

Bei allen Besuchen in unserer Abteilung wird Ihnen jeweils eine Blutprobe von ca. 5 bis zu max. 121 ml abgenommen, um die Immunantwort auf die Impfung und die Sicherheit sowie die Verträglichkeit des Impfstoffes beurteilen zu können.

SIE KÖNNEN AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN, WENN:

- Sie zum Zeitpunkt des ersten Besuches zwischen 18 und 40 Jahre jung sind.
- Sie gesund sind und keine Vorerkrankungen haben.
- Sie bislang keine Impfung gegen Tollwut erhalten haben.
- Sie keine Impfungen innerhalb der 28 Tage vor Einschluss in die Studie sowie während der Studie durchführen lassen!
- Sie im Zeitraum der Studie eine ausreichende Verhütungsmethode praktizieren. Als Frau müssen Sie schon ab 2 Wochen vor der ersten Studienimpfung ausreichend verhüten.

AUFWANDENTSCHÄDIGUNG

Als Teilnehmer der Studie erhalten Sie je nach Aufwand eine Entschädigung von insg. bis zu 1.790,- € (Auszahlungsmodus in Teilbeträgen).

Voraussichtlicher Start der nächsten Probandengruppen: Mai/Juni 2019

WEITERE INFORMATIONEN

können Sie gerne von uns erhalten. Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns:

Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin
Ludwig-Maximilians-Universität München
Klinische Studien
Leopoldstraße 5
80802 München

Tel.: (089) 4400 598-10 /-11

Tel.: (089) 2180 3517

Email: impfstudien@lrz.uni-muenchen.de



NEUER IMPFSTOFF GEGEN TOLLWUT

Teilnahme an Impfstudie am Tropeninstitut München



Ludwig-Maximilians-Universität München
Abteilung für Infektions- und Tropenmedizin
Klinische Studien

<http://www.tropinst.med.uni-muenchen.de>

DIE TOLLWUT-ERKRANKUNG

Die Tollwut-Infektion ist eine Viruserkrankung und wird meist durch Bisse, Kratzer oder Belecken von Wunden durch tollwütige Säugetiere (v.a. Hunde, Affen, Fledermäuse) in vielen Ländern der Welt übertragen. Kommt es zum Ausbruch der Erkrankung, verläuft diese in fast allen Fällen tödlich. Es existiert bislang keine wirksame Therapie. Weltweit sterben jedes Jahr über 59.000 Menschen v.a. in Indien und China an einer Tollwut-Erkrankung.

DIE BISHERIGEN TOLLWUT-IMPfstOFFE

Reisende können sich mit einer zugelassenen Impfung vor Antritt der Reise schützen (3 Impfungen; Tag 0, 7, 21 bzw. 28). Bei einem Risikokontakt erfolgen bei vorgeimpften Personen, neben einer Wundreinigung und Desinfektion, zwei weitere Impfungen. Ungeimpfte Personen erhalten bei Tollwutrisiko 5 Impfungen und zudem ein Tollwutimmunglobulin. Dieses Immunglobulin ist allerdings in vielen Ländern nicht oder schwer erhältlich. Schwere allergische Reaktionen durch das Immunglobulin sind möglich. Auch die Beschaffung von modernen Tollwutimpfstoffen ist in manchen Regionen der Welt, z.B. in vielen Teilen Afrikas, Asien und Südamerika ein Problem. Die bisherigen Impfstoffe bestehen aus nicht vermehrungsfähigen Viren (Totimpfstoffe). Diese Impfstoffe werden auf Zellkulturen teilweise unter Verwendung von Hühnereiern angezüchtet. Allergische Reaktionen bei Hühnereißweißallergie sind daher in seltenen Fällen möglich. Die Impfstoffe müssen kontinuierlich kühl gelagert werden. Dies kann in manchen tropischen Ländern nicht immer ausreichend gewährleistet werden. Zudem ist die Herstellung aufwendig und teuer. Dies führt zu einer eingeschränkten Verfügbarkeit von modernen Zellkultur-Tollwut-Impfstoffen weltweit.

