoolte Analyse des relativen Erkrankungsrisikos nach Grunderkrankungen



Herpes Zoster Impfung

► Shingrix

- Adjuvantierter Totimpfstoff zugelassen für Erwachsene ab 50 Jahren und für Personen mit erhöhtem Risiko ab 18 Jahren
- Glykoprotein E
 - Löst eine spezif. Immunreaktion aus
 - Wird auf der Oberfläche von VZV infizierten Zellen (Haut, Ganglien) exprimiert
- AS01_B
 - Führt zu einer starken, anhaltenden Immunantwort
 - Verstärkung sowohl der humoralen, wie auch zellulären Immunantwort



*QS-21 adjuvant licensed from Antigenics Inc, a wholly owned subsidiary of Agenus Inc, a Delaware USA corporation; gE, glycoprotein; MPL, 3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A; QS-21, *Quilaja saponaria* Molina, fraction 21

Wirksamkeit Shingrix

Gesamt und stratifiziert nach Alter

Age (years)	Shingrix*		Placebo*		VE _{HZ} (95% CI) [†]
	HZ cases (N)	Rate of HZ (per 1,000 person-years)	HZ cases (N)	Rate of HZ (per 1,000 person-years)	
ZOE-50^{1‡}					
Overall (≥50)	6 (7,344)	0.3	210 (7,415)	9.1	97.2 (93.7, 99.0)
50–59	3 (3,492)	0.3	87 (3,525)	7.8	96.6 (89.6, 99.3)
60–69	2 (2,141)	0.3	75 (2,166)	10.8	97.4 (90.1, 99.7)
Pooled analysis of ZOE-50 and ZOE-70²					
Overall (≥70)	25 (8,250)	0.8	284 (8,346)	9.3	91.3 (86.8, 94.5)
70–79	19 (6,468)	0.8	216 (6,554)	8.9	91.3 (86.0, 94.9)
≥80	6 (1,782)	1.0	68 (1,792)	11.1	91.4 (80.2, 97.0)

*Modified vaccinated cohort (excludes subjects not receiving dose 2 or who developed HZ within 1 month after dose 2); [†]p<0.001 for all comparisons vs placebo;

[‡]Mean follow-up 3.2 years; CI, confidence interval; N, number of subjects; HZ, herpes zoster; RZV, recombinant zoster vaccine; VE_{HZ}, vaccine efficacy for HZ

Hohe Wirksamkeit von Shingrix ist durch Grunderkrankungen nicht eingeschränkt

Grunderkrankung	Shingrix		Placebo		VE % (95% CI)
	N	Rate HZ/1000 py	N	Rate HZ/1000 py	
Hypertension	7,206	0.8	7,226	9.5	91.9 (87.3–95.1)
Osteoarthritis and/or vertebral disorders	4,951	0.9	5,032	9.6	91.1 (85.1–95.0)
Dyslipidemia	4,628	0.9	4,707	9.7	91.2 (85.1–95.2)
Diabetes	2,350	0.8	2,372	9.2	91.2 (81.1–96.6)
Osteoporosis/Osteopenia	1,481	0.9	1,528	13.0	92.9 (82.7–97.8)
Gastroesophageal reflux disease	1,334	1.2	1,313	9.1	86.9 (69.0–95.4)
Sleep disorder	1,304	0.8	1,309	11.7	93.1 (81.4–98.2)
Prostatic diseases	1,244	0.4	1,285	10.7	96.1 (85.1–99.5)
Hypothyroidism	1,167	0.9	1,147	6.6	86.2 (60.4–96.5)
Depression	1,017	0.5	987	8.1	93.4 (74.1–99.2)
Coronary heart disease	1,003	0.3	1,055	8.9	97.0 (82.3–99.9)
Cataract	782	1.3	800	14.0	90.4 (73.4–97.5)
Asthma	646	1.2	689	10.9	88.8 (63.6–97.8)
Respiratory disorders*	614	1.4	560	8.7	84.5 (46.4–97.1)
Renal disorders	308	0.9	300	7.0	86.6 (-4.5–99.7)

*Other than asthma 1. Oostvogels et al, Hum Vaccin Immunother. 2019;15(12):2865-2872.

24

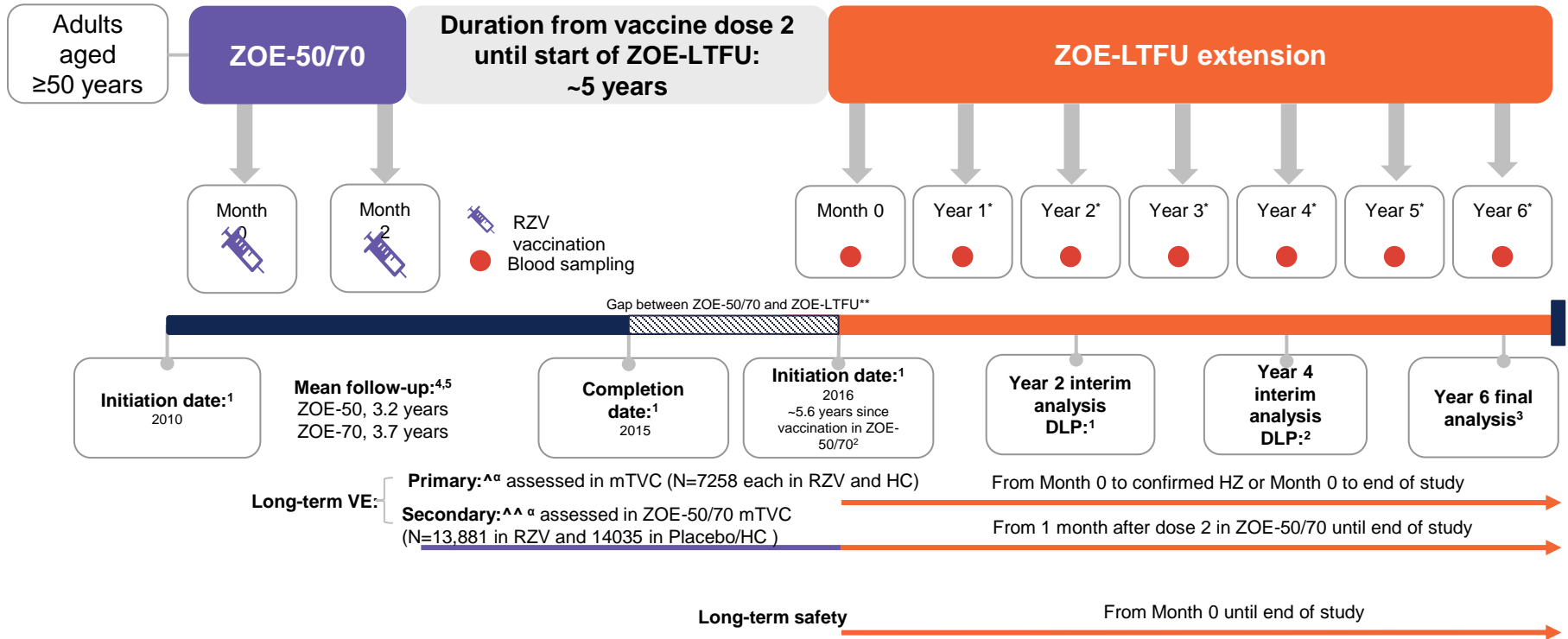
N = number of subjects included in each group ; n = number of subjects having at least one confirmed HZ episode, LL, UL = 95% Lower and upper confidence limits; py, person years; VE (%) = Vaccine Efficacy (Poisson method); YOA, years of age

Wirksamkeit bei mehreren Grunderkrankungen

	Shingrix				Placebo				Vaccine efficacy % (95% CI)
	N	n	Cumulative follow-up py	Rate of HZ cases/ 1,000 py	N	n	Cumulative follow-up py	Rate of HZ cases/ 1,000 py	
Number of selected medical conditions present at enrollment									
1	3,159	5	12,269.2	0.4	3,211	109	12,213.4	8.9	95.4 (89.0–98.5)
2	3,080	7	11,797.1	0.6	3,117	97	11,746.4	8.3	92.8 (84.7–97.2)
3	2,316	8	8,803.7	0.9	2,455	88	9,162.6	9.6	90.5 (80.5–96.0)
At least 3	5,188	19	19,417.0	1.0	5,280	199	19,338.4	10.3	90.5 (84.8–94.4)
At least 4	2,872	11	10,613.3	1.0	2,825	111	10,175.8	10.9	90.6 (82.4–95.4)
At least 5	1,406	5	5,132.5	1.0	1,350	52	4,742.4	11.0	91.2 (78.0–97.3)
At least 6	569	2	2,039.2	1.0	551	20	1,910.1	10.5	90.9 (62.5–99.0)

N = number of subjects included in each group ; n = number of subjects having at least one confirmed HZ episode, LL, UL = 95% Lower and Upper confidence limits; py, person years; VE (%) = Vaccine Efficacy (Poisson method); YOA, years of age

