

# Hepatitis A.

## Die unfreiwillige Reisebekanntschaft.

### Havrix.

## Der Langzeitschutz.



**GALIEN**  
EUROPE

## Havrix\*

aktiver Impfschutz gegen Hepatitis A

Ein Produkt von SmithKline Beecham  
und dem Sächsischen Serumwerk

### Havrix\*

**Wirkstoff:** Hepatitis-A-Impfstoff. **Zusammensetzung:** 1 Impfdosis (1 ml Suspension) enthält: 720 Antigeneinheiten inaktiviertes Hepatitis-A-Virus, gezüchtet in Kulturen menschlicher, diploider Zellen. Sonstige Bestandteile: Formaldehyd max. 0,1 mg; 2-Phenoxyethanol 5,0 mg; Aluminiumhydroxid-Gel; Polysorbat 20.

**Anwendungsgebiete:** Aktive Immunisierung gegen Hepatitis A; insbesondere für Reisende in Endemiegebiete und beruflich Exponierte (s. Fach- und Gebrauchsinformation). **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Impfstoffes. Akute, insbesondere fieberhafte Infekte. Zur aktiven Immunisierung von Kindern aufgrund begrenzter Erfahrung nicht empfohlen. **Hinweis:** In der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung der Indikation und des Risikos impfen. **Nebenwirkungen:** Lokale vorübergehende Reaktionen wie Rötung, Schwellung, Induration oder leichte Schmerzen. Gelegentlich Allgemeinreaktionen leichter Art: Kopfschmerzen, Unwohlsein, Müdigkeit, Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit. Bei unter 1 % der Geimpften Schmerzen im Oberarm, Infektion der oberen Luftwege, Erbrechen, Durchfall oder vorübergehend leicht erhöhte Leberenzymwerte. In Einzelfällen allergische Reaktionen möglich. Im Falle des Auftretens eines Schocks übliche Behandlungsmaßnahmen einleiten. **Wechselwirkungen:** Die gleichzeitige passive Immunisierung mit anti-HAV-haltigem Immunglobulin kann zu niedrigeren Antikörpertitern als nach Havrix allein führen. Bei immungeschwächten Personen kann der Impferfolg eingeschränkt sein. **Wirkungsweise:** Der Impfstoff bewirkt die Bildung spezifischer Antikörper und damit Schutz vor Hepatitis A. **Handelsformen: Originalpackungen als Flasche:** 1 Impfdosis Havrix mit 1 ml Suspension DM 72,55; 2 x 1 Impfdosis Havrix mit je 1 ml Suspension DM 137,68; 10 x 1 Impfdosis Havrix mit je 1 ml Suspension DM 670,46; AVP inkl. 15 % MwSt. **Verschreibungspflichtig.** \* Havrix ist ein Warenzeichen.

© SmithKline Beecham Pharma GmbH, 80804 München Stand: August 1994

**SB** SmithKline Beecham  
Pharma

Sächsisches  
Serumwerk GmbH  
Dresden

HAV 0167

## Mukoviszidose-Patienten

### Gelungener Gentransfer

Über Fortschritte der Gentherapie bei Mukoviszidose (CF) berichten Forscher vom National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) in der September-Ausgabe der Fachzeitschrift Nature Genetics. Unter der Leitung von Dr. Ronald Crystal hatten die Wissenschaftler am Warren Grant Magnusen Clinical Center in Bethesda intakte Kopien des bei Mukoviszidose-Patienten defekten CFTR<sup>2</sup>-Gens in Adenoviren eingeschleust. Die rekombinanten Viren waren dann bei vier Patienten erst in die Nase und ein bis zwei Tage später auch in die Lunge eingeträufelt worden. Obwohl Schwierigkeiten bei der Probenahme auftraten, konnte der erfolgreiche Gentransfer bei einem CF-Kranken in der Nase und bei einem weiteren in der Lunge zweifelsfrei nachgewiesen werden. Eine klinische Besserung war jedoch nicht festzustellen.

Ein dritter Patient, dem eine sehr hohe Dosis verabreicht worden war, entwickelte eine kurzfristige Entzündungsreaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Hypotonie, deren Ursache die Freisetzung von Interleukin-6 als physiologische Reaktion auf die Gegenwart des Virus war. Mittlerweile habe man jedoch „ein sicheres therapeutisches Fenster gefunden, innerhalb dessen wir den Vektor applizieren und das normale Gen exprimieren können, ohne einen bleibenden Schaden in der Lunge zu verursachen“, kommentierte Crystal. Weder fanden die Wissenschaftler Hinweise auf eine – unerwünschte – Reproduktion der applizierten Adenoviren, noch kam es zu bleibenden Nebenwirkungen. Die zuvor im Tierversuch beobachtete Bildung neutralisierender Antikörper, welche bei wiederholter Anwendung zu einer Immunität gegenüber den eingesetzten Viren führte, trat in diesem klinischen Versuch nicht auf. Laut Crystal bedeutet dies, daß „der Vektor wiederholt und effektiv beim Menschen eingesetzt werden kann“. Dies wäre eine wichtige Voraussetzung für die Gentherapie mit Hilfe von Adenoviren.

Wie erwartet war nämlich auch bei dem 23jährigen Patienten, in dessen Lunge erstmals ein Fremdgen erfolgreich exprimiert worden war, die Wirkung nur von kurzer Dauer. Zehn Tage nach der Behandlung fanden sich keine Hinweise mehr auf die Anwesenheit oder Aktivität des fremden CFTR-Gens; auch war nur ein sehr kleiner Prozentsatz der Zellen des Lungenepithels erreicht worden. Dazu Dr. Claude Lenfant, Direktor des NHLBI: „Obwohl die Gentherapie der Mukoviszidose noch Jahre entfernt ist, stellt diese Arbeit ein weiteres Steinchen in einem komplizierten Puzzle dar.“

Michael Simm