DER NEUE mRNA-TOLLWUT-IMPfstOFF

Von der Firma CureVac GmbH wurde ein Verfahren entwickelt, das mit Hilfe eines Botenstoffes (engl. messenger-RNA = Boten-RNA) einen Impfschutz gegen das Tollwut-Virus erzeugen soll. Dabei dient die Boten-RNA als Bauplan für einen Impfstoff, den die körpereigenen Zellen selbst herstellen und somit eine Immunantwort auslösen können. Als Impfung zur Vorbeugung gegen Tollwut wurde dieses Verfahren seit Oktober 2013 in einer Phase-I-Sicherheits- und Wirksamkeitsstudie zum ersten Mal an 101 Probanden am Tropeninstitut München mit Erfolg getestet. Ein wichtiger Meilenstein für die Weiterentwicklung einer neuen Impfstoffgeneration wurde gesetzt.

In den bisherigen Studien erfolgte eine Anwendung als therapeutischer Impfstoff z.B. gegen Prostatakarzinom. Im Rahmen dieser Studien wurde eine gute Verträglichkeit beobachtet.

Als Nebenwirkungen dieses neuen Tollwut-Impfstoffes sind z.B. zu erwarten, dass es ähnlich wie bei herkömmlichen Tollwut-Impfstoffen innerhalb von 1 bis 3 Tagen an der Impfstelle zu Schmerzen, Rötung und Schwellung kommen kann. Des Weiteren können u. a. Verhärtung und Schwellung der zugehörigen Lymphknoten sowie grippe-ähnliche Symptome auftreten.

DIE STUDIENTEILNAHME

Der neue Impfstoff wird an gesunden Erwachsenen im Rahmen einer klinischen Studie geprüft. Hierbei erhält jeder Studienteilnehmer je nach Gruppe ein oder zwei Impfungen in unterschiedlicher Dosierung. Ziel der Studie ist die Sicherheit sowie Verträglichkeit und Effektivität des neuen Impfstoffes zu testen.

Eine zusätzliche Kontrollgruppe erhält den bekannten und zugelassenen Tollwutimpfstoff Rabipur® mit drei Impfungen.

Die Teilnahme an der Studie umfasst einschließlich der Nachuntersuchungen 15 Besuchstermine im Studienzentrum und 1 oder 2 Telefontermine 2 Tage nach der Impfung, über einen Zeitraum von ca. 12-13 Monaten verteilt. Zusätzlich werden Informationsabende zur Studie stattfinden.

Besuchstermine im Tropeninstitut:

Infoabende

- | | |
|------------|---|
| 1. Visite: | „Prescreening“ Aufklärung mit Blutentnahme und Terminabstimmung |
| 2. Visite: | „Screening“ Voruntersuchung und EKG |
| 3. Visite: | Impfung alle |
| 4. Visite: | Kontrolle |

Telefontermin: Kontrolle (je nach Gruppe)

- | | |
|------------|--|
| 5. Visite: | Kontrolle bzw. 2.Impfung Rabipur® |
| 6. Visite: | Kontrolle (nur Rabipur® Gruppe) |
| 7. Visite: | Kontrolle |
| 8. Visite: | 2.Impfung / 3.Impfung / Kontrolle |
| 9. Visite: | Kontrolle (nur Rabipur® und 2. Impfung Gruppe) |

Telefontermin: Kontrolle (nur 2.Impfung Gruppe)

- | | |
|-------------|-----------------|
| 10. Visite: | Kontrolle |
| 11. Visite: | Kontrolle |
| 12. Visite: | Kontrolle |
| 13. Visite: | Kontrolle |
| 13. Visite: | Kontrolle |
| 14. Visite: | Kontrolle |
| 15. Visite: | Abschlussvisite |