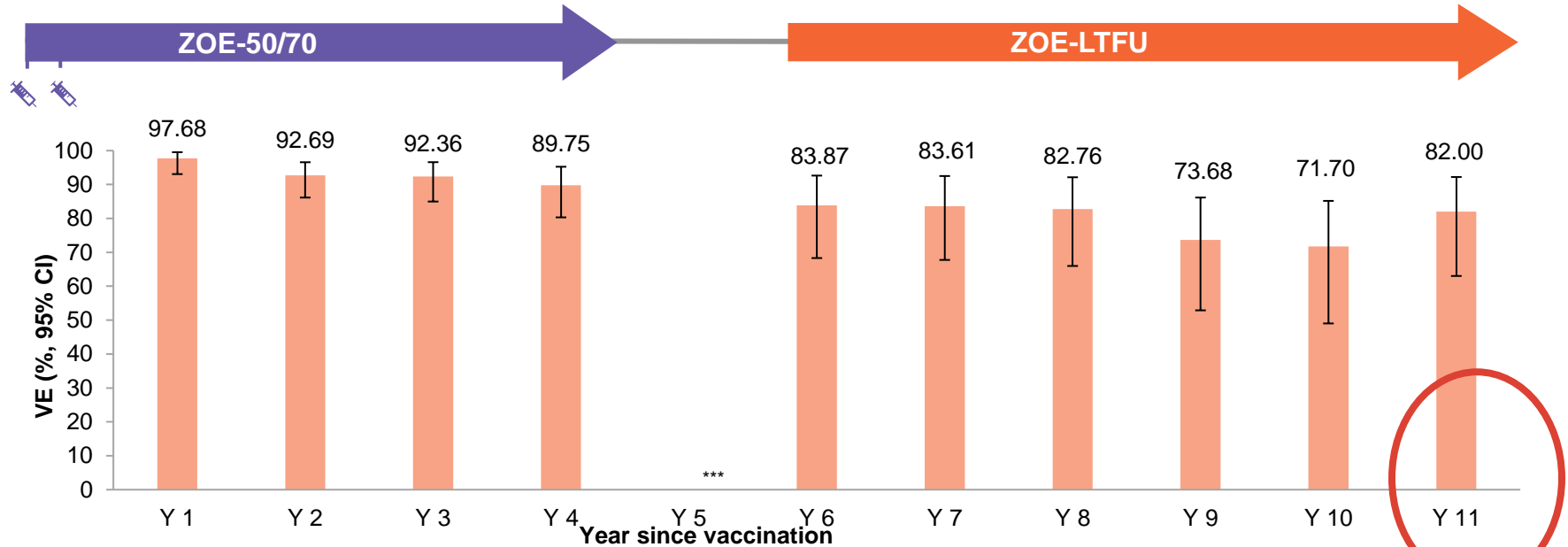
ZOE-LTFU: Study design



1. Boutry C, et al. *Clin Infect Dis.* 2022;74(8):1459-1467; 2. Strezova A, et al. *Open Forum Infect Dis.* 2022;9(10):ofac485; 3. Strezova A, et al. ECCMID 2024; Barcelona, Spain. Abstract number: 09154. 4. Cunningham AL, et al. *N Engl J Med.* 2016;375(11):1019-1032; 5. Lal H, et al. *N Engl J Med.* 2015;372(22):2087-2096.

Annual VE of RZV against HZ in participants ≥50 YOA at vaccination^{1^}

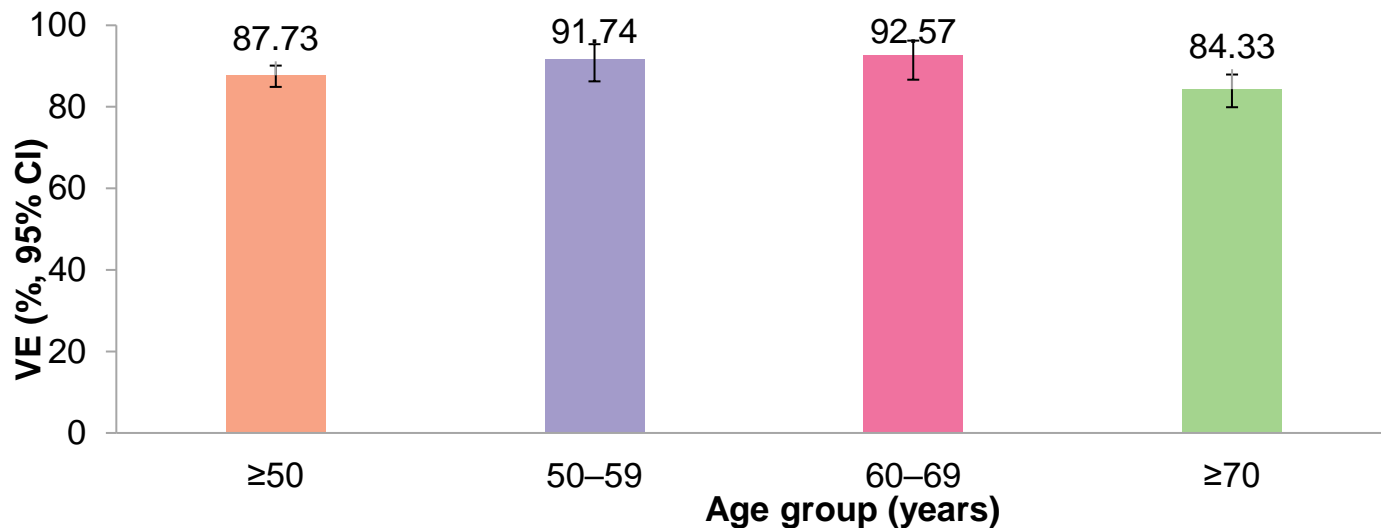
(mTVC pooled ZOE-50/70 and mTVC-LTFU and Control group[§])



n/N (RZV*)	3/13,881	10/13,569	9/13,185	10/12,757		10/7258	10/7083	10/6857	15/6627	15/6239	9/5849
n/N† (Placebo or HC**)	130/14,035	136/13,564	116/13,074	95/12,517		62/7258	61/7083	58/6857	57/6627	53/6239	50/5849

VE of RZV against HZ since vaccination in ZOE-50/70 (11 years), by age at vaccination^{1#}

(mTVC pooled ZOE-50/70 and mTVC-LTFU and Control group[§])



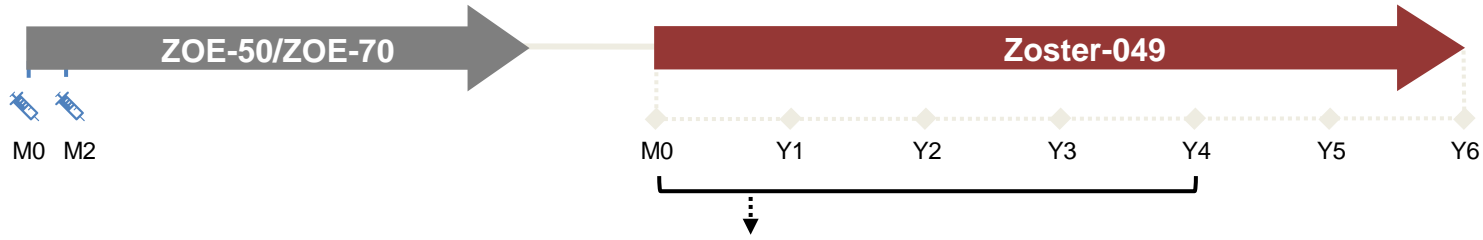
n/N (RZV*)	101/13881	16/3491	12/2140	73/8250
n/N† (Placebo or HC**)	818/14035	193/3523	160/2166	463/8346

Annual HZ incidence rates in participants ≥50 YOA at vaccination^{1^}

(mTVC pooled ZOE-50/70 and mTVC-LTFU and Control group[§])

Year	RZV*				HC/Placebo Group in ZOE-50/70**			
	N	n	Follow-Up Years	Incidence of HZ (Per 1000 Person-Years)	N†	n	Follow-Up Years†	Incidence of HZ (Per 1000 Person-Years)
1	13,881	3	13,744.5	0.2	14,035	130	13,823.3	9.4
2	13,569	10	13,415.6	0.7	13,564	136	13,332.5	10.2
3	13,185	9	13,016.1	0.7	13,074	116	12,834.0	9.0
4	12,757	10	12,946.7	0.8	12,517	95	12,637.4	7.5
5	Gap between ZOE-50/70 and ZOE-LTFU***							
6	7258	10	7191.2	1.4	7258	62	7191.2	8.6
7	7083	10	6976.4	1.4	7083	61	6976.4	8.7
8	6857	10	6743.1	1.5	6857	58	6743.1	8.6
9	6627	15	6466.5	2.3	6627	57	6466.5	8.8
10	6239	15	6034.3	2.5	6239	53	6034.3	8.8
11	5849	9	5697.7	1.6	5849	50	5697.7	8.8

Effektivität der Schutzwirkung



- No vaccine-related SAEs or deaths
- 5 patients with HZ-related complications

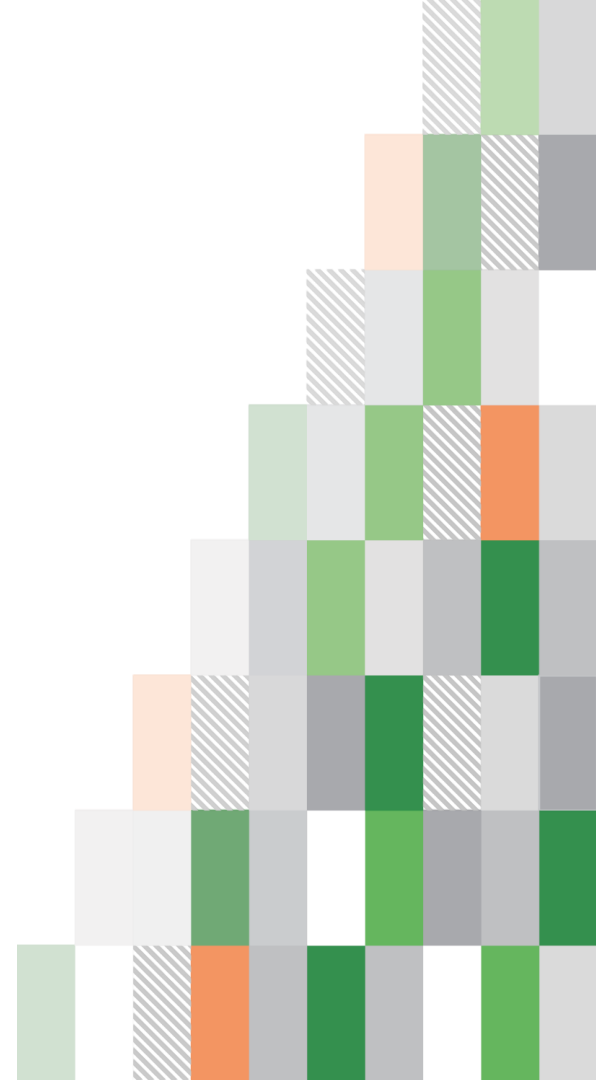
HZ-related complication	Age at diagnosis	HZ episode number	Time since 2nd dose	Outcome
PHN	88	1	6 years and 4 months	Recovering/resolving at Y2 DLP
Disseminated disease	80	1	7 years and 3 months	Recovered/resolved at Y2 DLP
PHN	78	NR	Over 9 years	Resolving when lost-to-follow-up
PHN	80	NR	Over 9 years	Resolving at Y4 DLP
Disseminated disease	81	NR	Approximately 9 years	Resolved by Y4 DLP

Empfehlungen für eine Herpes zoster Impfung



- ▶ In Österreich ist die Herpes Zoster Impfung für alle Erwachsenen ab 60 Jahren auch ohne vorhandene Grunderkrankungen empfohlen - Hauptrisikofaktor zu erkranken ist das Alter!
- ▶ Die Berücksichtigung von Grunderkrankungen kann aber dabei unterstützen, das individuelle Erkrankungsrisiko der PatientInnen besser einschätzen zu können
- ▶ Für Risikopersonen ist die Herpes zoster Impfung ab 18 empfohlen
- ▶ Zusätzlich explizite Empfehlungen für Personen mit Grunderkrankungen:
 - ▶ Deutschland, Schweiz und USA (≥ 50 years): Asthma, COPD, chronische Nierenerkrankungen und Diabetes
 - ▶ Italien (≥ 50 years): COPD, kardiovaskuläre Erkrankungen und Diabetes
 - ▶ Quebec, Kanada (≥ 18):* Asthma, COPD, chronische Nierenerkrankungen und Diabetes

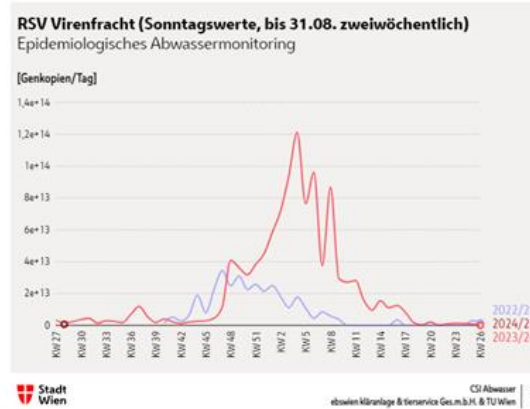
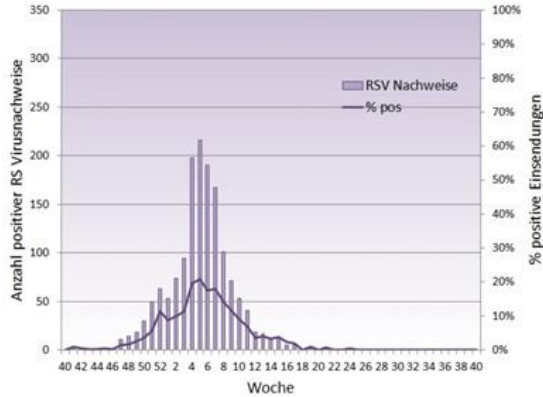
RSV



RSV

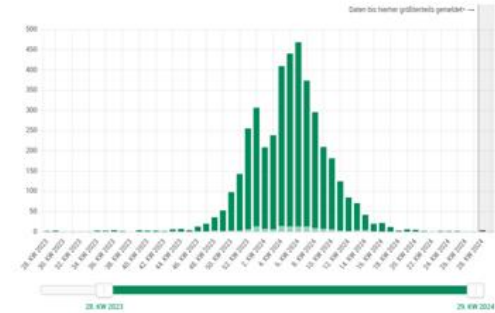


RSV Nachweise: Zent.f. Virologie + Meldelaboratorien



Anzahl der stationären Aufnahmen mit SARI-Diagnosen

Das Diagramm zeigt die absolute Zahl der stationären Aufnahmen in Krankenanstalten mit schweren Atemwegsinfektionen im Wochenvergleich. Die Daten lassen sich nach Diagnose, Bundesland sowie Aufnahmeinstitution filtern.



[RSV Netzwerk - ÖRSN \(meduniwien.ac.at\)](https://www.meduniwien.ac.at) last accessed Jul 23, 24

<https://www.wien.gv.at/gesundheit/einrichtungen/abwassermonitoring>, last accessed Jul 23, 24

<https://www.sari-dashboard.at/> last accessed Jul 23, 24

1. Rima B et al. J Gen Virol 2017;98:2912–2913; 2. McLellan JS et al. Curr Top Microbiol Immunol 2013;372:83–104; 3. Graham BS et al. Curr Opin Immunol 2015;35:30–38; 4. Tian J et al. J Gen Virol 2013;94:1691–1700; 5. Battles MB, McLellan JS. Nat Rev Microbiol 2019;17:233–245; 6. Mejias A et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2020;125:363–346

RSV: Hochansteckend und saisonal

Transmission



Tröpfchen/Schmierinfektion¹



Verbreitung innerhalb von Haushalten ist möglich²



RSV ist hoch ansteckend

Mittlere Basisreproduktionszahl (R_0)^{*,3}

$$R_0 \sim 3$$

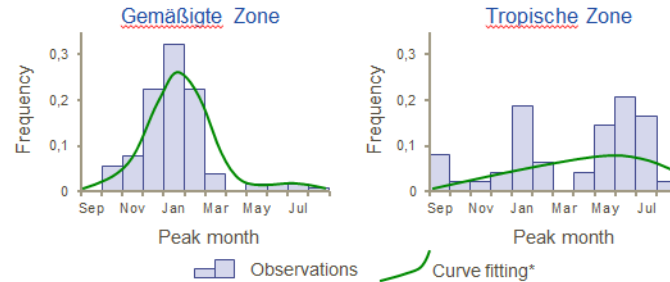
Infected person

Infizierte Personen in der Regel 3-8 Tage lang ansteckend¹,
Ältere Erwachsene können das Virus über längere Zeit ausscheiden^{4,5}

Saisonalität

- Saisonale RSV-Epidemien von bis zu 5 Monaten Dauer treten im Spätherbst und Winter auf^{6,7}

Nördliche Hemisphäre⁶



- Normale Saisonalität wurde durch COVID verändert⁷⁻¹⁰

The graphs are reproduced from Bloom-Feshbach K *et al.* 2013¹ where they were published, free of copyright, under Creative Commons CCO public domain dedication

*Meaning that, in a fully susceptible population, on average each infected person infects three other people.

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2022. RSV transmission. www.cdc.gov/rsv/about/transmission.html; 2. Otomaru H *et al.* *Am J Epidemiol* 2021;190:2536–2543; 3. Reis J, Shaman J. *PLoS Comput Biol* 2016;12:e1005133; 4. Walsh EE *et al.* *J Infect Dis* 2013;207:1424–1432; 5. Bloom-Feshbach K *et al.* *PLoS One* 2013;8:e54445; 6. Janet S *et al.* *Hum Vaccin Immunother* 2018;14:234–244; 7. National Institute of Infectious Diseases, Japan, 2022. RSV infection cases reported per week, November 1, 2022. <https://www.niid.go.jp/niid/en/10/2096-weeklygraph/1661-21rsv.html>; 8. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2021. RSV national trends. <https://www.cdc.gov/surveillance/nrvss/rsv/natl-trend.html>; 9. New South Wales Government, 2022. COVID-19 weekly surveillance report October 22. <https://www.health.nsw.gov.au/Infectious/covid-19/Documents/weekly-covid-overview-20221022.pdf>; 10. Zheng *et al.* *JAMA Netw Open* 2021;4:e2141779. All URLs accessed June 2023

RSV: betrifft vor allem Säuglinge und ältere Erwachsene

Häufigste Ursache für Hospitalisierungen
bei **Säuglingen**

Jährliche Krankheitslast
bei Kindern unter 5 Jahren* :

~**58.000** Hospitalisierungen

~**1,5 Millionen** ambulante Besuche

~**520.000** Besuche der Notaufnahme

100-500 Todesfälle



Häufige Ursache für Hospitalisierungen und
Sterblichkeit bei **älteren Erwachsenen**

Jährliche Krankheitslast
bei älteren Erwachsenen ≥ 65 Jahren* :

~**177.000** Hospitalisierungen

Die Zahl ambulanter- und Notaufnahmebesuche
bei Erwachsenen wird aufgrund fehlendem
Monitorings unterschätzt

~**14.000** Todesfälle



BUCOSS Studie: Krankheitslast von viralen respiratorischen Erregern bei Patienten ≥ 60 Jahre im ambulanten Bereich in Deutschland 2022/2023

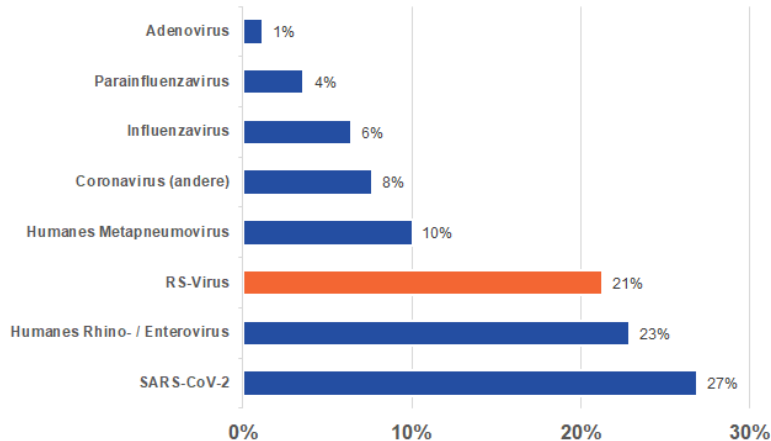


Bei **57 %** der ARI Patienten wurden **Viren** (n= 232/409) und bei **21 % RSV** nachgewiesen (n=53/232).

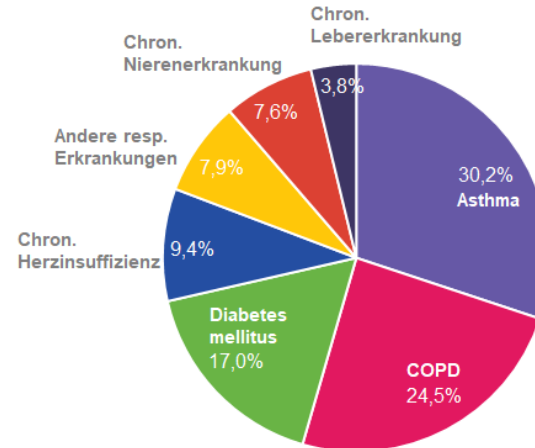


Hoher Risikostatus bei **67,9%** der RSV-ARI Patienten aufgrund von Komorbiditäten (n=36/53).

Verteilung der viralen Erreger bei positiv-getesteten Patienten (n = 232)



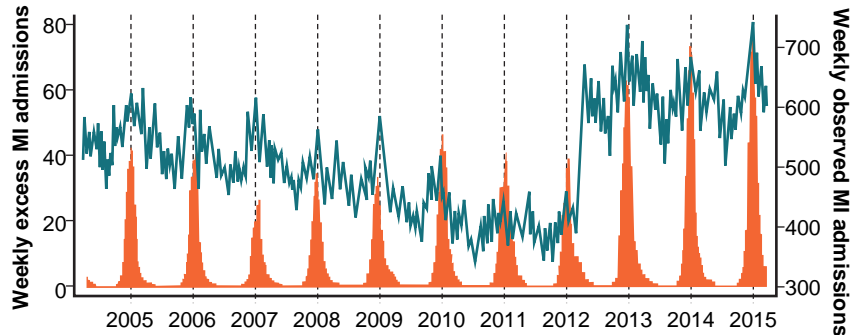
Verteilung der Komorbiditäten bei Patienten mit RSV-ARI (n= 36)



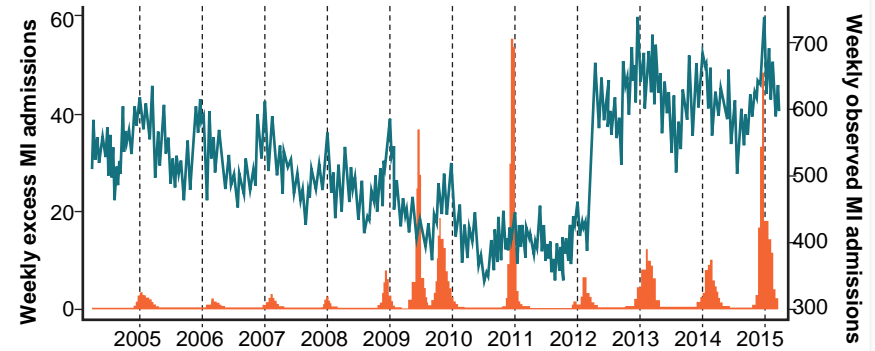
RSV ist mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte bei älteren Erwachsenen verbunden

Weekly observed admissions for MI in patients aged >75 years, and the estimated excess admissions attributable to RSV and influenza (England)

RSV



Influenza



Estimated excess MI admissions attributable to virus Observed MI admissions

Impfungen gegen RSV

Erwachsenenimpfung

Die Impfung ist ab dem vollendeten 60. Lebensjahr allgemein empfohlen. Es sind für Erwachsene drei Impfstoffe zur Vermeidung von durch RSV ausgelösten Erkrankungen des unteren Respirationstrakts zugelassen:

- Arexvy: adjuvantierter Subunit-Impfstoff zugelassen für Personen von 50 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine RSV-Erkrankung und Personen ab 60 Jahren
- Abrysvo: bivalenter (A/B) Subunit-Impfstoff nicht adjuvantiert, zugelassen für Personen ab 60 Jahren sowie zusätzlich auch zugelassen zur Impfung von Schwangeren in der 24.–36. SSW.
- mResvia: mRNA-basierter Impfstoff, seit September 2024 zugelassen für Personen ab 60 Jahren

Immunsierungskonzepte

Verschiedene Immunsierungskonzepte für die unterschiedlichen Risikogruppen



Das Problem



Keine aktive Impfung möglich (unreifes Immunsystem zum Zeitpunkt des größten Risikos)¹



Passive Immunsierung durch

- Direkte **Verabreichung von monoklonalen Antikörpern**², Synagis (Palivizumab)
- **Impfung der schwangeren Mutter** (maternale Immunsierung)^{2,3}



Reduziertes Impfansprechen durch Alter und Grunderkrankungen⁴⁻⁶

Aktive Immunsierung durch

- **Impfung**^{1,2}
- Ausgleich des reduzierten Impfansprechens durch **Adjuvantierung**⁷

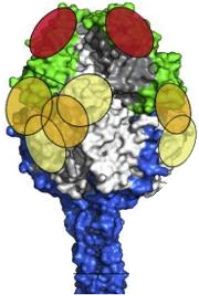
Speziell entwickelt für das Immunsystem älterer Erwachsener Adjuvantierter RSV Impfstoff

RSV-PreF3 OA (Arexvy)¹

RSVPreF3 Antigen (120 µg)



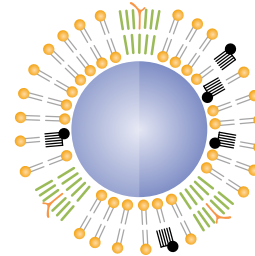
AS01_E Adjuvans System



RSV-Fusionsprotein (F) in
Präfusionskonformation

Stimuliert die humorale Immunantwort bei
älteren Erwachsenen, dadurch Bildung
**hochwirksamer neutralisierender
Antikörper**²

RSV-F hochkonserviert in Subtyp A und B
(>90%)²



**Stimuliert die zelluläre
Immunantwort**

Stellt das Level der RSVPreF3
spezifischen CD4+ T-Zellen bei
älteren Erwachsenen wieder her³

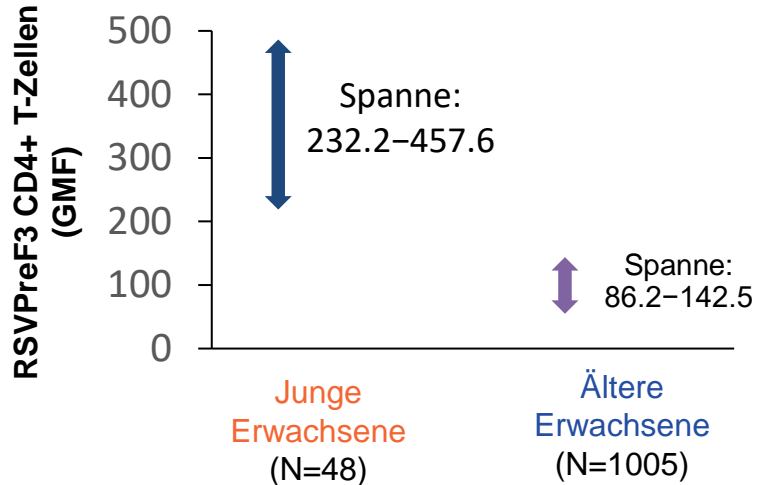
Adjuvantierung in Arexvy - Rationale und Effekt

Steigerung der zellulären Immunantwort



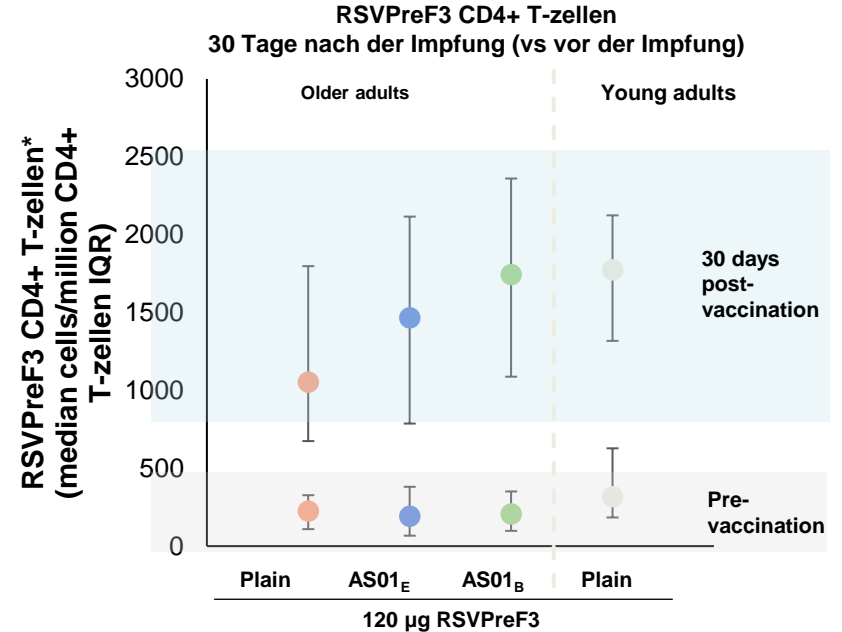
Basiswert der RSV-spezifischen zellulären Immunantwort

Junge Erwachsene (18-40 Jahre) vs. **ältere Erwachsenen** (60-80 Jahre)¹



T Zell Antwort mit/ohne Adjuvans

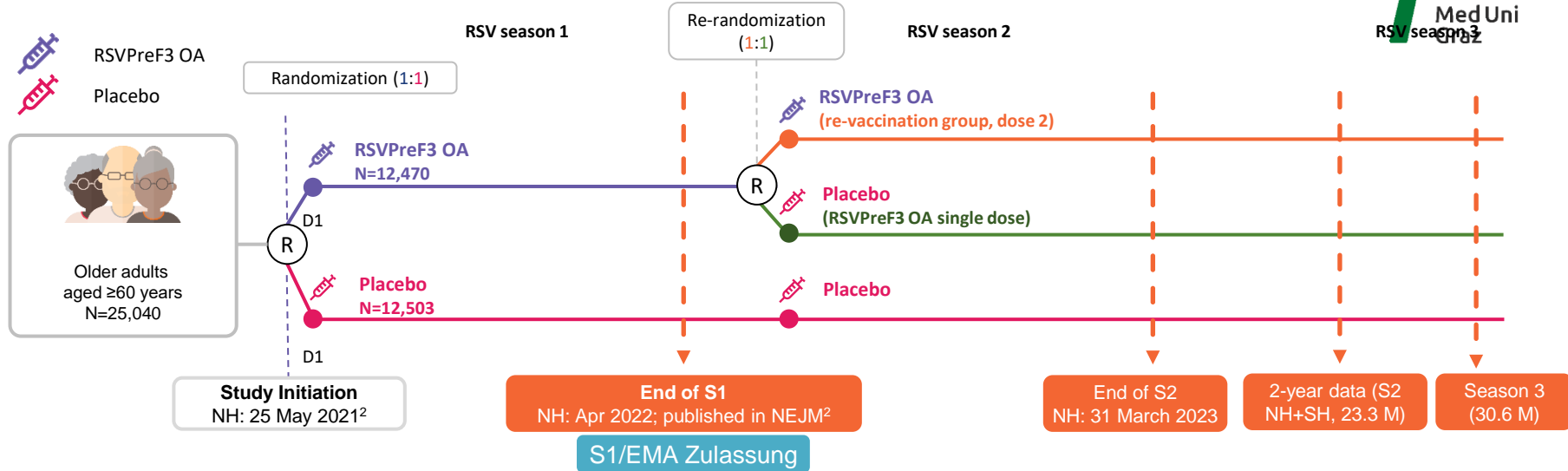
Adjuvans AS01_E sorgt für Anstieg der T-Level von älteren Erwachsenen auf das Niveau von Jüngeren²



*1. Leroux-Roels I et al. J Infect Dis. 2023;227:761–772; 2. Study Results, ClinicalTrials.gov, 2020. NCT03814590. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03814590> (accessed September 2023)

AReSVi-006: Phase III Zulassungsstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit¹⁻³

Eine randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie in mehreren Ländern



Primärer Endpunkt: Nachweis der Wirksamkeit einer Einzeldosis des RSVPreF3 OA-Impfstoffs bei der Prävention von RSV† LRTD* bei Erwachsenen ≥ 60 Jahren während der ersten RSV Saison²

Konf. sekundärer Endpunkt: Wirksamkeit über 2 Saisonen nach 1 und 2 Dosen RSVPreF3 OA^{1,3}

Alle RSV-LRTD-Fälle sind PCR bestätigt und wurden von einem unabhängigen externen Bewertungsausschuss beurteilt.

Figure adapted from Ison MG *et al. Clin Infect Dis* 2024;ciae010 (doi: 10.1093/cid/ciae010. Epub ahead of print) under the terms of the CC BY 4.0 Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)

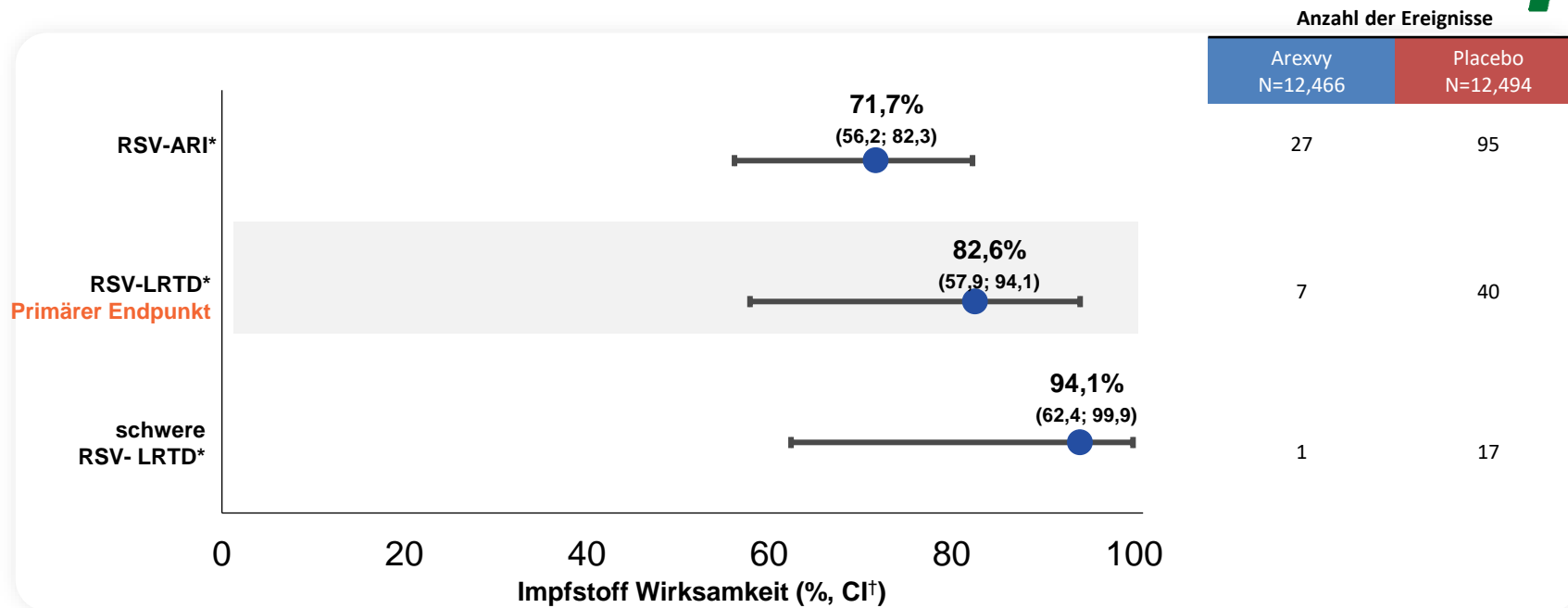
*RT-PCR confirmed; †LRTD defined as ≥ 2 lower respiratory symptoms/signs for ≥ 24 hours including ≥ 1 lower respiratory sign OR ≥ 3 lower respiratory symptoms for ≥ 24 hours

D, day; LRTD, lower respiratory tract disease; NH, Northern Hemisphere; RT-PCR, reverse-transcriptase polymerase chain reaction; S, season; SH, Southern Hemisphere.

1. ClinicalTrials.gov, 2023. NCT04886596. <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04886596>; 2. Papi A *et al. N Engl J Med* 2023;388:595–608; 3. Ison MG *et al. Clin Infect Dis* 2024;ciae010. doi: 10.1093/cid/ciae010. Epub ahead of print. URL accessed January 2024

Hohe Wirksamkeit in der Prävention von RSV

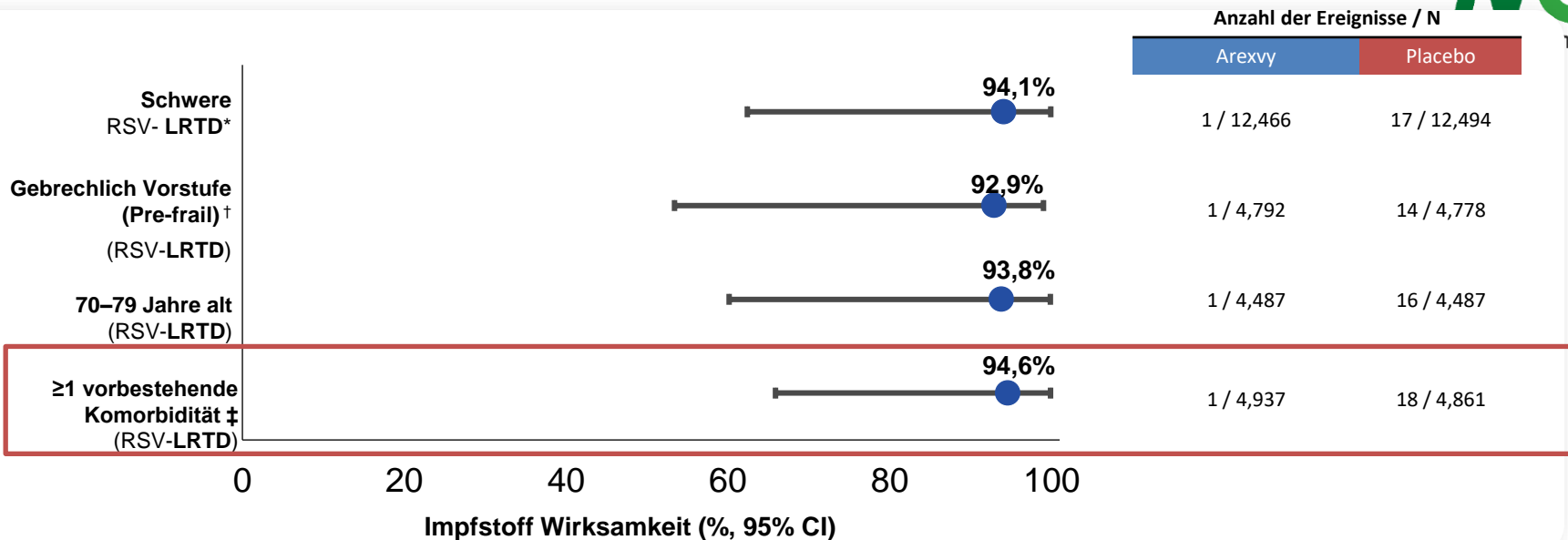
Über gesamtes klinisches Symptomspektrum (ARI, LRTD, severe LRTD)



*LRTD definiert als ≥ 2 Symptome/Zeichen der unteren Atemwege für ≥ 24 Stunden, einschließlich ≥ 1 Zeichen der unteren Atemwege oder ≥ 3 Symptome der unteren Atemwege für ≥ 24 Stunden; schwere LRTD definiert als LRTD mit ≥ 2 LRTD-Zeichen oder vom Prüfer als schwerwiegend bewertet; ARI definiert als ≥ 2 respiratorische Symptome/Zeichen für ≥ 24 Stunden oder ≥ 1 respiratorisches Symptom/Zeichen + 1 systemisches Symptom/Zeichen für ≥ 24 Stunden; Alle RSV-Fälle bestätigt durch RT-PCR;
†96. 95% CI für primären Endpunkt, 95% für alle sekundären Endpunkte; ARI = akute Atemwegsinfektion (acute respiratory infection) ; CI, Konfidenzintervall; LRTD = Erkrankung der unteren Atemwege; RT-PCR, Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion; 1. Papi A et al. N Engl J Med 2023;388(7):595-608

Wirksamkeit gegen schwere RSV-Erkrankungen und bei Erwachsenen mit erhöhtem Risiko

S1/EMA Zulassung



Keine Signifikanz bei > 80-Jährigen und bei Gebrechlichen aufgrund geringer Fallzahlen

- ≥80 Jahre alt (Anzahl der Ereignisse / N): **Arexvy** (2 / 1,016); **Placebo** (3 / 1,028)
- Gebrechlich (Anzahl der Ereignisse / N): **Arexvy** (1 / 189); **Placebo** (1 / 177)

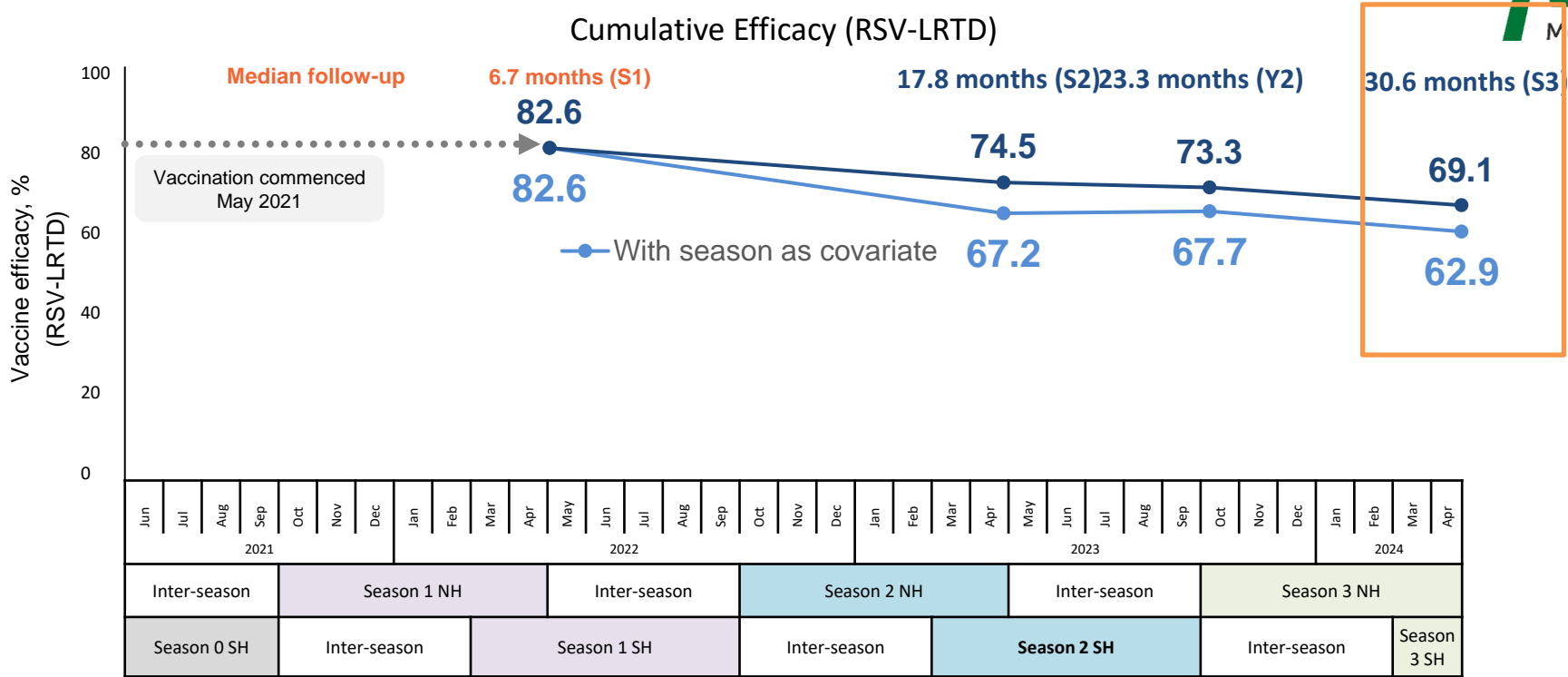
*LRTD definiert als ≥2 Symptome/Anzeichen der unteren Atemwege für ≥24 Stunden, einschließlich ≥1 Zeichen der unteren Atemwege oder ≥3 Symptome der unteren Atemwege für ≥24 Stunden; schwere LRTD definiert als LRTD mit ≥2 LRTD-Zeichen oder vom Prüfer als schwerwiegend bewertet. Alle RSV-Fälle wurden durch RT-PCR bestätigt; CI, Konfidenzintervall

†Gebrechlichkeit wurde durch einen Ganggeschwindigkeitstest bewertet. ‡COPD, Asthma, jede chronische Atemwegs-/Lungenerkrankung, Diabetes Typ 1 oder Typ 2, kongestive Herzinsuffizienz, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen;

1. Papi A et al. N Engl J Med 2023;388(7):595-608

Neu: 1 Dosis RSVPreF3 OA (Arexvy) bietet Schutz für mindestens 3 Saisonen

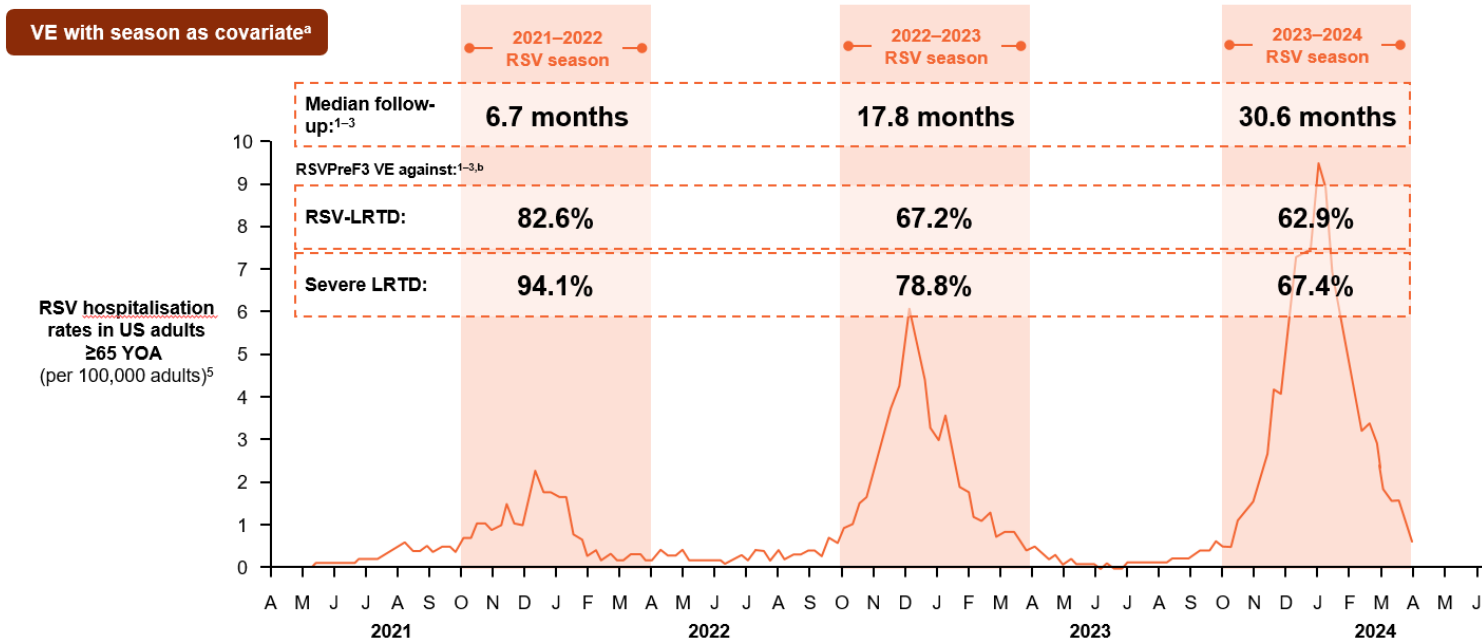
3 Saisonen
(30.6 M)



Season 1 = From 1st October 2021 to 30 April 2022 for NH and from 1st March 2022 to 30 September 2022 for SH; Season 2 = From 1st October 2022 to 30 April 2023 for NH and from 1st March 2023 to 30 September 2023 for SH. LRTD, lower respiratory tract disease; NH, Northern Hemisphere; SH, Southern Hemisphere

Modified from GSK Presentation at ACIP: ACIP June 26-28, 2024 Presentation Slides | Immunization Practices | CDC (last accessed Jul 23, 2024); 2. Ison MG et al. The Efficacy of a Single Dose of the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Adults ≥60 Years of Age Over 3 RSV Seasons. Abstract at CHEST annual meeting, 6-9 Oct, Boston, USA

NEU: 1 Dosis RSVPreF3 OA (Arexvy) bietet Schutz für mindestens 3 Saisonen



1. Papi A, et al. N Engl J Med. 2023;388:595–608; 2. Ison MG, et al. Clin Infect Dis. 2024;78:1732–1744 3. Ison MG et al. The Efficacy of a Single Dose of the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Adults ≥60 Years of Age Over 3 RSV Seasons. Abstract at CHEST annual meeting, 6-9 Oct, Boston, USA 4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Groups Most Impacted by Respiratory Viruses - Hospitalizations. Available at: <https://www.cdc.gov/respiratory-viruses/data/hospitalizations.html>. Accessed Sept 2024.

VE was consistent against RSV-LRTD across RSV subtypes in adults ≥ 60 YOA over three full RSV seasons

VE with season as covariate^a

Confirmatory secondary endpoints

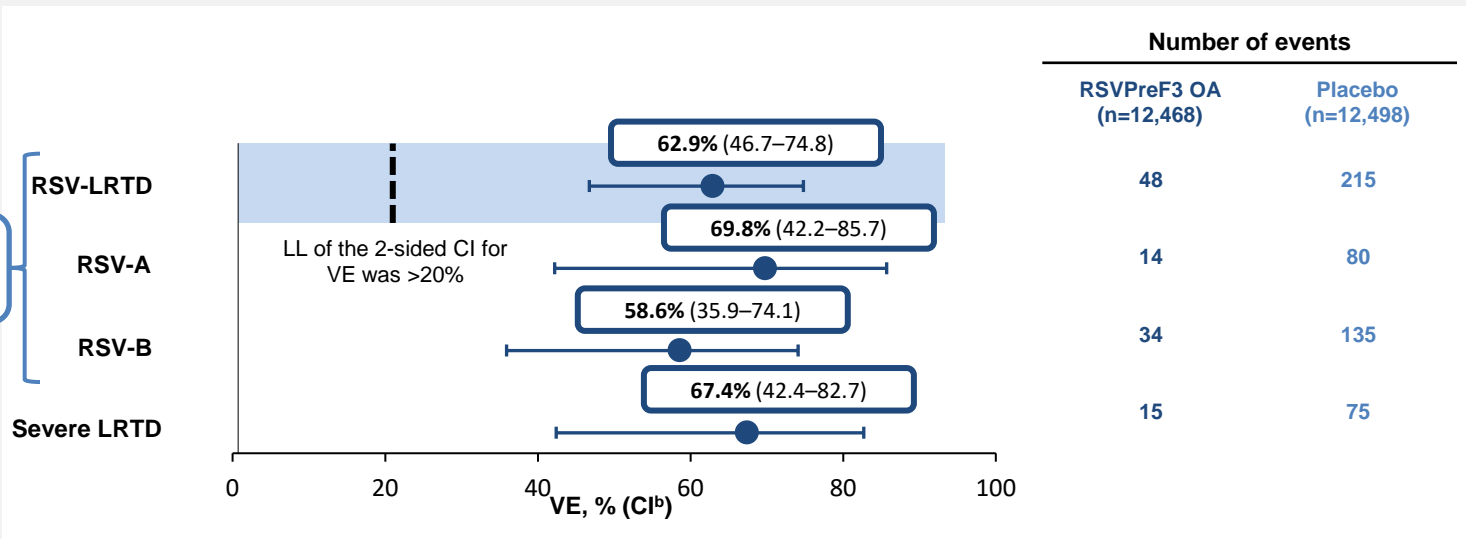


Figure independently created for GSK using the original data.

^a VE was estimated using a Poisson model adjusted for age, region and season. ^b 97.5% CI for confirmatory secondary endpoints; 95% CI for other endpoints. CI, confidence interval; LL, lower limit; LRTD, lower respiratory tract disease; OA, older adult; RSV, respiratory syncytial virus; VE, vaccine efficacy; YOA, years of age. Ison MG, et al. Poster presentation at CHEST, 6–9 Oct 2024:3391; Ison MG, et al. Abstract submitted to CHEST, 6–9 Oct 2024.

VE was consistent for all age groups over three full RSV seasons

VE with season as
covariate^a

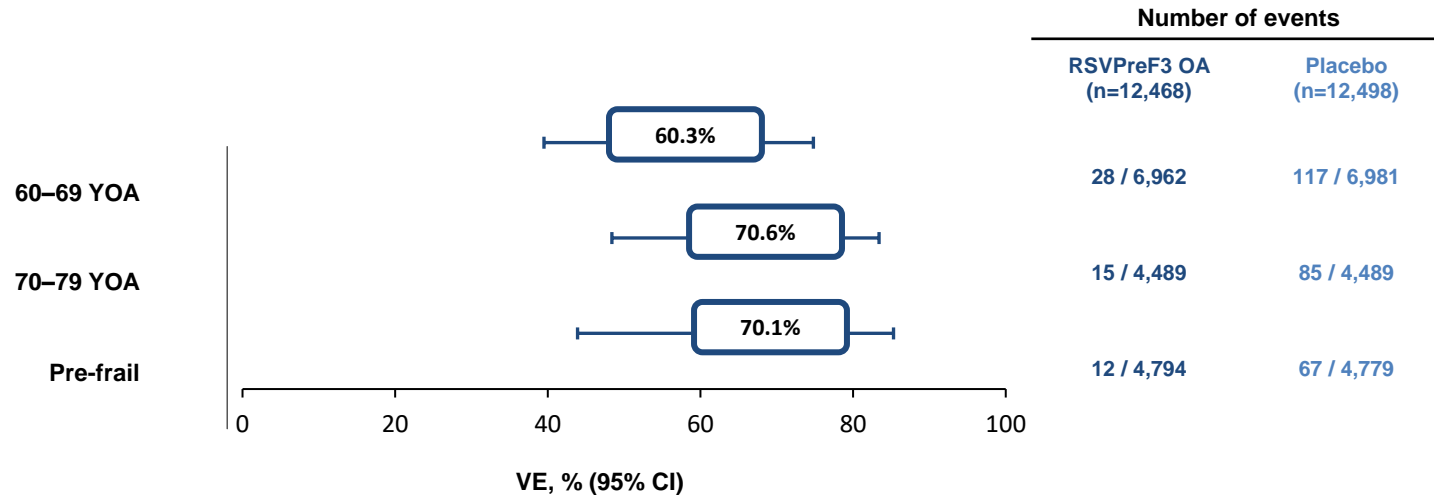


Figure independently created for GSK using the original data.

^a VE was estimated using a Poisson model adjusted for age, region and season.

CI, confidence interval; RSV, respiratory syncytial virus; YOA, years of age; VE, vaccine efficacy.

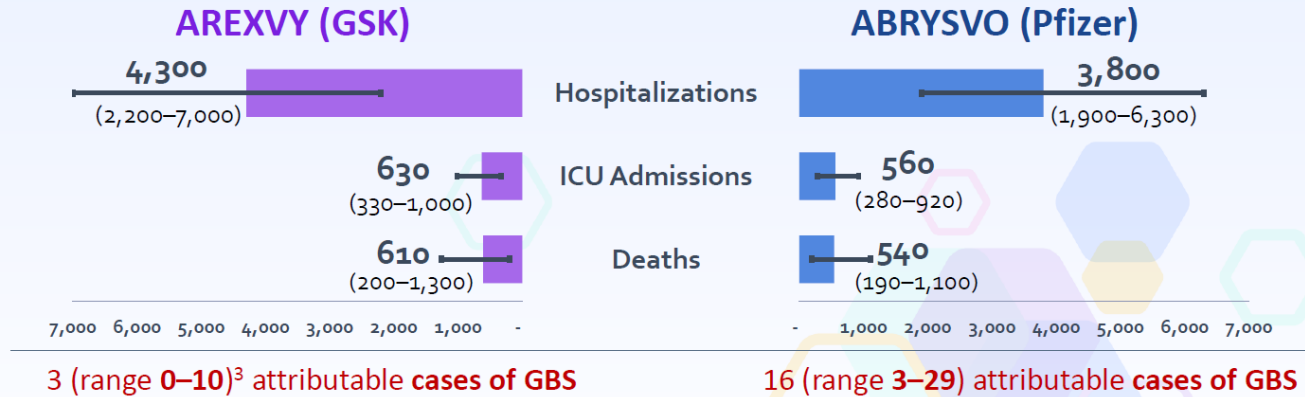
Ison MG, et al. Poster presentation at CHEST, 6–9 Oct 2024:3391; Ison MG, et al. Abstract submitted to CHEST, 6–9 Oct 2024.

Modellierung zum Impact der RSV Impfung

US Daten CDC, ACIP Meeting Juni 2024

Estimated RSV-Associated Outcomes¹ Preventable over 2 RSV Seasons vs. potential cases of GBS (*positive predictive value-adjusted* attributable risk of GBS in FDA-CMS partnership data among adults aged ≥65 years, 42-day risk interval²)

Per 1 Million Vaccine Doses Administered to **Adults Aged ≥75 Years:**



1. Range of outcomes avertable was calculated using published 95% confidence intervals (outpatient only) and adjusted 95% confidence interval of RSV-associated incidence of the outcome observed in RSV-NET
2. FDA self-controlled case series analysis, among CMS Medicare beneficiaries ≥65 years with Parts A, B, and D coverage who did not have a GBS claim in the 365 days before vaccination. Analysis based on diagnoses of GBS in inpatient claims data in risk interval (1–42 days after RSV vaccination) compared to control interval (43–90 days after RSV vaccination). GBS cases identified using ICD-10 diagnosis of GBS in primary position of inpatient claims coding. Estimates adjusted for outcome-dependent observation time, positive predictive value of diagnostic codes in identifying chart-confirmed GBS cases, and seasonality. Analysis includes patients with RSV vaccinations only through October 8, 2023 to allow for 90-day post-vaccination observation and 90% or greater claims data completeness. Claims data through April 6, 2024.
3. Self-controlled case series analysis estimated attributable risk of 3 (95% CI: -3, 10) GBS cases. However, the range was truncated at zero for Benefit/Risk analyses.

Der adjuvantierte RSV-Impfstoff für ältere Erwachsene ab 60 (Arexvy)



Impfstofftyp

- RSV-PreF3 OA ist ein adjuvantierter Protein-Impfstoff (RSV-F Antigen in Präfusionsstruktur + Adjuvanssystem AS01_E) – speziell entwickelt für das Immunsystem von älteren Erwachsenen

Immunantwort

- RSV-PreF3 OA induzierte eine robuste und altersunabhängige humorale und zelluläre Immunantwort

Wirksamkeit gegen RSV-LRTD

- Hohe Wirksamkeit über breites Spektrum der RSV-Erkrankung – Saison 1:
Erwachsene ≥60 Jahre **≥ 1 Komorbidität*** **Schwere Verläufe**
82,6% 94,6% 94,1%
- Hohe und konsistente Wirksamkeit gegen beide RSV Subtypen, **RSV-A und RSV-B**
- **Koadministration** mit saisonalen Influenza-Impfstoffen möglich (unadjuvantiert, adjuvantiert, HD)
- Wirksam über **mindestens 3 Saisonen**³

Sicherheit

- RSV-PreF3 OA war gut verträglich und wies ein akzeptables Sicherheits-Risiko-Profil auf¹⁻³

Empfehlung

- Die RSV-Impfung ist **in Österreich für alle Erwachsenen ab 60 allgemein empfohlen** ⁴ .
- Fachspezifische internationale Empfehlungen: **GINA**⁵ (Asthma), **GOLD**⁶ (COPD), **ADA**⁷ (Diabetes), **ASCO**⁸ & **NCCN**⁹ (Onkologie)

ADA: American Diabetes Association, ASCO: American Society of Clinical Oncology; HD: high dose; NCCN: National Comprehensive Cancer Network; LRTD: lower respiratory tract disease

*COPD, Asthma, jegliche chronische Atemwegs-/Lungenerkrankung, Diabetes Typ 1 oder Typ 2, kongestive Herzinsuffizienz, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankung LRTD, Erkrankung der unteren Atemwege; QIV, inaktivierter quadrivalenter Influenza-Impfstoff;

1. Papi A et al. N Engl J Med 2023;388(7):595–608; 2. Fachinformation Arexvy 06/2024; 3. Ison MG, et al. Poster presentation at CHEST, 6–9 Oct 2024:3391; Ison MG, et al. Abstract submitted to CHEST, 6–9 Oct 2024.

4. BMSGPK. Impfplan Österreich 2024/2025. Version 1.0 vom 01.10.2024; 5. Global Initiative for Asthma (GINA) 2024 Report Verfügbar unter www.ginasthma.org [letzter Aufruf 3/6/2024] 6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2024 GOLD Report.

<https://goldcopd.org/2024-gold-report> [letzter Aufruf: 13.11.2023]. 7. American Diabetes Association Professional Practice, C. (2023) Diabetes Care 2024;47(Supplement_1):S52–S76 8. Kamboj M. Vaccination of Adults With Cancer: ASCO Guideline. JCO 42, 1699-1721(2024). 9. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prevention and Treatment of Cancer-Related Infections Version 2.2023 — December 5, 2023 NCCN.org [letzter Aufruf Juni 24]

Take Home message

Impfung	Alter	
	18.- 60. Lebensjahr	> 60. Lebensjahr
COVID-19	Indikation	jährlich
Diphtherie/Tetanus/ Polio/Pertussis	alle 5 Jahre	
Pneumokokken	Indikation	PCV+ nach 1 Jahr PPV23
Influenza	jährlich	
RSV		einmalig
Herpes zoster	Indikation	Einmalig (2 Dosen)
FSME	alle 5 Jahre	alle 3 Jahre



**Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Fachkurzinformation SHINGRIX

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS: Shingrix Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension; Herpes-Zoster-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) **ZUSAMMENSETZUNG:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Varicella-Zoster-Virus1-Glykoprotein-E-Antigen_{2,3} 50 Mikrogramm 1 Varicella-Zoster-Virus = VZV 2 adjuvantiert mit AS01B; dieses enthält: Pflanzenextrakt aus Quillaja saponaria Molina, Fraktion 21 (QS-21) 50 Mikrogramm 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus Salmonella minnesota 50 Mikrogramm 3Glykoprotein E (gE) hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie Sonstige Bestandteile: Pulver (gE-Antigen): Saccharose Polysorbat 80 (E 433) Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E 339) Kaliummonohydrogenphosphat (E 340) Suspension (AS01B-Adjuvanssystem): Colfosceriloleat (DOPC) (E 322) Cholesterol Natriumchlorid Wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (E 339) Kaliumdihydrogenphosphat (E 340) Wasser für Injektionszwecke **KLINISCHE ANGABEN:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Varicella-Zoster-Impfstoffe, ATC-Code: J07BK03. Anwendungsgebiete: Shingrix ist indiziert zur Vorbeugung von Herpes Zoster (HZ) und postzosterischer Neuralgie (PZN) bei: Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und älter; Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter mit erhöhtem Risiko für HZ. Die Anwendung von Shingrix sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Zulassungsinhaber: GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgien Zulassungsnummer(n) EU/1/18/1272/001 Abgabe: NR, apothekenpflichtig Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Stand der Information: Dezember 2022

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompendium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com

Fachkurzinformation AREXVY

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert); Qualitative und Quantitative Zusammensetzung: Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

RSVPreF31-Antigen_{2,3}: 120 Mikrogramm; 1 rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes, Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3; 2 RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie; 3 adjuvantiert mit AS01E; dieses enthält: Pflanzenextrakt aus Quillaja saponaria Molina, Fraktion 21 (QS-21): 25 Mikrogramm, 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus Salmonella minnesota: 25 Mikrogramm; Sonstige Bestandteile: Pulver (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340); Suspension (AS01E Adjuvanssystem): Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke, Adjuvans siehe auch Fachinformation Abschnitt 2. Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX05. Anwendungsgebiete: Arexvy ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD) von: - Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter. - Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine RSV-Erkrankung. Die Anwendung von Arexvy sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in der Fachinformation Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien. Rezeptpflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Zulassungsnummer: EU/1/23/1740/001, EU/1/23/1740/002.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Fachinformation Abschnitt 4.8. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Stand der Fachkurzinformation: 08/2024

Die gültigen Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf www.gsk-kompodium.at. Unerwünschte Nebenwirkungen melden Sie bitte an unsere Pharmakovigilanzabteilung; Tel.: +43 1 970 75 – 0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com.